

## **ЛИСТОВКА**

## Листовка: информация за пациента

### Мипрофен 100 mg филмирани таблетки Muprofen 100 mg film-coated tablets Флурбипрофен (*Flurbiprofen*)

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

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- 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.

#### Какво съдържа тази листовка

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20160315
Разрешение №	BG/1717/р-5-66-2
Одобрение №	15.11.2021

#### 1. Какво представлява Мипрофен и за какво се използва

Активното вещество в Мипрофен е флурбипрофен.

Мипрофен принадлежи към група лекарства, наречени нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС), които намаляват възпалението и облекчават болката при следните състояния:

- Остеоартри (костно заболяване, което е типично при по-възрастни хора, характерно с болки в ставите);
- Ревматоидно заболяване (възпаление на ставите, а понякога и на заобикалящите ги тъкани)
- Анкилозиращ спондилит (артрит на гръбначния стълб);
- Мускулно-скелетни смущения, синдром на замръзналото рамо, бурсит (възпаление на бурсата), тендинит (възпаление на сухожилията), теносиновит (възпаление на покривния слой на сухожилията);
- Болки в кръста, навяхвания и изкълчвания.

Мипрофен може да се използва за лечение на различни болкови състояния като зъбобол, болки след операции, периодична болка и мигрена.

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Мипрофен

##### Не приемайте Мипрофен

- ако сте алергични към активното вещество или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако имате в момента или сте имали два или повече епизода на пептична язва (язва на стомаха или дванадесетопръстника), стомашно кървене или перфорация в миналото;
- ако страдате от астма или някога сте имали алергични реакции (затруднено дишане, алергични обриви, уртикария или сърбеж) при лечение с флурбипрофен, мипрофен, ацетилсалицилова киселина или други НСПВС;
- ако Вие сте в последния триместър (последните три месеца) на бременността



- ако сте уведомен от Вашия лекар, че имате тежка сърдечна недостатъчност, чернодробна недостатъчност и/или бъбречна недостатъчност.

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Мипрофен.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако:

- имате или някога сте имали високо кръвно налягане, сърдечни проблеми или инсулт, тъй като съществува леко повишен риск от сърдечен инфаркт (миокарден инфаркт) или инсулт при прием на флурбипрофен;
- страдате от астма или някакво алергично заболяване на белите дробове,
- имате чернодробни, бъбречни или сърдечни проблеми;
- страдате от системен лупус еритематозус (заболяване на имунната система) или друго подобно заболяване;
- страдате от хронично възпалително заболяване на червата, като болест на Крон или улцеративен колит;
- имате удължено време на кръвосъсирване;
- имате непоносимост към някои захари.

### **Други лекарства и Мипрофен**

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

- диуретици (лекарствени продукти, които подпомагат отделянето на урина, например фуросемид, спиронолактон);
- сърдечни гликозиди (лекарства, използвани за лечение на сърдечни заболявания, например дигоксин);
- АСЕ инхибитори (лекарства за лечение на високо кръвно налягане като каптоприл, атенолол, лосартан);
- антикоагуланти (лекарствени продукти използвани за предотвратяване образуването на кръвни съсиреци, например варфарин);
- литий;
- зидовудин (антивирусно лекарствено средство);
- метотрексат (използван за лечение на някои видове рак);
- циклоспорин и такролимус (имуносупресори, използвани за предотвратяване отхвърлянето на органи след трансплантация);
- кортикостероиди (лекарствени продукти, например: преднизон, дексаметазон, хидрокортизон, използвани при лечението на възпалителни заболявания);
- антидепресанти (селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина), например флуоксетин и пароксетин;
- антибиотици наречени хинолони (например ципрофлоксацин);
- антибиотици наречени аминогликозиди (например: стрептомицин и гентамицин);
- мифепристон (ако приемате мифепристон в момента или сте го приемали през последните дванадесет дни);
- други лекарствени продукти, които съдържат флурбипрофен или други нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС), включително и такива отпускани без рецепта, например ацетилсалицилова киселина, целекоксиб, лумиракоксиб.

### **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.

Трябва да избягвате употребата на Мипрофен, ако сте бременна или кърмите.

Не се препоръчва употребата Мипрофен в края (последните три месеца) на бременността.

### **Шофиране и работа с машини**

Мипрофен може да Ви накара да се чувствате замаяни или сънливи. Ако се чувствате по този начин, не шофирайте и не работете с машини.



**Мипрофен** съдържа лактоза монохидрат.

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

### **3. Как да приемате Мипрофен**

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

Можете да приемете таблетките с храна или след хранене с чаша вода.

Препоръчителната доза е:

#### *Възрастни*

Обичайната дневна доза е от 150 до 200 мг, разпределени през целия ден или от една до две таблетки дневно.

Дозата може да бъде увеличена от Вашия лекар до максимум 300 мг на ден.

#### *В период на болка*

В началото на симптомите - 100 мг флурбипрофен, следвани от 50 мг или 100 мг на всеки 4 до 6 часа. Максималната доза е 300 мг на ден.

#### *Пациенти в старческа възраст*

Някои от пациентите в старческа възраст могат да бъдат по-податливи на странични ефекти. Вашият лекар ще вземе това предвид и ще прецени каква доза да приемате и ще Ви наблюдава по време на лечението с флурбипрофен.

#### **Употреба при деца**

Флурбипрофен не се препоръчва за употреба при деца.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Мипрофен**

Ако сте приели повече от необходимата доза Мипрофен, трябва да се свържете с лекар или да отидете до най-близкото болнично заведение. Вземете опаковката и листовката със себе си.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Мипрофен**

Ако сте пропуснали да приемете Мипрофен, вземете следващата доза, когато се сетите, освен ако не е много близо до следващата доза.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

#### **Ако сте спрели приема на Мипрофен**

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

Ако развиете някоя от изброените по-долу алергични реакции, незабавно потърсете лекарска помощ и спрете приема на Мипрофен:



- силно главоболие, висока температура, скованост на врата или непоносимост към ярка светлина;
- кръв в изпражненията;
- черни изпражнения;
- повръщане на кръв или тъмни частици, които изглеждат като утайка от кафе.

Уведомете незабавно Вашия лекар и спрете приема на таблетките, ако имате:

- необяснима болка в стомаха или други необичайни стомашни симптоми, нарушено храносмилане, киселини в стомаха, гадене и/или повръщане;
- подуване на лицето, устните или езика, необясними хрипове, недостиг на въздух или кожни обриви;
- кръвонасядане или кървене, треска, възпалено гърло, язвички в устата, умора и склонност към инфекции (симптоми на заболявания на кръвта, които могат да настъпят рядко при употреба на флурбипрофен);
- тежки кожни реакции като мехури по кожата, устата, очите и половите органи (симптоми на някои тежки кожни заболявания, които могат да настъпят рядко при употреба на флурбипрофен);
- пожълтяване на очите и/или кожата - това е признак за чернодробни смущения, възможно е да се появят симптоми като умора, грипopodobни симптоми, влошен апетит/липса на апетит и коремна болка;
- умора, подуване или подпухналост по лицето, корема, бедрата или глезените, проблеми при уриниране и болки в гърба (симптоми на бъбречни проблеми, които могат да настъпят рядко при употреба на флурбипрофен);
- силно главоболие и/или замъглено и нарушено зрение (което може да се дължи на повишаване на кръвното налягане).

Употребата на Мипрофен понякога се свързва със сърдечна недостатъчност. Симптомите могат да включват умора и липса на енергия, задух и подуване на краката поради задържане на течности в тялото.

Лекарства като Мипрофен могат да бъдат свързани с леко повишен риск от сърдечен инфаркт (миокарден инфаркт) или инсулт.

Много рядко употребата на флурбипрофен може да е причина за развитие на асептичен менингит (възпаление на защитната мембрана на мозъка).

Други необичайни реакции могат да включват:

- главоболие,
- замаяност,
- изтръпване на ръцете и краката,
- шум в ушите,
- диария, запек, газове,
- неочаквана чувствителност на кожата към слънце,
- умора, неразположение (общо неразположение),
- промени в настроението, депресия,
- халюцинации, объркване.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно на Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ):

ул. Дамян Груев 8, София 1303  
 тел. +359 2 8903417  
 ел. поща: [bda@bda.bg](mailto:bda@bda.bg)  
 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 Мипрофен**

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

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

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

Не изхвърляйте лекарства в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарства, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа Мипрофен**

- Активното вещество е: флурбипрофен 100 mg
- Другите съставки са: лактоза DC (лактоза монохидрат + повидон), микростална целулоза РН 102, кроскармелоза натрий, колоиден безводен силициев диоксид, магнезиев стеарат, поли(винилов алкохол), полиетилен гликол, титанов диоксид (E171), талк, индигокармин (E132), жълт железен оксид (E172)

### **Как изглежда Мипрофен и какво съдържа опаковката**

Сини, продълговати таблетки с делителна черта от едната страна, опаковани в блистери.

Видове опаковки:

30 филмирани таблетки (2 блистера)

15 филмирани таблетки (1 блистер)

### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

**НОБЕЛ ФАРМА ЕООД**

ул. Околовръстен път № 36

1415 София, България

Дата на последно преразглеждане на листовката 10.2021

