

Листовка: информация за пациента

Олитабс 200 mg/30 mg филмирани таблетки

Olytabs 200 mg/30 mg film-coated tablets

Ибупрофен (*Ibuprofen*)/псевдоефедринов хидрохлорид (*pseudoephedrine hydrochloride*) 2016

За възрастни и юноши на възраст 15 и повече години

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.
- Трябва да потърсите лекарска помощ, ако симптомите се влошат или това лекарство трябва да се приема повече от съответно 4 дни (при възрастни) или 3 дни (при юноши).

Какво съдържа тази листовка:

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

1. Какво представлява Олитабс и за какво се използва

Олитабс съдържа две активни вещества: ибупрофен и псевдоефедринов хидрохлорид.

Ибупрофен принадлежи към група лекарства, познати като нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС). НСПВС предоставят облекчение чрез намаляване на болката и високата температура.

Псевдоефедриновият хидрохлорид принадлежи към група активни вещества, наречени съдосвиващи средства, които действат върху кръвоносните съдове в носа за облекчаване на запушването на носа.

Олитабс се използва за за симптоматично лечение на запушен нос при простуди, засягащи главата, придружени с главоболие и/или треска при възрастни и юноши на възраст на 15 и повече години. Трябва да приемате този комбиниран продукт само ако имате запушен нос с главоболие или треска. Ако имате само един от тези симптоми, трябва да се консултирате с Вашия фармацевт или лекар относно използването или на ибупрофен, или на псевдоефедрин самостоятелно.

Трябва да потърсите лекарска помощ, ако симптомите се влошат или това лекарство трябва да се приема повече от съответно 4 дни (при възрастни) или 3 дни (при юноши).

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Олитабс**Не приемайте Олитабс:**

- ако сте алергични към ибупрофен или псевдоефедринов хидрохлорид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- ако сте на възраст под 15 години
- ако сте в третия триместър на бременността (7 месеца или повече от бременността)
- ако кърмите
- ако сте имали алергична реакция или задух, астма, кожен обрив, сърбящ течащ нос или подуване на



лицето, когато преди сте приемали ацетилсалицилова киселина или други НСПВС

- ако имате активни или анамнеза за повтарящи се язви на стомаха/дванадесетопръстника (пептични язви) или кървене (поне два различни епизода на потвърдени язви или кървене)
- ако имате анамнеза за стомашно-чревно кървене или перфорация, свързани с предходно лечение с НСПВС
- ако имате тежка чернодробна или бъбречна недостатъчност
- ако имате тежка сърдечна недостатъчност
- ако имате тежки проблеми със сърцето или кръвообращението (сърдечно заболяване, високо кръвно налягане, ангина пекторис, ускорен сърдечен ритъм), свръхактивна щитовидна жлеза, диабет, феохромоцитом (тумор на надбъбречната жлеза)
- ако имате анамнеза за сърдечен пристъп (инфаркт на миокарда)
- ако сте имали мозъчен удар или преди сте били информирани, че има риск от такъв
- ако имате анамнеза за припадъци
- ако имате необяснени нарушения на формирането на кръвни компоненти
- ако имате повишено налягане в окото (закритоъгълна глаукома)
- ако имате затруднения при уриниране, свързани с проблеми с простатата
- ако Ви е поставена диагноза за системен лупус еритематодес (СЛЕ) – заболяване, което засяга имунната система и причинява болки в ставите, кожни изменения и други проблеми
- ако приемате:
 - други средства за отпушване на носа (съдосвиващи средства), прилагани през устата или в носа (напр. фенилпропаноламин, фенилефрин, ефедрин, ксилометазолин или оксиметазолин)
 - метилфенидат, лекарство за синдрома на дефицит на вниманието и хиперактивност (СДВХ)
 - лекарства за депресия, като неселективни инхибитори на моноаминооксидазата (познати като MAO-инхибитори, напр. ипрониазид) или сте приемали такива лекарства през последните 14 дни

Предупреждения и предпазни мерки

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

- имате астма; употребата на това лекарство може да предизвика астматичен пристъп
- имате анамнеза за нарушения на стомашно-чревната система (като хиатусова херния, стомашно-чревно кървене, пептична язва или язва на дванадесетопръстника)
- имате или някога сте имали стомашно-чревно заболяване (улцеративен колит или болест на Крон)
- имате високо кръвно налягане
- имате чернодробни или бъбречни проблеми
- имате диабет поради възможна диабетна нефропатия
- имате свръхактивна щитовидна жлеза (хипертиреозидизъм) или психоза
- имате нарушение на съсирването на кръвта

Нежеланите реакции могат да бъдат намалени до минимум чрез използване на най-ниската ефективна доза за най-краткия период от време. Пациентите в старческа възраст са с повишен риск от нежелани реакции.

Едновременната употреба с НСПВС, включително специфични инхибитори на циклооксигеназата (COX)-2, повишава риска от нежелани реакции (вж. точка „Други лекарства и Олитабс“ по-долу) и трябва да се избягва



Противовъзпалителните/болкоуспокояващите лекарства като ибупрофен могат да бъдат свързани с леко повишен риск от сърдечен или мозъчен удар, особено при употреба във високи дози. Не превишавайте препоръчителната доза или продължителността на лечението.

Трябва да обсъдите лечението с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемате Олитабс, ако:

- имате сърдечни проблеми, включително сърдечна недостатъчност, ангина пекторис (гърдна болка), или ако сте имали сърдечен пристъп, операция за байпас, периферно артериално заболяване (лошо кръвообращение в краката или ходилата поради стесняване или запушване на артериите) или какъвто и да е вид мозъчен удар (включително „мини удар“ или преходна исхемична атака).
- имате високо кръвно налягане, диабет, висок холестерол, семейна анамнеза за сърдечно заболяване или мозъчен удар, или ако пушите.

Моля, имайте предвид, че следните състояния са противопоказани поради това, че продуктът съдържа псевдоефедрин (вижте раздел "Не приемайте Олитабс" по-горе): тежки сърдечни нарушения или проблеми с кръвообращението (сърдечно-съдови заболявания, високо кръвно налягане, стенокардия, ускорена сърдечна честота), при хиперфункция на щитовидната жлеза, диабет, феохромоцитом (тумор на надбъбречната жлеза), анамнеза за сърдечен удар (инфаркт на миокарда), анамнеза за инсулт или наличие на рискови фактори за инсулт.

Продължителната употреба на какъвто и да е тип болкоуспокоителни за главоболия може да ги влоши. При възникване или подозрения за това трябва да се потърси медицински съвет и лечението трябва да се прекрати. При пациентите, които получават чести или ежедневни главоболия, въпреки (или поради) редовната употреба на лекарства против главоболие, трябва да се заподозре диагнозата за главоболие вследствие прекомерна употреба на лекарства.

Много рядко се съобщава за тежки кожни реакции, някои от които с фатален изход, включително екسفолитивен дерматит, синдром на Стивънс-Джонсън (тежко заболяване, съпроводено с образуване на мехури по кожата, устата, очите и половите органи) и токсична епидермална некролиза (тежко заболяване, съпроводено с образуване на мехури по кожата) във връзка с употребата на НСПВС. Изглежда, че пациентите са изложени на най-висок риск от тези реакции в началото на курса на лечение: в по-голямата част от случаите реакцията възниква в рамките на първия месец от лечението. Олитабс трябва да се прекрати при първата поява на кожен обрив, лезии на лигавицата или каквито и да е други признаци на свръхчувствителност.

Повлияване на резултати от кръвни изследвания

Псевдоефедрин има потенциала да повлиява някои диагностични кръвни изследвания. Трябва да информирате Вашия лекар, че приемате това лекарство в случай на кръвни изследвания.

Деца и юноши

Олитабс не трябва да се дава на деца на възраст под 15 години.

Съществува риск от бъбречно нарушение при юноши с дехидратация.

Спортисти

Псевдоефедринов хидрохлорид може да доведе до положителни резултати при допинг тестове.

Други лекарства и Олитабс

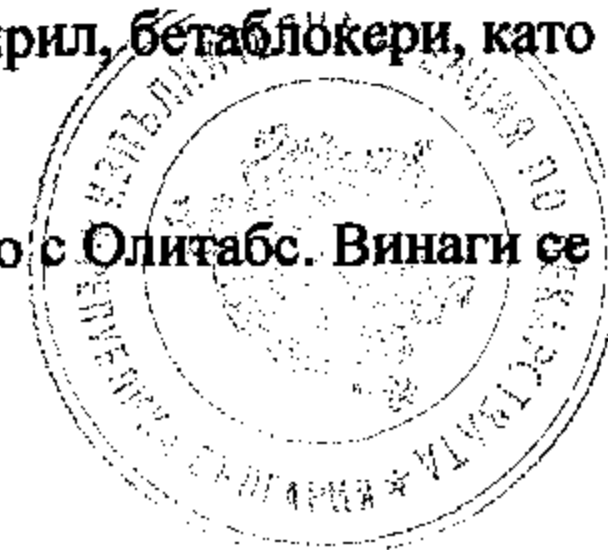
Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Олитабс може да повлияе или да бъде повлиян от други лекарства. Например:

- антикоагуланти (т.е. средства за предотвратяване на кръвни съсиреци, напр. ацетилсалицилова киселина, варфарин, тиклопидин)

- лекарства, които намаляват кръвното налягане (АСЕ-инхибитори, като каптоприл, бетаблокери, като атенолол, антагонисти на ангиотензин-II рецептора, като лосартан).

Някои други лекарства също могат да повлияят или да се повлияят от лечението с Олитабс. Винаги се консултирайте с лекар, преди да използвате Олитабс с други лекарства.



Олитабс не трябва да се използва в комбинация с:

- други съдосвиващи средства, използвани като лекарства за отпушване на носа, независимо дали се прилагат през устата или в носа (напр. фенилпропаноламин, фенилефрин и ефедрин)
- лекарство за синдрома на дефицит на вниманието и хиперактивност (СДВХ), наречено метилфенидат
- лекарства за депресия, като неселективни инхибитори на моноаминооксидазата (МАО-инхибитори, като ипрониазид). Също така, не приемайте това лекарство, ако сте приемали тези лекарства през последните 14 дни.

По-конкретно, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате:

- други нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС), включително високи дози ацетилсалицилова киселина и СОХ-2 селективни инхибитори
- лекарства за лечение на сърдечни аритмии (сърдечни гликозиди, напр. дигоксин)
- лекарства за лечение на епилепсия (напр. фенитоин)
- глюкокортикоиди, които се използват за голям брой заболявания, като болка, оток, алергия, астма, ревматизъм и кожни проблеми
- хепарин за инжектиране
- някои лекарства за депресия (напр. литий, селективни инхибитори на обратното поемане на серотонин, инхибитори на моноаминооксидаза А),
- лекарства за временно потискане на имунната система, напр. метотрексат (за артрит, псориазис и някои ракови заболявания), циклоспорин или такролимус (прилаган след операция за трансплантиране)
- лекарства против диабет (сулфонилурейни средства)
- лекарства, използвани за лечение на инфекции (напр. хинолонови антибиотици, триметоприм)
- лекарства за подпомагане на уринирането (напр. запазващи калия диуретици)
- лекарства за подагра (напр. пробенецид и сулфинпиразони)
- някои лекарствени продукти против мигрена (включително лекарства, производни на ерго алкалоиди)
- лекарства за лечение на HIV/СПИН (зидовудин)
- препарати, съдържащи гинко билоба

Прилагането на псевдоефедрин може да доведе до внезапно повишаване на кръвното налягане около времето на операцията. Прекратете лечението с Олитабс няколко дни преди операцията и информирайте Вашия анестезиолог.

Олитабс с храна, напитки и алкохол

Трябва да избягвате приема на алкохол по време на лечението.

Бременност, кърмене и фертилитет

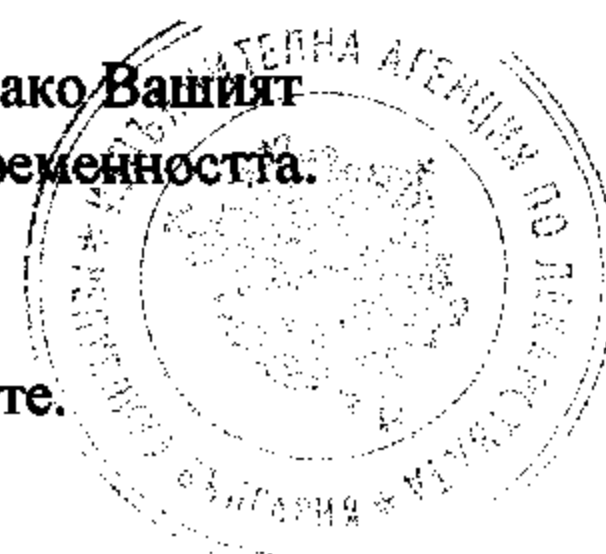
Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

Избягвайте употребата на това лекарство през първите 6 месеца на бременността, освен ако Вашият лекар не Ви посъветва друго. Не приемайте Олитабс по време на третия триместър на бременността.

Кърмене

Не приемайте това лекарство, ако кърмите, тъй като това може да е вредно за Вашето дете.



Фертилитет

Ибупрофен принадлежи към група лекарства (НСПВС), които могат да нарушат фертилитета при жени. Този ефект е обратим при спиране на лекарството.

Шофиране и работа с машини

Олитабс може да предизвика замаяност, халюцинации, необичайно главоболие и нарушения на зрението или слуха и следователно може временно да повлияе способността за шофиране и работа с машини. Ако получите някой от тези симптоми, трябва да избягвате шофиране или работа с машини.

3. Как да приемате Олитабс

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.

Продължителност на употреба

Това лекарство е само за краткотрайна употреба. Трябва да приемате най-ниската доза за най-краткото време, необходимо за облекчаване на симптомите Ви.

Трябва да потърсите лекарска помощ, ако симптомите се влошат или това лекарство трябва да се приема повече от съответно 4 дни (при възрастни) или 3 дни (при юноши).

Дозировка

Препоръчителната доза е за възрастни и юноши на възраст 15 години и повече:

1 таблетка на всеки 6 часа, ако е необходимо. При по-тежки симптоми приемайте 2 таблетки на всеки 6 часа, ако е необходимо.

Никога не превишавайте максималната дневна доза от 6 таблетки на ден (еквивалентни на 1 200 mg ибупрофен и 180 mg псевдоефедрин хидрохлорид).

Начин на приложение:

Таблетките са за перорално приложение. Те трябва да се поглъщат цели, без да се дъвчат, с голяма чаша вода, за предпочитане по време на хранене.

Употреба при деца и юноши

Олитабс не трябва да се дава на деца и юноши на възраст под 15 години.

Ако сте приели повече от необходимата доза Олитабс

Спрете лечението и се консултирайте с Вашия лекар незабавно, дори ако се чувствате добре.

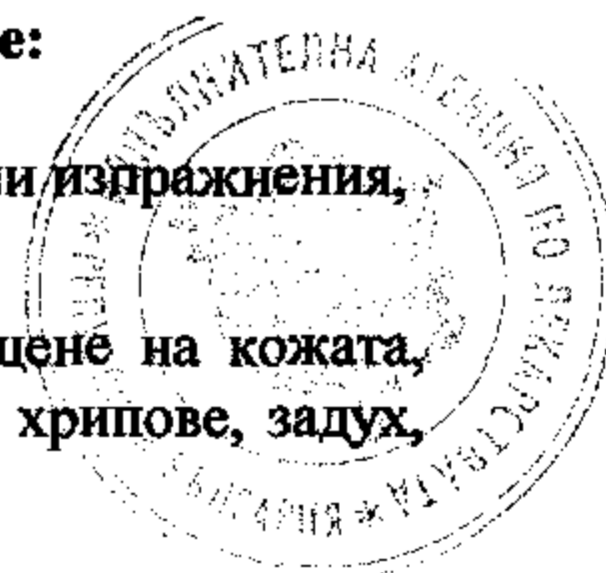
Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

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

Спрете приема на Олитабс и се консултирайте с лекар незабавно, ако получите:

- признаци на чревно кървене като: ярко червени изпражнения, черни, катранени изпражнения, повръщане на кръв или тъмни частици, които изглеждат като смляно кафе
- признаци на сериозна алергична реакция като: тежки кожни обриви, лющене на кожата, образуване на люспи или мехури по кожата, подуване на лицето, необяснени хрипове, задух,



лесно посиняване

Информирайте Вашия лекар, ако имате някои от следните нежелани реакции, те се влошат или забележите такива, които не са описани.

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- лошо храносмилане, стомашен дискомфорт или болка, гадене, повръщане, флатуленция, диария, запек, малка стомашно-чревна загуба на кръв, която в редки случаи води до анемия

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

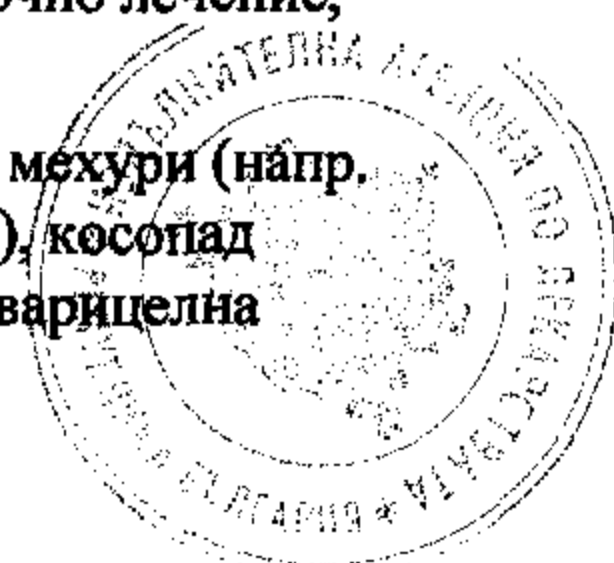
- реакции на свръхчувствителност с копривна треска, сърбеж и астматични пристъпи (със спадане на кръвното налягане)
- разстройства на централната нервна система, като главоболие, замаяност, проблеми със съня, възбуда, раздразнителност или умора
- зрителни нарушения
- стомашни или чревни язви, понякога с кървене и перфорация, гастрит, възпаление на лигавицата на устата с образуване на язви (улцеративен стоматит), влошаване на колит и болест на Крон
- различни кожни обриви

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

- тинитус (звънене в ушите)
- безсъние, нервност, тревожност, безпокойство, треперене, халюцинации
- влошаване на астма или реакция на свръхчувствителност със задух
- увреждане на бъбречните тъкани (папиларна некроза), повишаване на концентрациите на пикочна киселина в кръвта

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

- влошаване на инфекциозни възпаления (напр. некротизиращи фасциити), асептичен менингит (скованост на врата, главоболие, гадене, повръщане, треска или дезориентация) при пациенти със съществуващи автоимунни заболявания (системен лупус еритематодес (СЛЕ), смесена болест на съединителните тъкани)
- проблеми при производството на кръвни клетки (анемия, левкопения, тромбоцитопения, панцитопения, агранулоцитоза), които могат да доведат до лесно посиняване или по-голяма податливост на инфекции
- тежки алергични реакции
- психотични реакции и депресия
- високо кръвно налягане, сърцебиене, сърдечна недостатъчност, сърдечен пристъп
- възпаление на хранопровода (езофагит) и панкреаса (панкреатит), чревни стеснения, подобни на диафрагма
- нарушена чернодробна функция, увреждане на черния дроб, особено при дългосрочно лечение, чернодробна недостатъчност, остро възпаление на черния дроб (хепатит)
- тежки кожни реакции, включително кожен обрив със зачервяване и образуване на мехури (напр. синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза/синдром на Lyell), косопад (алопеция), тежки кожни инфекции и усложнения, свързани с меките тъкани, при варицелна инфекция (с варицела зостер)



- повишаване на серумния креатинин, отоци (особено при пациенти с артериална хипертония или бъбречна недостатъчност), нефротичен синдром, интерстициален нефрит, остра бъбречна недостатъчност

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

- абнормно поведение
- мозъчен удар, припадъци, главоболие
- сърцебиене, ускорен сърдечен ритъм, болка в гърдите, нарушение на сърдечния ритъм
- високо кръвно налягане
- сухота в устата, жажда, гадене, повръщане
- обрив, копривна треска, сърбеж, прекомерно изпотяване
- затруднено уриниране

Лекарствата като Олитабс могат да бъдат свързани с леко повишен риск от сърдечен пристъп („инфаркт на миокарда“) или мозъчен удар.

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.: +359 2 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 Олитабс

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Да не се съхранява над 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 Олитабс

- Активните вещества са ибупрофен и псевдоефедринов хидрохлорид.
Всяка филмирана таблетка съдържа 200 mg ибупрофен и 30 mg псевдоефедринов хидрохлорид



- Другите съставки са:
 Ядро на таблетката: микрокристална целулоза, калциев хидрогенфосфат, безводен, кроскармелоза натрий, царевично нишесте, силициев диоксид, колоиден, безводен, магнезиев стеарат.
 Обвивка на таблетката: хипромелоза, макрогол 400, талк, титанов диоксид (E171), железен оксид, жълт (E 172)

Как изглежда Олитабс и какво съдържа опаковката
 Олитабс са кръгли, жълти филмирани таблетки.
 Видове опаковки: по 10, 12, 20 или 24 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

McNeil Products Limited
 c/o Johnson & Johnson Ltd.
 Foundation Park, Roxborough Way,
 Maidenhead, Berkshire SL6 3UG
 Обединено Кралство

Производител

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH (Member of Aenova Group)
 Göllstraße 1
 84529 Tittmoning
 Германия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Джонсън & Джонсън България ЕООД
 Бизнес Парк София
 Сграда 4, етаж 3
 София 1766
 Тел. 02/489 94 00

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

Германия:	Olytabs 200mg/30mg Filmtabletten
Белгия:	German: Sinuphen 200mg/30mg Filmtabletten Dutch: Sinuphen 200mg/30mg filmomhulde tabletten French: Sinuphen 200mg/30mg comprimés pelliculés
България:	Олитабс 200 mg/30 mg филмирани таблетки
Кипър:	Hexatab Headcold Relief 200mg/30mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Гърция:	Hexatab Headcold Relief 200mg/30mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Франция:	IBUPROFENE/PSEUDOEPHEDRINE DIAPHARM 200 mg/30 mg, comprimé pelliculé
Хърватска:	Olytabs 200 mg/30 mg filmom obložene tablete
Ирландия:	Non-Drowsy Sudapro Head Cold Film-coated Tablets
Италия:	ACTISINU
Люксембург:	Sinuphen 200mg/30mg comprimés pelliculés
Полша:	Sudafed Extra
Румъния:	Olytabs 200 mg/30mg comprimate filmate
Словения :	Olytabs 200mg/30 mg filmsko obložene tablete

Дата на последно преразглеждане на листовката: Юли 2016

