

ЛИСТОВКА: информация за пациента

**ИБУПРОФЕН ПОЛФА 200 mg обвити таблетки
IBUPROFEN POLFA 200 mg 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, или 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, или фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

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

ДОПОЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20040540
Разрешение №	64887 11-03-2024
ВГ/МА/МР	/
Одобрение №	/

1. Какво представлява Ибупрофен Полфа и за какво се използва

Ибупрофен Полфа принадлежи към групата лекарства наречени нестероидни противовъзпалителни средства. Има слаб до умерен противовъзпалителен и антипиретичен ефект. Ибупрофен се абсорбира в стомашно-чревния тракт. Пикова серумна концентрация на ибупрофен се достига 1-2 часа след перорален прием.

Храната и лекарствата, неутрализиращи стомашната секреция, не нарушават абсорбцията на ибупрофен.

Терапевтични показания:

Облекчава болката, понижава телесната температура и намалява възпалението.

Прилага се при главоболие, невралгия, зъбобол, болки в кръста, менструални болки, ревматични и мускулни болки, простуда и грип, съпроводени с повишаване на температурата.

Лекарството се приема по време или след хранене.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ибупрофен Полфа

Не приемайте Ибупрофен Полфа

- ако сте алергични към ибупрофен или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако имате или сте имали активна стомашна или дуоденална язва, перфорация или кървене, включително появили се след употреба на нестероидни противовъзпалителни средства.
- ако имате тежка чернодробна, бъбречна или сърдечна недостатъчност.
- ако имате или сте имали реакции на свръхчувствителност като възпаление, уртикария или бронхиална астма след прием на аспирин или други НПВС.
- ако сте в последния триместър на бременността.



- ако приемате други НСПВС, също и СОХ-2 селективни инхибитори, поради увеличен риск от странични ефекти.
- ако страдате от хеморагична диатеза.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете Ибупрофен Полфа.

Признаци на алергична реакция към това лекарство, включително проблеми с дишането, подуване на лицето и областта на шията (ангиоедем), болка в гърдите са докладвани при ибупрофен. Незабавно спрете Ибупрофен Полфа и веднага се свържете с Вашия лекар или отделение за спешна помощ, ако забележите някои от тези признаци.

Съществува риск от стомашно-чревни кръвоизливи, улцерация или перфорация, които могат да бъдат с фатални последици. Тези инциденти се появяват след предупредителни симптоми, но при някои пациенти такива симптоми може да липсват. При стомашно-чревно кървене или улцерация лечението с ибупрофен се прекратява. Пациенти с анамнеза за стомашно-чревни заболявания, особено по-възрастни трябва да съобщят на лекуващия лекар за всяка поява на необичайни симптоми /особено кървене/. Особено внимание е необходимо в началния етап на терапията. Пациентите трябва да приемат възможно най-ниската доза за възможно най-краткия период от време.

Специално внимание е необходимо при пациенти, приемащи заедно с ибупрофен и други медикаменти, които повишават риска от стомашно-чревно кървене като кортикостероиди и антикоагуланти /ацекумарол/ или антиагреганти като аспирин.

Приемът на ибупрофен, както и при другите НСПВС е свързан с леко увеличен риск от сърдечно-съдов инцидент (миокарден инфаркт или мозъчен инсулт). Този риск е повишен при прием на високи дози за дълъг период от време. Не приемайте по-високи дози за период повече от 3 дни без да се консултирате с лекар.

В случаи на сърдечни проблеми, инсулт или при подозиран риск от тези състояния (напр. високо кръвно налягане, диабет, повишени нива на холестерола, тютюнопушене) се обърнете към Вашия лекар или фармацевт за обсъждане на терапията.

Имате инфекция — вж. заглавието „Инфекции“ по-долу.

Използването на това лекарство при пациенти с тумори изисква повишено внимание.

Едновременното, дълготрайно приложение на аналгетици може да доведе до бъбречни увреждания и риск от бъбречна недостатъчност.

Кожни реакции

Съобщава се за сериозни кожни реакции, включително екسفолитивен дерматит, еритема мултиформе, синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза, лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS), остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP) във връзка с лечението с ибупрофен. Спрете употребата на Ибупрофен Полфа и незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някои от симптомите, свързани с тези сериозни кожни реакции, описани в точка 4.

Бронхоспазъм може да се появи при пациенти с активна бронхиална астма или анамнеза за такава и при алергични заболявания.

Ибупрофен може да предизвика зрителни нарушения – скотома и нарушения в цветното зрение. В тези случаи лекарството се спира и се провежда консултация с офталмолог.

Ибупрофен има ефект на антикоагулант, което трябва да се вземе под внимание при лечение на пациенти с проблеми в кръвосъсирването, които се лекуват с антикоагуланти.

Това лекарство принадлежи към групата на НСПВС, които обратимо повлияват фертилитета при жените. Ефектът изчезва след спиране на лечението.

Най-ниската ефективна доза, необходима за достигане на адекватно лечение трябва да се използва за възможно най-кратък период от време.

При поява на други смущаващи симптоми по време на лечението с ибупрофен, е необходимо да се проведе консултация с лекар, като приема на лекарството се спира.

Инфекции



Ибупрофен Полфа може да прикрие признаците на инфекции, например повишена температура и болка. Поради това е възможно Ибупрофен Полфа да забави подходящото лечение на инфекцията, което може да доведе до повишен риск от усложнения. Това се наблюдава при пневмония, причинена от бактерии и бактериални кожни инфекции, свързани с варицела. Ако приемате това лекарство, докато имате инфекция и симптомите на инфекцията продължават или се влошават, трябва да се консултирате незабавно с лекар.

Обърнете се към Вашия лекар, дори ако гореописаните предупреждения се отнасят към ситуации, проявили се в миналото.

Лечение в детската възраст:

Не давайте това лекарство на деца под 12 годишна възраст.

Съществува риск от бъбречно увреждане при дехидратирани деца и юноши.

Лечение с ибупрофен на пациенти с увредена чернодробна и/или бъбречна функция.

Ибупрофен не бива да се приема без консултация с лекар.

Лечение с ибупрофен на възрастни пациенти:

При по-възрастни пациенти е повишен рискът от поява на нежелани ефекти.

Не са необходими специални промени в дозата, освен при увредена чернодробна и/или бъбречна функция. В тези случаи дозата се определя индивидуално.

Ибупрофен Полфа съдържа лактоза и захароза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт. Лекарството съдържа кохинил червено (E124), поради което може да предизвика алергични реакции.

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 Ибупрофен Полфа ако:

- имате сърдечни проблеми, включително сърдечна недостатъчност и стенокардия (гърдна болка), или сте претърпели сърдечен удар, операция за поставяне на байпас, периферна артериална болест (влошена циркулация в краката или ходилата поради стеснени 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.

Други лекарства и Ибупрофен Полфа

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

Ибупрофен Полфа може да повлияе на или да бъде повлиян от някои други лекарства.

Например:

- лекарства с противосъсирващо действие (т.е. разреждат кръвта / предотвратяват съсирването, напр. аспирин / ацетилсалицилова киселина, варфарин, тиклопидин);
- лекарства, които понижават високото кръвно налягане (АЦЕ инхибитори като каптоприл, бета-блокери като лекарства, съдържащи атенолол, антагонисти на рецептора за ангиотензин II като лосартан);
- Диуретици: има съобщения за намаляване на ефективността;
- Антикоагуланти: има клинични данни, показващи, че НСПВС могат да потенцират действието на антикоагулантите; НСПВС могат да усилят действието на антикоагуланти като аценокумарол;



- Литий и метотрексат: НСПВС могат да увеличат плазмените концентрации на литий и метотрексат. Препоръчително е да се мониторира серумните нива;
- Зидовудин: има съобщения за удължаване времето на кървене при едновременна употреба;
- Кортикостероиди: едновременната употреба с НСПВС увеличава риска от поява на нежелани ефекти, особено от страна на гастро-интестиналния тракт;
- Сърдечни гликозиди – НСПВС могат да изострят сърдечната недостатъчност и да повишат плазмената концентрация на гликозидите;
- Мифепристон: НСПВС използвани 8-12 дни след приложението му могат да намалят неговата ефективност;
- Циклоспорин – едновременното приложение увеличава риска от нефротоксичност;
- Хинолони – при едновременна употреба се увеличава риска от конвулсии.

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

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 Ибупрофен Полфа, ако сте в последните три месеца от бременността, тъй като това може да навреди на нероденото Ви дете или да причини проблеми при раждането. **Може да причини проблеми с бъбреците и сърцето при нероденото Ви бебе. Може да повлияе на Вашата склонност и тази на Вашето бебе към кървене и може да бъде причина раждането да започне по-късно или да бъде по-продължително от очакваното.** Не трябва да приемате Ибупрофен Полфа през първите 6 месеца от бременността, освен ако не е абсолютно необходимо и по препоръка на Вашия лекар. Ако имате нужда от лечение през този период или докато се опитвате да забременеете, трябва да се използва най-ниската доза за възможно най-кратко време. **От 20-та седмица от бременността, Ибупрофен Полфа може да причини проблеми с бъбреците при нероденото Ви бебе, ако се приема повече от няколко дни, което може да доведе до намалено количество на околоплодната течност, която заобикаля бебето (олигохидрамнион) или стесняване на кръвоносен съд в сърцето на бебето (ductus arteriosus).** Ако имате нужда от лечение за повече от няколко дни, Вашият лекар може да препоръча допълнително проследяване.

Ибупрофен и метаболитите му проникват в майчиното мляко в много ниски концентрации. Необичайно е приемът на ибупрофен в дози, препоръчани за лечение на болка и температура да има нежелан ефект върху новороденото.

Шофиране и работа с машини

Няма данни за негативен ефект на ибупрофен върху способността за шофиране и работата с машини.

Ибупрофен Полфа съдържа повидон (25), лактоза монохидрат, картофено нишесте, талк, силициев диоксид, колоиден безводен, магнезиев стеарат, захароза, талк, арабска гума (сух спрей), карнаубски восък, бял восък, кохинил червено.

3. Как да приемате Ибупрофен Полфа

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

Възрастни и деца над 12 годишна възраст



Първоначално 2 таблетки, приети с вода. След това – 1-2 таблетки на всеки 4 часа, ако е необходимо.

Не приемайте повече от 6 таблетки дневно.

Не приемайте лекарството повече от 3 дни без консултация с лекар.

Ако независимо от лечението, болката и температурата се влошават или се появяват нови симптоми след първите 2 дни обърнете се към лекар.

Нужна е консултация с лекар, в случай че се налага употреба на ибупрофен повече от 3 дни при деца от 6 месечна възраст (между 6 месеца и 12 години) или юноши (между 12 години и 18 години), както и в случай на влошаване на симптомите.

Ако имате впечатлението, че ефектът от Ибупрофен Полфа е по-силен или по-слаб, консултирайте се с лекар.

Най-ниската ефективна доза трябва да се използва за възможно най-краткото време, необходимо за облекчаване на симптомите. Ако имате инфекция, незабавно се консултирайте с лекар, ако симптомите (напр. повишена температура и болка) продължават или се влошават (вж. точка 2).

Ако сте приели повече от необходимата доза Ибупрофен Полфа

Следните симптоми могат да се появят при прием на НСПВС в дози по-високи от препоръчаните: гадене, повръщане, коремна болка или диария в редки случаи. Шум в ушите, главоболие, виене на свят или стомашно-чревно кървене, също могат да се появят. При тежко отравяне се засяга централната нервна система, което се манифестира със сънливост или възбуда, дезориентация или кома в много редки случаи. Много рядко се наблюдават конвулсивни припадъци. При тежка интоксикация може да се развие метаболитна ацидоза и протромбиновото време /INR/ да се увеличи. Могат да се наблюдават остра бъбречна недостатъчност и чернодробни лезии, задух, внезапно спадане на кръвното налягане, брадикардия или тахикардия и предсърдни фибрилации. Изостряне на астматичните симптоми може да се наблюдава при пациенти с бронхиална астма. Ако сте приели голямо количество ибупрофен, обърнете се към Вашия лекар, който при необходимост може да Ви направи стомашна промивка и ще предприеме необходимите животоподдържащи мерки.

Поради значителното свързване на активната субстанция с плазмените протеини хемодиализата е неефективна.

Ако сте приели Ибупрофен Полфа повече от необходимата доза или ако лекарството случайно е било прието от деца, веднага се свържете с лекар или най-близката болница, за да получите мнение за риска и съвет за действие, което трябва да се предприеме.

Симптомите могат да включват гадене, болка в стомаха, повръщане (примесено с кръв), главоболие, звънтене в ушите, обърканост и бързи и неволеви движения на очите. При високи дози е съобщавано за сънливост, болка в гърдите, сърцебиене, загуба на съзнание, гърчове (главно при деца), слабост и замаяност, кръв в урината, усещане за студ и проблеми с дишането.

Ако сте пропуснали да приемете Ибупрофен Полфа

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Приемете следващата доза според установената схема на лечение.

4. Възможни нежелани реакции

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

Спрете употребата на Ибупрофен Полфа и незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от следните симптоми:



- Червени, ненадигнати, подобни на мишени или кръгли петна по тялото, често с мехури в централната част, белене на кожата, язви в устата, гърлото, носа, половите органи и очите. Тези сериозни кожни обриви могат да се предшестваат от повишена температура и грипозни симптоми [ексфолиативен дерматит, еритема мултиформе, синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза].
- Обширен обрив, повишена телесна температура и увеличени лимфни възли (DRESS синдром).
- Зачервен, люспест, обширен обрив с подутини под кожата и мехури, придружен от повишена температура. Симптомите обикновено се появяват при започване на лечението (остра генерализирана екзантематозна пустулоза).

Нежеланите ефекти са посочени според тяхната честота и локализация, започвайки с най-честите по следната схема – много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $1/10$), нечести ($\geq 1/1000$ до $1/100$), редки ($\geq 1/10000$ до $1/1000$) и много редки ($< 1/10000$).

Стомашно-чревни заболявания

Нечести: диспепсия, коремна болка, гадене, епигастрални болки, спастична коремна болка, епигастрален дискомфорт, киселини в стомаха.

Редки: диария, запек, повръщане и гастрит.

Много редки: кървене от гастро-интестиналния тракт, повръщане на кръв, улцеративен стоматит, обостряне на колит и Болест на Крон.

Язва на стомаха и/или дванадесетопръстника, перфорация и кървене, понякога фатални, особено при по-възрастни пациенти.

Заболявания на нервната система

Нечести: главоболие

Редки: замаяване, виене на свят, безсъние или сънливост, възбуда, нервност и умора.

Много редки: асептичен менингоенцефалит, разстройства на съзнанието.

Психични разстройства

Много редки: депресия и емоционални нарушения.

Заболявания на ухото и лабиринта

Много редки: шум в ушите и нарушения на слуха.

Очни заболявания

Нечести: скотоми, замъглено виждане, диплопия и нарушения на цветното виждане.

Заболявания на бъбреците и пикочните пътища

Много редки: азотемия, хематурия, бъбречна недостатъчност, включително остра бъбречна недостатъчност, папиларна некроза, редукция на креатининовия клирънс, полиурия, олигурия и хипернатриемия /задръжка на натрий/.

Чернодробни и жлъчни заболявания

Много редки: нарушения на чернодробните функции, позитивиране на чернодробните тестове, особено при продължителна употреба, хепатит и жълтеница.

Заболявания на кръвта и лимфата

Много редки: агранулоцитоза, апластична анемия, хемолитична анемия, понякога с позитивен тест на Coombs, еозинофилия, левкопения, неутропения, тромбоцитопения с или без пурпура, редуциране на хемоглобиновата концентрация или нивата на хематокрита.

Кожни и съединително-тъканни заболявания

Чести: обриви, включително макуло-папулозни.

Нечести: уртикария, сърбежи и алоpecia.



Много редки: Еритема мултиформе, Стивънс–Джонсън синдром и токсична епидермална некролиза.

С неизвестна честота: кожата става чувствителна към светлина, лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS синдром) - може да настъпи тежка кожна реакция, известна като DRESS синдром. Симптомите на DRESS включват: кожен обрив, повишена температура, подуване на лимфните възли и повишаване на еозинофилите (вид бели кръвни клетки).

Червен, люспест, обхващащ голяма повърхност обрив с издутини под кожата и мехури, локализиран главно по кожните гънки, тялото и горните крайници, придружен с висока температура при започването на лечение (остра генерализирана екзантематозна пустулоза).
Спрете употребата на Ибупрофен Полфа, ако развиете тези симптоми, и незабавно потърсете медицинска помощ. Вижте също точка 2.

Метаболитни и хранителни разстройства

Чести: загуба на апетит.

Заболявания на имунната система

Нечести: Болестен синдром, включващ коремна болка, треска, температура, гадене и повръщане.

Много редки: Остри реакции на свръхчувствителност – оток на лицето, езика и ларинкса, диспнея, хипотония, тахикардия или остър шок, бронхоспастични реакции, обостряне на бронхиална астма или бронхоспазм.

Сърдечни заболявания

Оток, хипертония или сърдечна недостатъчност са съобщавани при употреба на високи дози от НСПВС.

Клинични и епидемиологични проучвания предполагат, че употребата на ибупрофен, особено във високи дози / над 2400 mg / дневно / и удължения период на лечение, могат да се свържат с леко увеличен риск от артериални тромботични събития /напр. миокарден инфаркт или инсулт/.

Други:

Нечести: сухота в устата, улцерации на венците и ринити.

Болка в гърдите, която може да е признак на потенциална сериозна алергична реакция, наречена синдром на Кунис.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт, или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно на:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

тел.: +35 928903417

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 Ибупрофен Полфа

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се пази от влага.

Да се съхранява под 25 °С.

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 Ибупрофен Полфа

- Активно вещество: ибупрофен 200 mg
- Другите съставки (помощни вещества) са:

Сърцевина

Повидон (25)	4,5 mg
Лактоза монохидрат	65,0 mg
Картофено нишесте	50,0 mg
Талк	7,0 mg
Силициев диоксид, колоиден безводен	1,0 mg
Магнезиев стеарат	2,5 mg

Покритие

Захароза	149,85 mg
Талк	44,5 mg
Арабска гума (сух спрей)	5,0 mg
Карнаубски восък	0,1 mg
Бял восък	0,05 mg
Кохинил червено	0,5 mg

Блистер от PVC/AL фолио съдържащ 10 обвити таблетки. Опаковката съдържа 20 или 100 таблетки в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów, Полша

Дата на последно преразглеждане на листовката:

