

|   |                                |
|---|--------------------------------|
| ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА               |                                |
| Листовка Приложение 2                             | 20200009                       |
| Кан Рег. №  | Разрешение № 62712 113-06-2023 |
| Лекадол Комплекс 200 mg/500 mg филмирани таблетки | Одобрение №                    |
| Lekadol Complex 200 mg/500 mg film-coated tablets |                                |
| ибупрофен/парацетамол (ibuprofen/paracetamol)     |                                |

Листовка: информация за пациента

Лекадол Комплекс 200 mg/500 mg филмирани таблетки  
 Lekadol Complex 200 mg/500 mg film-coated tablets  
 ибупрофен/парацетамол (ibuprofen/paracetamol)

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

#### Какво съдържа тази листовка

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

#### 1. Какво представлява Лекадол Комплекс и за какво се използва

Лекадол Комплекс съдържа две активни съставки (които допринасят за действието на лекарството). Това са ибупрофен и парацетамол.

Ибупрофен е от групата лекарства, наречени нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС). НСПВС действат като намаляват болката и подуването и понижават високата температура.

Парацетамол е аналгетик, който действа по-различно от ибупрофен за облекчаване на болката и високата температура. Този продукт е особено подходящ при болка, за която е необходимо по-силно обезболяване отколкото при самостоятелно приложение на ибупрофен или парацетамол.

Лекадол Комплекс се използва за временно облекчаване на лека до умерена болка, свързана с мигрена, главоболие, болка в гърба, менструална болка, зъбобол, ревматична и мускулна болка, симптоми на настинка и грип, възпалено гърло и повишена температура.

Лекадол Комплекс е предназначен за употреба при възрастни над 18 години.

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

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Лекадол Комплекс

**Не приемайте Лекадол Комплекс, ако:**



- вече приемате друго лекарство, съдържащо парацетамол;
- приемате други болкоуспокояващи лекарства, включително ибупрофен, висока доза ацетилсалицилова киселина (над 75 mg дневно) или други нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС), включително специфични инхибитори на циклооксигеназа-2 (COX-2);
- сте алергични към ибупрофен, парацетамол или някоя от другите съставки на това лекарство (изброени в точка б);
- сте алергични към ацетилсалицилова киселина или към други болкоуспокояващи НСПВС;
- имате или някога сте имали язва или кървене в стомаха или дванадесетопръстника (тънките черва)
- имате нарушение на кръвосъсирването (коагулацията);
- страдате от сърдечна, чернодробна или бъбречна недостатъчност;
- сте в последните 3 месеца от бременността.

#### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Лекадол Комплекс, ако имате/сте имали:

- в старческа възраст;
- имате или сте имали астма;
- проблеми с бъбреците, сърцето, черния дроб или червата;
- Синдром на Гилбърт (рядко наследствено метаболитно заболяване с възможни признаци като пожълтяване на кожата или бялата част на очите)
- системен лупус еритематодес (СЛЕ) – нарушение на имунната система, засягащо съединителната тъкан, което води до болка в ставите, промени в кожата и нарушение в други органи или друга смесена съединително-тъканна болест;
- стомашно-чревни нарушения или хронично възпалително заболяване на червата (напр. улцерозен колит, болест на Крон);
- инфекция – моля вижте заглавието „Инфекции“ по-долу
- наследствена недостатъчност на определен ензим, наречен глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа
- хроничен алкохолизъм
- ниско телесно тегло, хронично недохранване или липса на апетит
- липса на достатъчно вода в организма (дехидратация)
- сте в първите 6 месеца от бременността или кърмите;
- планирате да забременеете.

Консултирайте се с Вашия лекар, ако някое от горепосочените се отнася за Вас сега или в миналото. Възможно е да трябва да избягвате това лекарство или да намалите дозата на Лекадол Комплекс.

**Предупреждение:** Приемът на по-високи дози от препоръчителните не допринася за по-добро успокояване на болката, а създават риск от сериозно увреждане на черния дроб. Максималната дневна доза парацетамол не трябва да бъде надвишавана. Не приемайте други лекарства, които също съдържат парацетамол (виж също точка „Не приемайте Лекадол Комплекс“ по-горе). Симптомите на чернодробно увреждане обичайно се проявяват след няколко дни. Затова е важно да потърсите медицинска помощ веднага, в случай че сте приели повече от препоръчаното. Вижте също точка 3 „Ако приемете повече от необходимата доза Лекадол Комплекс“.

Противовъзпалителните/болкоуспокояващи лекарства като ибупрофен могат да бъдат свързани с леко повишен риск от сърдечен удар или инсулт, особено когато се използват във високи дози. Не превишавайте препоръчителната доза и



продължителност на лечение.

### **Кожни реакции**

Докладвани са тежки кожни реакции, свързани с приема на Лекадол Комплекс. Трябва да преустановите приема на Лекадол Комплекс и незабавно да потърсите лекарска помощ, ако забележите поява на кожен обрив, нарушения на мукозните мембрани, лющене или други признаци на алергия, тъй като това може да са първите сигнали за много тежка кожна реакция. Виж точка 4.

### **Инфекции**

Лекадол Комплекс може да скрие признаците на инфекции, например повишена температура и болка. Поради това е възможно Лекадол Комплекс 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.

Трябва да обсъдите лечението с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Лекадол Комплекс, ако:

- имате сърдечни проблеми, включително сърдечна недостатъчност, стенокардия (болка в гърдите) или ако сте прекарвали сърдечен удар, операция за поставяне на байпас, заболяване на периферните артерии (нарушена циркулация в краката поради стеснени или запушени артерии), или какъвто и да е инфаркт (включително „мини-инфаркт“ или преходна исхемична атака “ПИА”)
- имате високо кръвно налягане, диабет, повишен холестерол, фамилна анамнеза за сърдечно заболяване или инсулт, или сте пушач.

### **Други лекарства и Лекадол Комплекс**

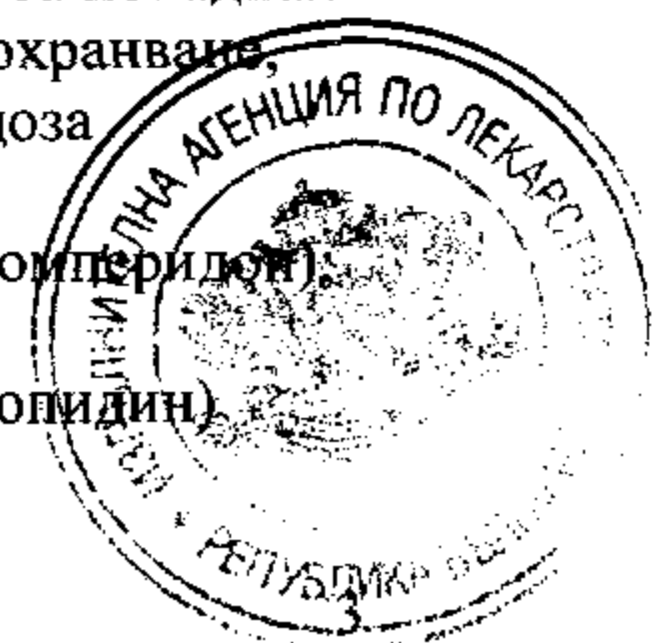
Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

### **Не приемайте Лекадол Комплекс с**

- други лекарства, **съдържащи парацетамол**, като например някои лекарства против простуда, грип или болка;
- други лекарства, **съдържащи НСПВС**, като ацетилсалицилова киселина, ибупрофен, използвани за лечение на болка, възпаление или висока температура.

Необходимо е повишено внимание, тъй като някои лекарства могат да взаимодействат с Лекадол Комплекс, например:

- **кортикостероиди;**
- **антибиотици** (напр. хлорамфеникол или хинолони);
- флуклоксацилин (антибиотик), тъй като съществува сериозен риск от отклонения в кръвните показатели и алкално-киселинното равновесие (метаболитна ацидоза с голяма анионна разлика), което изисква спешно лечение и може да се прояви особено при пациенти с тежка степен на бъбречно увреждане, сепсис (когато бактерии и техните токсини са попаднали в кръвообращението, което води до увреждане на органите), недохранване, хроничен алкохолизъм и при употреба на максималната дневна доза парацетамол.
- лекарства **против гадене и повръщане** (напр. метоклопрамид, домперидон);
- лекарства за **разреждане на кръвта** или за **предотвратяване на съсирването** (напр. варфарин, ацетилсалицилова киселина, тиклопидин).



- **сърдечни стимуланти** (напр. гликозиди);
- лекарства срещу **повишен холестерол** (напр. холестирамин);
- **диуретици** (увеличават уринирането);
- лекарства, които **понижават високото кръвно налягане** (напр. ACE-инхибитори като каптоприл, бета-блокери като атенолол, ангиотензин-II рецепторни антагонисти като лозартан)
- лекарства, които **потискат имунната система** (напр. метотрексат, циклоспорин, такролимус);
- лекарства при **мания или депресия** (напр. литий или селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (SSRI));
- **мифепристон** (за прекъсване на бременност);
- **лекарства срещу ХИВ** (напр. зидовудин)
- **пробенецид** (лекарство, използвано за лечение на високи нива на пикочна киселина в кръвта и подагра)
- **други лекарства**, за които е известно, че имат увреждащ ефект върху черния дроб

**Някои други лекарства могат също да повлияят или да бъдат повлияни от приема на Лекадол Комплекс. Следователно винаги трябва да се консултирате с лекар или фармацевт, преди да приемете Лекадол Комплекс с други лекарства.**

#### **Лекадол Комплекс с храна**

За да се намали вероятността от нежелани реакции, приемайте Лекадол Комплекс с храна.

#### **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.

##### • **Бременност**

**Не приемайте Лекадол Комплекс, ако сте в последните 3 месеца от бременността**, тъй като това може да увреди нероденото Ви дете или да е причина за усложнения при раждането. То може да причини бъбречни или сърдечни увреждания при нероденото Ви дете. Може да засегне Вашето кръвосъсърване или това на бебето Ви и да е причина раждането да се закъснее или да продължи по-дълго от очакваното. Не трябва да употребявате Лекадол Комплекс по време на първите 6 месеца от бременността, освен ако това не е абсолютно необходимо и не е предписано от лекар. Ако се нуждаете от лечение през този период или докато се опитвате да забременеете, трябва да използвате най-ниската доза за най-краткия период от време. Ако се приема за повече от няколко дни от 20-та гестационна седмица нататък, Лекадол Комплекс може да причини бъбречни увреждания на нероденото Ви бебе и може да доведе до понижаване на нивото на амниотичната течност, която обгръща бебето (ологохидрамнион) или да причини стесняване на кръвоносен съд (дуктус артериозус) в сърцето на бебето. Ако Ви е необходимо лечение за по-дълго от няколко дни, Вашият лекар може да препоръча допълнително проследяване.

##### • **Кърмене**

Само малки количества ибупрофен и неговите метаболити преминават в кърмата. Ибупрофен може да се приема по време на кърмене, ако се прилага препоръчителната доза за възможно най-краткия период от време.

##### • **Фертилитет**

Ибупрофен принадлежи към група лекарства, които могат да влошат фертилитета





при жените. Лекадол Комплекс може да затрудни забременяването. Това е обратимо при спиране на лекарството.

### **Шофиране и работа с машини**

Лекадол Комплекс може да причини замаяност, нарушена концентрация и сънливост. Ако лекарството Ви повлияе по такъв начин, не шофирайте и не работете с никакви инструменти или машини.

### **3. Как да приемате Лекадол Комплекс**

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.

За перорално приложение и само за краткосрочна употреба.

**Възрастни:** Препоръчителната доза е 1 таблетка, приемана с вода и храна, до 3 пъти дневно.

Трябва да има най-малко 6 часа интервал между дозите.

Ако с една таблетка не се контролират симптомите, могат да се приемат не повече от 2 таблетки до три пъти дневно.

**Не приемайте повече от шест таблетки за 24 часа** (това отговаря на 1200 mg ибупрофен и 3000 mg парацетамол дневно).

### **Употреба при деца и юноши**

**Това лекарство не е подходящо за употреба при деца и юноши под 18 години.**

**Вашата дозировка може да бъде намалена до максимум 4 таблетки на ден, ако:**

- имате проблеми с бъбреците
- имате проблеми с черния дроб
- тежите по-малко от 50 kg
- страдате от хронично недохранване
- редовно консумирате алкохол (хроничен алкохолизъм)
- не сте достатъчно хидратирани

Ако нещо от изброеното по-горе се отнася за Вас, говорете с Вашия лекар преди да приемете Лекадол Комплекс (виж също точка „Предупреждения и предпазни мерки“).

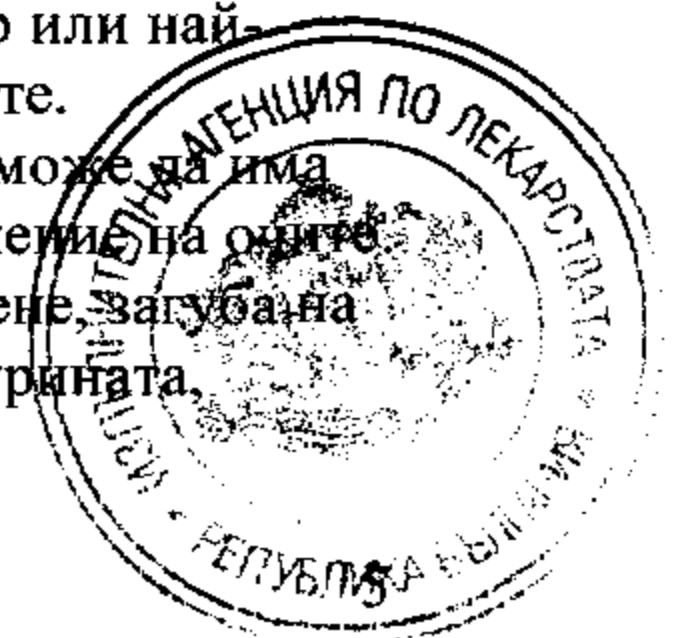
Най-ниската ефективна доза трябва да се използва за възможно най-краткото време, необходимо за облекчаване на симптомите. Ако имате инфекция, незабавно се консултирайте с лекар, ако симптомите (напр. повишена температура и болка) продължават или се влошават (вж. точка 2).

**Не трябва да приемате Лекадол Комплекс повече от 3 дни.** Ако симптомите се влошат или продължават, консултирайте се с Вашия лекар.

### **Ако приемете повече от необходимата доза Лекадол Комплекс**

Ако приемете повече от необходимата доза Лекадол Комплекс или ако деца са приели Лекадол Комплекс погрешка, винаги се консултирайте с лекар или най-близката болница относно рисковете и какви действия да предприемете.

Симптомите могат да включват гадене, болка в стомаха, повръщане (може да има наличие на кръв), главоболие, шум в ушите, обърканост и бързо движение на очите. При високи дози се съобщава за сънливост, болка в гърдите, сърцебиене, загуба на съзнание, гърчове (главно при деца), слабост и виене на свят, кръв в урината.



усещане за студ в тялото и затруднено дишане.

**Говорете веднага с Вашия лекар, ако сте приели твърде много от това лекарство, дори ако се чувствате добре.** Това е наложително, тъй като парацетамол може да причини отложено във времето сериозно увреждане на черния дроб. Увреждането на черния дроб може да стане необратимо, ако отлагате дълго.

**Ако сте пропуснали да приемете Лекадол Комплекс**

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Ако пропуснете да вземете доза, приемете я веднага щом се сетите, а следващата доза приемете най-малко 6 часа по-късно.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

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

**СПРЕТЕ ДА ПРИЕМАТЕ** лекарството и говорете с Вашия лекар в случай на:

- **киселини, нарушено храносмилане;**
- **признаци на чревно кървене** (силна болка в стомаха, повръщане на кръв или течност с подобни на зърна кафе, кръв в изпражненията/фекалиите, катранено черни изпражнения);
- **признаци на възпаление на мозъчната лигавица**, като: схванат врат, главоболие, гадене или повръщане, повишена температура или загуба на ориентация;
- **признаци на тежка алергична реакция** (подуване на лицето, езика или гърлото, затруднено дишане, влошаване на съществуваща астма);
- **тежка кожна реакция**, наречена DRESS синдром (честотата не е известна). Симптомите на DRESS включват: кожен обрив, треска, подуване на лимфните възли и повишаване на еозинофилите (вид бели кръвни клетки)
- **тежки кожни реакции, като пустули** (с неизвестна честота).

**Други възможни нежелани реакции**

**Чести** (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- болка в стомаха или дискомфорт, гадене или повръщане, диария;
- високи нива на чернодробни ензими (в кръвни изследвания)
- обилно изпотяване

**Нечести** (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- главоболие и замаяност, газове и запек, кожни обриви, сърбеж, подуване на лицето;
- намаляване на броя червени кръвни клетки или увеличаване броя на тромбоцитите (клетки, отговорни за кръвосъсирването).

**Много редки** (могат да засегнат до 1 на 10 000 души)

- понижаване на кръвните клетки (причиняващо възпалено гърло, язви в устата, грипоподобни симптоми, силно изтощение, кървене, синини и кървене от носа по неясни причини);
- зрителни нарушения, шум в ушите, чувство на виене на свят;
- обърканост, депресия, халюцинации;
- умора, общо неразположение;
- тежки кожни реакции, като образуване на мехури;
- високо кръвно налягане, задръжка на течности;
- чернодробни проблеми (причиняващи пожълтяване на кожата и бялата част



- на очите);
- бъбречни проблеми (предизвикващи повишено или намалено уриниране, подуване на краката);
- сърдечна недостатъчност (причиняваща задух, подуване), оток на горните крайници, ръцете, долните крайници и краката.

**С неизвестна честота** (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- Червен, люещ се обрив на широка основа с подутини под кожата и мехури, локализирани главно по кожните сгъвки, тялото и горните крайници, съпроводени от висока температура, при започване на лечението (остра, генерализирана екзантематозна пустулоза). Спрете приема на Лекадол Комплекс, ако забележите тези симптоми и незабавно потърсете лекарска помощ. Вижте също точка 2.
- Чувствителност на кожата към светлина

Лекарства като Лекадол Комплекс могат да бъдат свързани с леко повишен риск от сърдечен удар ("инфаркт на миокарда") или инсулт (вж. точка 2).

#### **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 националната система за съобщаване, в Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +35 928903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://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 Лекадол Комплекс**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера след надписа "Годен до". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

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 Лекадол Комплекс**

- Активните вещества са ибупрофен и парацетамол. Всяка филмирана таблетка съдържа 200 mg ибупрофен и 500 mg парацетамол.
- Другите съставки са:  
Сърцевина на таблетката: царевично нишесте, кросповидон (Тип А), колоиден безводен силициев диоксид (E551), повидон К-30 (E1201), прежелатинизирано нишесте (царевично), талк (E553b), стеаринова киселина (50).  
Филмово покритие: поли(винилов алкохол) (E1203), талк (E553b), макрогол



3350 (E1521), титанов диоксид (E171).

**Как изглежда Лекадол Комплекс и какво съдържа опаковката**

Лекадол Комплекс 200 mg/500 mg таблетки са бели до почти бели, продълговати, филмирани таблетки с размери 19,7 mm x 9,2 mm.

Филмираните таблетки са опаковани в блистери от алуминий-PVC/PVDC, опаковани в картонени кутии.

Видове опаковки:

Блистерни опаковки: с по 10, 16 или 20 филмирани таблетки.

Еднодозови блистерни опаковки: 10x1, 16x1 или 20x1 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

**Притежател на разрешението за употреба**

Sandoz d.d.

Verovškova 57,

1000 Ljubljana

Словения

**Производител:**

Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.

P.O. Box 3012 Larisa Industrial Area, 41004 Larisa

Гърция

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova ulica 57,

1526 Ljubljana

Словения

**Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП със следните имена:**

|          |   |
|----------|---|
| Полша    | Ibuprofen/Paracetamol Sandoz                      |
| България | Лекадол Комплекс 200 mg/500 mg филмирани таблетки |
| Хърватия | LEKOFEN 200 mg/500 mg filmom obložene tablete     |
| Румъния  | COMBIFEXIN 200 mg/500 mg comprimate filmate       |
| Словения | LEKOFUSIN 200 mg/500 mg filmsko obložene tablete  |

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

ММ/ГГГГ

