

Листовка: информация за потребителя

Ибудолор 300 mg твърди капсули с удължено освобождаване Ibudolor 300 mg prolonged-release capsules, hard

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 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. Вижте точка 4.

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. № 20010631	
Разрешение № 22960	30.07.2013
Одобрение №	

1. Какво представлява Ибудолор и за какво се използва

Ибудолор е от група лекарства наречени НСПВС (нестероидни противовъзпалителни средства), които действат като намаляват болката, възпалението и повишената температура.

Ибудолор се използва за облекчаване на болка при главоболие, включително мигренозно главоболие, зъбобол, менструални болки и повишена температура.

Временно облекчаване на болки в гърба, мускулите, ставите и сухожилията, невралгични и ревматични болки.

Ако след 3-5 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ибудолор

Не приемайте Ибудолор

- ако сте алергични към ибупрофен или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако сте имали алергични реакции като астма, хрема, кожен обрив със сърбеж или оток на устните, лицето, езика или гърлото, след приема на лекарства, съдържащи ацетилсалицилова киселина (например аспирин) или други болкоуспокояващи и противовъзпалителни средства (НСПВС).
- ако имате язва или кървене от стомаха или дванадесетопръстника, дължащи се на предишна употреба на обезболяващи и противовъзпалителни средства (НСПВС).
- ако имате язва или кървене от стомаха или дванадесетопръстника или сте имали два или повече такива епизоди в миналото



- ако страдате от тежки заболявания на черния дроб, бъбреците или сърцето (включително коронарна болест на сърцето)
- ако сте в последното тримесечие на бременността
- ако страдате от значително обезводняване (причинено от повръщане, диария или недостатъчен прием на течности)
- ако имате някакво активно кървене (включително в мозъка)
- ако имате неизяснени смущения в кръвообразуването
- не давайте Ибудолор на деца под 6 годишна възраст

Предупреждения и предпазни мерки

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

- страдате от системен лупус еритематодес (SLE) или друго автоимунно заболяване
- имате наследствено нарушение на порфириновата обмяна (порфирия).
- страдате от хронични възпалителни чревни заболявания като възпаление на дебелото черво с язви (улцерозен колит), възпаление на храносмилателния тракт (болестта на Крон) или други стомашно-чревни заболявания
- имате смущения в кръвотворенето
- имате нарушения в механизма на кръвосъсирването
- страдате от алергии, сенна хрема, астма, хроничен оток на носната лигавица, синусите, аденоидите или хронична обструктивна болест на дихателните пътища, тъй като съществува по-голям риск от стесняване на дихателните пътища и затруднено дишане (bronхоспазъм)
- имате нарушено кръвообращение на артериите на ръцете или краката
- имате чернодробни или бъбречни нарушения
- страдате от сърдечна недостатъчност или имате високо кръвно налягане
- наскоро сте прекарвали сериозна операция
- сте в първите шест месеца на бременността
- кърмите
- понастоящем приемате други противовъзпалителни лекарства, включително ацетилсалицилова киселина, кортикостероиди, противосъсирващи средства или инхибитори на обратното захващане на серотонина (SSRIs).

Пациенти в старческа възраст

Ако сте в старческа възраст, Вие трябва да съобщите незабавно на лекуващия си лекар ако имате необичайни симптоми от страна на стомашно-чревния тракт, особено в началото на лечението, като например кървене. Пациентите в старческа възраст са по-склонни към нежелани лекарствени реакции, особено към кървене и перфорация на храносмилателния тракт, което може да има фатални последици.

Язви, перфорация и стомашно-чревни кръвоизливи

Ако в миналото сте имали язва на стомаха или червата и особено, ако е била усложнена от перфорация или съпътствана с кръвоизлив, трябва да внимавате за някакви необичайни коремни симптоми и да уведомявате Вашия лекар за такива, особено ако се появят в началото на лечението. Причината е, че рискът от кръвоизлив или улцерация на храносмилателния тракт е по-висок в този случай, особено при пациенти в старческа възраст. Ако настъпи кървене или улцерация на храносмилателния тракт, лечението трябва да бъде преустановено.

Кървене, улцерация или перфорация на стомашно-чревния тракт могат да настъпят без предупредителни симптоми даже и при пациенти, които никога преди не са имали такива проблеми. Последиците могат да бъдат фатални.

Рискът от язви, перфорация или кървене от стомашно-чревния тракт обикновено нараства при по-високи дози ибупрофен. Рискът се увеличава и при едновременен прием на ибупрофен с други лекарства (виж „Други лекарства и Ибудолор“)

Кожни реакции



Приемът на Ибудолор трябва да се преустанови при първите признаци на кожен обрив, лезии на лигавицата или други признаци на алергия, тъй като това може да бъде показателно за сериозни кожни реакции (ексфолиативен дерматит, еритема мултиформе, синдром на Стивънс-Джонсън, синдром на Лайъл), понякога с фатални последици. Най-висок риск от такива реакции има през първия месец на лечението.

Ефекти върху сърцето и мозъка

Лекарства като Ибудолор се свързват със слабо повишен риск от сърдечен инфаркт (инфаркт на миокарда) или инсулт. Рискът се увеличава при прием на високи дози и продължително лечение. Не надвишавайте препоръчаната доза или продължителността на лечението (7-дневен курс).

Ако имате сърдечни заболявания, прекаран инсулт или смятате, че сте изложени на риск от такива заболявания (например ако имате високо кръвно налягане, диабет, висок холестерол или сте пушач), трябва да обсъдите лечението си с Вашия лекар или фармацевт.

Ефекти върху бъбреците

Ибудолор може да причини нарушения в бъбречната функция даже при пациенти, които преди това не са имали проблеми с бъбреците. Това може да доведе до отоци по краката и даже до сърдечна недостатъчност или високо кръвно налягане при предразположени пациенти.

Ибудолор може да причини увреждане на бъбреците, особено при пациенти, които вече имат бъбречно, сърдечно или чернодробно заболяване или които приемат диуретици или АСЕ инхибитори, както и при пациенти в старческа възраст. Преустановяването на приема на ибупрофен обикновено води до възстановяване на пациента.

Други предпазни мерки

При продължителна употреба на болкоуспокояващи във високи дози е възможно да настъпи главоболие, което не трябва да се лекува с високи дози от това лекарство. Обичайната употреба на болкоуспокояващи може да причини трайно увреждане на бъбреците и риск от бъбречна недостатъчност.

Ако страдате от чести главоболия и редовната употреба на обезболяващи лекарства не Ви помага, трябва да се свържете с Вашия лекар.

За да се предотврати евентуално развитие на хронично главоболие препоръчаните дневни дози на обезболяващите трябва да бъдат внимателно наблюдавани и да се избягва значителна месечна употреба на лекарства за мигрена.

Ибудолор може да прикрие симптомите или признаците на инфекция (фебрилитет, болка и оток) и временно да удължи времето на кървене. Не пропускайте да проведете назначените изследвания на кръвната картина и тестовете за чернодробна и бъбречна функция.

Ибудолор може да намали шансовете Ви за забременяване. Трябва да информирате Вашия лекар, ако планирате бременност или ако имате проблеми със забременяването.

Други лекарства и Ибудолор

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

Страничните ефекти на Ибудолор могат да се засилят, ако приемате едновременно други лекарства. От друга страна, Ибудолор може да засили или отслаби ефекта на други лекарства или да засили техните странични ефекти при едновременна употреба.

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате:

- други НСПВС
- ацетилсалицилова киселина (аспирин)
- антикоагуланти (противосъсирващи средства): варфарин или хепарин
- инхибитори на тромбоцитната агрегация (противосъсирващи средства): тиклопидин или клопидрогел



- метотрексат (за лечение на ракови и автоимунни заболявания)
- дигоксин (за лечение на различни сърдечни заболявания)
- фенитоин (за предпазване от епилептични гърчове)
- литий (за лечение на депресия и мании)
- диуретици (отводняващи таблетки), включително калий-съхраняващи диуретици
- антихипертензивни средства (за лечение на високо кръвно налягане), като:
 - АСЕ-инхибитори, например каптоприл
 - бета-блокери
 - ангиотензин II рецепторни антагонисти
- холестирамин (за лечение на висок холестерол)
- аминогликозиди (антибактериални средства)
- SSRI (антидепресанти): пароксетин, сертралин, циталопрам
- моклобемид (RIMA – за лечение на депресивни състояния или социална фобия)
- циклоспорин, такролимус (за потискане на имунната система след трансплантация на орган)
- зидовудин или ритонавир (за лечение на пациенти с ХИВ)
- мифепристон
- пробеницид или сулфинпиразон (за лечение на подагра)
- хинолонови антибактериални средства
- сулфонилурейни продукти (за лечение на диабет тип 2)
- кортикостероиди (противовъзпалителни)
- бисфосфонати (използват се при остеопороза, болест на Пейджет и за понижаване нивото на калций в кръвта)
- окспентифилин (пентоксифилин) за лечение на нарушено кръвообращение в артериите на краката или ръцете
- баклофен (мускулен релаксант)

Ибудолор с храна, напитки и алкохол

Ибудолор се приема с чаша вода по време на хранене или след това.

Избягвайте консумацията на алкохол, тъй като той може да засили страничните ефекти на Ибудолор, особено стомашно-чревните или мозъчните.

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.

Ибудолор не трябва да се приема през последните 3 месеца на бременността, тъй като може да причини сериозни сърдечни, белодробни и бъбречни увреждания при нероденото дете. Ако се приема в края на бременността, може да причини предразположение към кървене при майката и детето и да отслаби контракциите на матката, с което ще забави раждането. Лечение през първите 6 месеца от бременността може да се назначава само от лекар при ясни индикации.

Този продукт принадлежи към група лекарствени продукти (НСПВС), които могат да затруднят забременяването. Този ефект е обратим при преустановяване на лечението.

Ибудолор се излъчва в кърмата в много малко количество и обикновено не се налага да се спира кърменето по време на краткосрочно лечение. Ако е назначено продължително лечение, трябва да се помисли за ранно отбиване на кърмачето.

Шофиране и работа с машини

Ибудолор обикновено не повлиява способността за шофиране и работа с машини. Все пак, като при високи дози могат да се наблюдават някои нежелани реакции като умора, световъртеж (често съобщавана) и зрителни смущения (нечести), в отделни случаи те могат да се отразят на способността за шофиране и работа с машини. Този ефект се засилва от едновременната консумация на алкохол.



Ибудолор съдържа захароза

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този продукт.

3. Как да приемате Ибудолор

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

Нежеланите реакции могат да се намалят до минимум, като се използва най-ниската ефективна доза за възможно най-краткия период (не повече от 7 дни), необходим за овладяване на симптомите. Ако състоянието Ви не се подобри в продължение на 7 дни или се влоши, трябва да се посъветвате с лекар.

Капсулата трябва да се приема с чаша вода, по време или след хранене.

Възрастни и юноши над 12 години

Обичайната доза е по една или две капсули (300-600 mg) два пъти дневно. Максималната доза е 4 капсули (1200 mg) за 24 часа.

Менструални болки

Възрастни и девойки над 12 години:

300 mg (1 капсула) 2-3 пъти дневно. Максималната дневна доза не трябва да надвишава 1200 mg.

Пациенти в старческа възраст

Ако сте в старческа възраст, Вие сте предразположени още повече към нежелани лекарствени реакции, особено кървене и перфорация на храносмилателния тракт, които могат да бъдат фатални. Консултирайте се с Вашия лекар.

Намалена бъбречна или чернодробна функция

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

Ако сте приели повече от необходимата доза Ибудолор

Ако сте приели повече от необходимата доза Ибудолор, потърсете лекар, спешна медицинска помощ или се консултирайте с фармацевт.

Симптомите на предозиране могат да включват: гадене, повръщане, стомашна болка или диария. Могат да настъпят също така шум в ушите, главоболие, замайване, световъртеж и стомашно-чревен кръвоизлив. При по-сериозни случаи на предозиране могат да настъпят сънливост, възбуда, дезориентация, кома, конвулсии, крампи (особено при деца), замъглено виждане и очни смущения, бъбречна недостатъчност, чернодробно увреждане, понижено кръвно налягане, затруднено дишане, посиняване на устните, езика и пръстите, както и засилена тенденция към кървене. При астматици може да настъпи влошаване на астмата.

Ако сте пропуснали да приемете Ибудолор

Ако сте пропуснали да приемете една доза, вземете я при първа възможност, освен ако остават по-малко от четири часа до следващия прием.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля 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.



Вероятността от настъпване на нежелани лекарствени реакции е по-голяма, ако се използват по-високи дози и лечението е по-продължително.

Лекарства като Ибудолор се свързват с леко повишен риск от сърдечен инфаркт (инфаркт на миокарда) или инсулт. Във връзка с употребата на НСПВС се съобщава за задържане на течности (оток), високо кръвно налягане и сърдечна недостатъчност.

Нежеланите реакции са групирани по честота, както следва:

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 пациенти)

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 пациенти)

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 пациенти)

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 пациенти)

С неизвестна честота: честотата не може да се определи от наличните данни

Следните нежелани лекарствени реакции са важни и изискват незабавни действия, в случай, че ги наблюдавате. Трябва да преустановите приема на Ибудолор и да се консултирате незабавно с Вашия лекар, ако забележите следните симптоми:

Чести:

- Болка в корема, кръв в изпражненията или катраненочерни изпражнения или повръщане на кървави материи (язва на храносмилателния тракт с кървене)

Много редки:

- Оток на лицето, езика или гърлото (ларинкс), което може да затрудни до голяма степен дишането (ангиоедем), ускорен пулс, драстично понижаване на кръвното налягане или животозастрашаващ шок. Признаците на шок са: обърканост, сънливост, студена лепкава от пот кожа, задух, сърцебиене или много бледа кожа.
- Внезапна алергична реакция със задъхване, хриптене и понижаване на кръвното налягане
- Сериозен обрив с мехури по кожата, особено по краката, горната и долна част на ръцете, стъпалата, а може да обхване и лицето и устните (еритема мултиформе, синдром на Стивънс-Джонсън). Обривът може да стане още по-сериозен, мехурите – по-големи и разпрострени, а част от кожата може да се обели (синдром на Лайъл). Може също така да настъпи сериозна инфекция с разрушаване (некроза) на кожата, подкожната тъкан и мускулите.
- Схващане на врата, главоболие, гадене, повръщане, висока температура или дезориентация. Тези симптоми са характерни за асимптоматичен менингит (възпаление на мозъчните обвивки, което не е причинено от бактерии), който е по-вероятно да се наблюдава, ако имате аутоимунно заболяване (напр. системен лупус еритематодес или смесена съединителнотъканна болест).
- Повишена температура, възпалено гърло, повърхностни язви в устната кухина, грипоподобни симптоми, тежка умора, кървене от носа и кожата – признаци за нарушения в кръвотворенето. Ще Ви бъде направена кръвна картина, за да се провери дали броят на белите Ви кръвни клетки, тромбоцитите или хемоглобинът са се понижали (левкопения, агранулоцитоза, тромбоцитопения, анемия).
- Пожълтяване на кожата и очите с чувство на умора, загуба на апетит, обезцветени изпражнения (признаци на чернодробно възпаление, или чернодробна недостатъчност, които могат да бъдат с фатален изход)

Нечести:

- Ако имате кръв в урината, увеличено или намалено количеството на отделяната урина, което може да бъде съпроводено с подуване, особено на краката, глезените или стъпалата - това може да бъде причинено от сериозни проблеми с бъбреците.

Необходимо е да преустановите приема на лекарството и да се свържете с Вашия лекар възможно най-бързо, ако забележите следните нежелани реакции:

Много чести:



- Стомашни киселини, коремна болка, лошо храносмилане

Нечести:

- Замъглено виждане или други очни смущения като например чувствителност към светлината
- Реакции на свръхчувствителност като кожен обрив, сърбеж, астматични пристъпи (понякога с ниско кръвно налягане)

Редки:

- Загуба на зрението

Много редки:

- Внезапно напълване на белите дробове с вода, което затруднява дишането, високо кръвно налягане, задържане на течности и повишаване на телесното тегло

Други възможни нежелани реакции свързани с приема на Ибупрофен:

Много чести:

- Смущения в храносмилателния тракт: диария, гадене, повръщане, газове, запек

Чести:

- Язва в храносмилателния тракт, със или без перфорация
- Възпаление на червата и обостряне възпалението на дебелото черво (колит) и храносмилателния тракт (болест на Крон), усложнения на дивертикулите на дебелото черво (перфорация или фистула)
- Микроскопично кървене от матката, което може да предизвика анемия
- Язви и възпаление в устната кухина
- Главоболие, сънливост, световъртеж, умора, възбуда, безсъние и раздразнимост

Нечести:

- Възпаление на стомашната лигавица
- Хрема
- Затруднено дишане (бронхоспазъм)

Редки:

- Депресия, объркване, халюцинации
- Синдром на лупус еритематодес
- Повишени стойности на урея и други чернодробни ензими, понижени стойности на хемоглобин и хематокрит, намалена тромбоцитна агрегация и удължено време на кървене, намалено ниво на калций в серума и повишени стойности на пикочната киселина в серума.

Много редки:

- Неприятно усещане за сърцебиене, сърдечна недостатъчност, инфаркт или повишено кръвно налягане
- Звън или шум в ушите
- Възпаление на езофагуса или панкреаса
- Стеснение на червата
- Увреждане на бъбречната тъкан
- Косопад

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

Тел.: 02 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 Ибудолор

При температура под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

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

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 Ибудолор:

- Активното вещество е ибупрофен (ibuprofen) 300 mg.
- Другите съставки са: захароза, царевично нишесте, еудражит Е 100, повидон К 30, еудражит RL 30, силициев диоксид, колоиден, безводен, талк, *Желатинова капсула* (оцветители Е 104 и Е 132, черен железен оксид).

Как изглежда Ибудолор и какво съдържа опаковката:

Ибудолор 300 mg твърди капсули с удължено освобождаване – капсулите са с прозрачно, светло зелено капаче и прозрачно безцветно тяло, с напечатано 300 mg, съдържащи бели микрогранули.

По 10 твърди капсули с удължено освобождаване в блистер.

По 1 блистер в кутия.

Притежател на разрешението за употреба

Актавис ЕАД
ул. "Атанас Дуков" № 29
1407 София
България

Производител

"Балканфарма-Дупница" АД
ул. "Самоковско шосе" 3
2600, Дупница,
България

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

"Актавис" ЕАД
ул. "Атанас Дуков" № 29
1407 София, България
Тел. 02 9321762; 02 9321771

Дата на последно преразглеждане на листовката - април 2013 г.

