

Листовка: информация за потребителя

АЛВОФЕН ЕКСПРЕС 200 mg меки капсули
ALVOFEN EXPRESS 200 mg capsules, soft

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 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 10 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Към Рев. №	20130159
Разрешение №	И-2182-29.04.2013
Одобрение №	/

1. Какво представлява АЛВОФЕН ЕКСПРЕС и за какво се използва

Активната съставка (която прави лекарството да действа) е ибупрофен. Той принадлежи към група лекарства, известни като нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС). НСПВС водят до облекчаване чрез промяна на отговора на организма към болка, оток и висока температура. АЛВОФЕН ЕКСПРЕС се използва за облекчаване на:

- Главоболие и мигренозни болки.
- Зъбобол и невралгия.
- Менструални болки.
- Ревматични, мускулни болки и болки в гърба.
- Повишена температура и симптоми на простуда и грип.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете АЛВОФЕН ЕКСПРЕС

Не приемайте АЛВОФЕН ЕКСПРЕС:

- ако сте алергични към ибупрофен или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б), или към аспирин и други обезболяващи.
- ако имате (или сте имали два или повече епизода на) стомашна язва, перфорация или кървене.
- ако сте имали влошаване на астмата, кожен обрив, хрема, придружена със сърбеж в носа или подуване на лицето, когато преди това сте приемали ибупрофен, аспирин или подобни лекарства.
- ако сте имали стомашно-чревно кървене или перфорация, когато преди това сте приемали НСПВС (нестероидни противовъзпалителни средства).
- ако имате тежки чернодробни или бъбречни проблеми.
- ако имате сърдечни проблеми.
- ако имате затруднено дишане.



- ако сте в последните 3 месеца на бременността.
- ако страдате от значително обезводняване (причинено от повръщане, диария или недостатъчен прием на течности).
- ако имате някакво активно кървене (включително кървене в мозъка).
- ако страдате от заболяване с неизвестен произход, водещо до абнормно образуване на кръвни клетки.
- ако сте на или под 12-годишна възраст.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете АЛВОФЕН ЕКСПРЕС:

- ако имате или сте имали астма.
- ако имате бъбречни, сърдечни, чернодробни или стомашно-чревни проблеми.
- ако имате високи стойности на холестерола или преди това сте имали сърдечен пристъп или инсулт (удар).
- ако имате високо кръвно налягане или нарушение на кръвосъсирването.
- ако имате анамнеза за стомашно-чревно заболяване (като улцерозен колит, болест на Крон).
- ако имате системен лупус еритематозес (заболяване на имунната система, причиняващо болки в ставите, кожни промени и други нарушения на органите).
- ако сте пушач.
- ако сте в първите 6 месеца на бременността.
- ако имате наследствени проблеми на фруктозна непоносимост (вижте "АЛВОФЕН ЕКСПРЕС съдържа сорбитол и понсо 4R (E124))").
- ако имате сериозни кожни реакции, включително екфолиативен дерматит, синдром на Стивънс-Джонсън или токсична епидермална некролиза. Ибупрофен трябва да се преустанови при първа поява на кожен обрив, лигавични лезии или друг признак на свръхчувствителност.

Други лекарства и АЛВОФЕН ЕКСПРЕС

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

За да намалите риска от нежелани реакции, не приемайте този продукт с други продукти, съдържащи НСПВС (аспирин, ибупрофен). Някои лекарства може да повлияят или да бъдат повлияни от лечението с ибупрофен.

Избягвайте приема на този продукт с кортикостероиди под формата на таблетки, хинолонови антибиотици, други нестероидни противовъзпалителни средства или повече от 75 mg аспирин на ден, или лекарства, предписани:

-
- За разреждане на кръвта и предотвратяване образуването на съсиреци (например, аспирин, варфарин, тиклопидин).
- За стимулиране на сърцето (например, гликозиди) или за лечение на високо кръвно налягане (като ACE инхибитори, например, каптоприл, бета блокери, антагонисти на ангиотензин II).
- За подпомагане отделянето на урина (диуретици).
- За временно потискане на имунната система (например, метотрексат, циклоспорин, такролимус).
- За лечение на мания или депресия (например, литий или селективни инхибитори на обратното поемане на серотонина)
- За прекъсване на бременността (например, мифепристон).
- За лечение на инфекция с HIV (например, зидовудин).

Други предупреждения

- Лекарства като АЛВОФЕН ЕКСПРЕС могат да бъдат свързани с леко повишен риск от сърдечен пристъп или удар (инсулт). Всеки риск е по-вероятен при високи дози и продължително лечение. Не превишавайте препоръчителната доза.



- Ако имате проблеми със сърцето, прекаран инсулт или мислите, че за Вас може да има риск от появата на тези състояния (например, ако имате високо кръвно налягане, диабет или повишени стойности на холестерол или сте пушач), трябва да обсъдите лечението с Вашия лекар или фармацевт.

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.

Не приемайте през последните 3 месеца на бременността или ако кърмите. Говорете с Вашия лекар, ако сте в първите 6 месеца на бременността.

АЛВОФЕН ЕКСПРЕС принадлежи към група лекарства, които могат да причинят нарушение на фертилитета при жени. То е обратимо при спиране на лекарството. При нередовен прием е малко вероятно АЛВОФЕН ЕКСПРЕС да повлияе шансовете Ви да забременеете. Въпреки това, преди да приемете това лекарство, кажете на Вашия лекар, ако имате проблеми със забременяването.

Шофиране и работа с машини

АЛВОФЕН ЕКСПРЕС е малко вероятно да повлияе способността Ви за шофиране и работа с инструменти или машини.

АЛВОФЕН ЕКСПРЕС съдържа сорбитол и понсо 4R (E124)

Този лекарствен продукт съдържа сорбитол. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, обърнете се към Вашия лекар преди да приемете този лекарствен продукт.

Този лекарствен продукт съдържа понсо 4R (оцветител). Той може да предизвика алергични реакции.

3. Как да приемате АЛВОФЕН ЕКСПРЕС

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

Този продукт е само за краткосрочна употреба. Вие трябва да приемате най-ниската доза за най-краткия срок от време, необходим за облекчаване на симптомите.

Възрастни, хора в старческа възраст и деца над 12 години

- Приемайте по 1 или 2 капсули с вода, до три пъти дневно, при необходимост. Предвидете поне четири часа между дозите. Не приемайте повече от 6 капсули за 24 часа.

Не давайте на деца на възраст 12 години или по-малки.

Не приемайте за повече от 10 дни, освен ако не е указано от лекаря. Ако симптомите продължават или болката и треската се влошават, или ако възникнат нови симптоми, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте приели повече от необходимата доза АЛВОФЕН ЕКСПРЕС може да почувствате сънливост или гадене. Трябва да потърсите спешна медицинска помощ в случай на предозиране, дори ако се чувствате добре.

Ако сте пропуснали да приемете АЛВОФЕН ЕКСПРЕС

- Просто направете справка с посочените по-горе указания за това как да вземате лекарството и не приемайте повече от препоръчаното.



- Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на АЛВОФЕН ЕКСПРЕС

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 забележите някоя от следните много редки сериозни нежелани реакции, спрете приема на АЛВОФЕН ЕКСПРЕС и веднага се обърнете към лекар:

- Признаци на кървене от червата като: яркочервени фекалии (изпражнения), катраненочерни изпражнения, повръщане на кръв или тъмни частици, които наподобяват утайка от кафе.
- Признаци на сериозна алергична реакция като затруднено дишане или необяснимо хриптене, замаяност или ускорен пулс, тежка кожна реакция (обриви, сърбеж, белене, лющене белене, лющене, образуване на мехури или булозни реакции), включително еритема мултиформе, синдром на Стивънс-Джонсън и токсична епидермална некролиза, подуване на лицето или гърлото.

Нежеланите лекарствени реакции могат да възникват с определена честота, която се дефинира, както следва:

Нечести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 100 души)

- Болка в корема, диспепсия (нарушено храносмилане) и гадене.
- Главоболие.
- Различни кожни обриви.
- Реакции на свръхчувствителност с уртикария (копривна треска) и сърбеж.

Редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 1 000 души)

- Запек, диария, образуване на газове и повръщане.

Много редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 000 души)

- Нарушение в образуването на кръвни клетки (бледа кожа и слабост поради анемия или други заболявания със симптоми като треска, възпалено гърло, леки разязвявания в устата, грипоподобни симптоми, отпадналост или слабост, лесно образуване на синини или кървене от кожата или носа).
- Обостряне на астма и бронхоспазъм.
- Менингит (възпаление на мозъчните обвивки; симптомите може да включват схващане на врата, главоболие, гадене или повръщане, треска или дезориентация).
- Пептична язва или перфорация.
- Разязвявания в устата.
- Чревно възпаление и влошаване на възпалението и разязвяването на дебелото черво и храносмилателния тракт (болест на Крон).
- Чернодробни проблеми, особено при продължителна употреба.
- Бъбречни проблеми (невъзможност на бъбреците да работят правилно; симптомите може да включват подуване на глезените (едем)). Остра бъбречна недостатъчност.
- Увреждане на бъбречните тъкани.

По време на лечението с ибупрофен са наблюдавани няколко случая на менингит (проявяващ се със схващане на врата, главоболие, гадене, повръщане, треска и дезориентация) при пациенти със съществуващи автоимунни заболявания, като системен лупус еритематодес или смесена съединителнотъканна болест.



Лекарства като АЛВОФЕН ЕКСПРЕС могат да са свързани с леко повишен риск от сърдечен пристъп (“миокарден инфаркт”) или удар (вижте точка 2 “Други предупреждения”).

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. Как да съхранявате АЛВОФЕН ЕКСПРЕС

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Да се съхранява под 30°C.

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 АЛВОФЕН ЕКСПРЕС

- Активното вещество е ибупрофен. Една мека капсула съдържа 200 mg ибупрофен.
- Другите съставки са: макрогол 400, сорбитол, течен (некристализиращ), сорбитанов олеат, калиев хидроксид, пречистена вода.

Желатиновата маса съдържа: желатин, макрогол 400, сорбитол, течен (некристализиращ), пречистена вода, понсо 4R (E124), триглицериди (средноверижни).

Печатно мастило: шеллак, титанов диоксид (E171), N-бутилов алкохол, пропиленгликол.

Как изглежда АЛВОФЕН ЕКСПРЕС и какво съдържа опаковката
АЛВОФЕН ЕКСПРЕС са виненочервени елипсовидно оформени меки желатинови капсули, съдържащи безцветна до бледожълто оцветена, прозрачна, вискозна течност, с отпечатано в бял цвят означение “200” върху обвивката на капсулата.

АЛВОФЕН ЕКСПРЕС се предоставя в блистерни опаковки, съдържащи 10 или 12 капсули. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба
Alvogen IP Co S.à.r.l
5, rue Heienhaff, L-1736 Senningerberg
Люксембург

Производител
Cemelog - BRS Ltd.
H-2040 Budaors, Vasut u. 13,
Унгария

и



SC Labormed-Pharma S.A.
Bd. Theodor Pallady nr. 44B, sector 3,
Bucharest 032258
Румъния

Този лекарствен продукт е разрешен в страните членки на ЕИП под следните имена:

Исландия	Inflanor 200 mg mjúkt hylki
България	Алвофен Експрес 200 mg меки капсули
Румъния	Inflanor Express 200 mg capsule moi

Дата на последно преразглеждане на листовката

