

Листовка: информация за потребителя

OBVO ФОРТЕ МАКС 600 mg перорална суспензия в саше
OWWO FORTE MAX 600 mg oral suspension in sachet
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.

- 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 при юноши и 4 дни при възрастни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка:

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Км Рег. №	20260062
Разрешение №	06-03-2026
BG/MA/MP	71299
Одобрение №	

1. Какво представлява OBVO ФОРТЕ МАКС и за какво се използва

OBVO ФОРТЕ МАКС съдържа активното вещество ибупрофен, който принадлежи към групата лекарства, наречени нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС).

OBVO ФОРТЕ МАКС се използва при възрастни и юноши на 14 години и повече за симптоматично лечение на:

- Висока температура
- Лека до умерена болка, включително зъбобол, мигрена
- Болки в мускулите и ставите
- Първична дисменорея (болезнена менструация)
- Следоперативна болка

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете OBVO ФОРТЕ МАКС

Не приемайте OBVO ФОРТЕ МАКС

- ако сте алергични към ибупрофен или някоя от останалите съставки на OBVO ФОРТЕ МАКС (изброени в точка 6);
- ако сте имали реакция (например астма, хрема, копривна треска, подуване на лицето, езика, устните или гърлото) след приемане на ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС),
- ако имате или сте имали стомашно-чревно кървене или перфорация, свързани с предишно лечение с НСПВС,
- ако имате или сте имали възпаление на стомаха или кървене от дванадесетопръстника или сте имали перфорация на храносмилателната система;
- ако имате активен мозъчно-съдов кръвоизлив или друго активно кървене;
- ако имате тежко чернодробно или бъбречно заболяване;
- ако имате тежка сърдечна недостатъчност;
- ако имате нарушения на кръвосъсирването или приемате лекарства, които влияят върху



- кръвосъсирването. Ако е необходима едновременно употреба на ибупрофен с такъв тип лекарства, Вашият лекар ще извърши нужните изследвания;
- ако страдате от тежка дехидратация, причинена от повръщане, диария или недостатъчен прием на течности.
- в последните 3 месеца на бременността;

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да използвате **ОВВО ФОРТЕ МАКС**:

- Ако имате отоци (задържане на течности);
- Ако сте страдали или страдате от сърдечно заболяване или хипертония (високо кръвно налягане);
- Ако страдате от астма или друго респираторно заболяване;
- Ако лекувате инфекция, тъй като **ОВВО ФОРТЕ МАКС** може да маскира високата температура, която е важен признак при инфекцията (вижте „Инфекции“ по-долу);
- Ако имате бъбречно или чернодробно заболяване; ако сте над 65 години, ако е необходимо да приемате това лекарство за по-продължително време (повече от 1-2 седмици);
- Ако страдате от значителна загуба на течности (вследствие на повръщане, диария, недостатъчен прием на течности), приемете голямо количество течности и се свържете незабавно с Вашия лекар, тъй като приемът на ибупрофен в този конкретен случай може да доведе до бъбречна недостатъчност в резултат на дехидратация;
- Ако имате язва или сте развили кръвоизлив или перфорация на стомаха или дванадесетопръстника, проявяващи се като силна или постоянна болка в корема или тъмни изпражнения (мелена), или дори без да сте имали симптоми преди това.
Този риск е по-висок, ако лекарството е използвано във високи дози и за продължително лечение на пациенти с анамнестични данни за пептична язва и при пациенти в старческа възраст. В тези случаи Вашият лекар може да прецени възможността да Ви предпише лекарство за предпазване на стомаха;
- Ако приемате едновременно други лекарства, които влияят върху кръвосъсирването, например перорални антикоагуланти, лекарства, потискащи тромбоцитната агрегация от вида на ацетилсалициловата киселина. Важно е да се отбележи също така, че употребата на други лекарства може да повиши риска от кръвоизливи, например кортикостероиди и селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина;
- Ако страдате от болест на Крон (хронично заболяване на червата, проявяващо се с възпаление, което обикновено води до кървава диария) или улцерозен колит;
- Ако приемате диуретици, тъй като Вашия лекар трябва да проследява бъбречната Ви функция;
- Ако страдате от системен лупус еритематозус (хронично заболяване, което засяга имунната система, нервната система, кръвоносните съдове, кожата, ставите и други жизненоважни органи), тъй като може да възникне асептичен менингит (възпаление на менингите (мозъчните обвивки), което не е причинено от бактерия;
- Ако страдате от остра интермитентна порфирия (метаболитно заболяване, засягащо кръвта Ви, което може да причини симптоми като червеникава урина, кръв в урината или чернодробно заболяване), за да се прецени дали лечението с ибупрофен е подходящо;
- Ако страдате от главоболие след продължителен прием на ибупрофен, не трябва да приемате по-високи дози от лекарството;
- Ако получите зрителни нарушения по време на лечението с ибупрофен, прекратете го и се консултирайте с Вашия лекар за офталмологичен преглед;
- Ако имате наследствена непоносимост към фруктоза (тъй като малтитол, една от съставките, може да бъде преобразувана във фруктоза);
- При употребата на това лекарство могат да се появят алергични реакции. Лечението трябва да се прекрати, ако се появи зачервяване или подуване на кожата;
- Вашият лекар ще Ви наблюдава по-внимателно, ако приемате ибупрофен след голяма операция;
- Препоръчително е да не приемате това лекарство, ако имате варицела.

Важно е да приемате най-ниската доза за най-краткия период от време, необходим за облекчаване на Вашите симптоми.



Не се препоръчва да приемате това лекарство едновременно с други НСПВС, включително циклооксигеназа-2 (СОХ-2) инхибитори.

Инфекции

ОВВО ФОРТЕ МАКС може да скрие признаците на инфекции като температура и болка. Поради тази причина е възможно ОВВО ФОРТЕ МАКС да забави подходящото лечение на инфекцията, което може да доведе до повишен риск от усложнения. Това се наблюдава при бактериална пневмония и бактериални кожни инфекции (варицела). Ако приемате това лекарство, докато имате инфекция и симптомите на инфекцията продължават или се влошават, трябва да се консултирате незабавно с лекар.

Кожни реакции

Сериозни кожни реакции, включително ексфолиативен дерматит, еритема мултиформе, синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза, лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS), остра генерализирана екзантематозна пустулоза, са съобщавани във връзка с лечението с ибупрофен. Прекратете употребата на ОВВО ФОРТЕ МАКС и незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от симптомите, свързани със сериозните кожни реакции, описани в точка 4 Възможни нежелани реакции.

Предпазни мерки, свързани със сърдечносъдовата система

Лекарствени продукти като ОВВО ФОРТЕ МАКС могат да бъдат свързани с умерено повишаване на риска от сърдечен инфаркт или инсулт. Този риск е по-вероятен, когато лекарството се използва във високи дози и при продължително лечение. Не надвишавайте препоръчителната доза или продължителност на лечение.

Трябва да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете ОВВО ФОРТЕ МАКС, ако:

- имате проблеми със сърцето, включително сърдечна недостатъчност и стенокардия (гърдна болка), или сте претърпели сърдечен инфаркт, операция за поставяне на байпас, периферна артериална болест (влошена циркулация в краката или ходилата поради стеснение или запушване на артериите) или анамнестични данни за мозъчен инсулт (включително микроинсулт или преходна исхемична атака);
- имате високо кръвно налягане, диабет, висок холестерол, фамилна анамнеза за сърдечно заболяване, или сте пушач.

Също така това лекарство може да предизвика задържане на течности, особено при пациенти със сърдечна недостатъчност и/или високо кръвно налягане (хипертония).

Дихателни нарушения

Ибупрофен трябва да се приема с внимание при пациенти, които имат или са имали бронхиална астма, хроничен ринит или алергии, тъй като е съобщавано, че ибупрофен причинява бронхоспазм, обрив или ангиоедем (тежка алергична реакция, която причинява подуване на лицето или гърлото) при тези пациенти.

Предпазни мерки при пациенти в старческа възраст

Пациентите в старческа възраст имат по-висока честота на нежелани реакции към НСПВС, като най-често тези реакции биват стомашно-чревно кървене и перфорация, които могат да бъдат фатални.

Деца и юноши

Съществува риск от бъбречно увреждане при дехидратирани юноши.

ОВВО ФОРТЕ МАКС не трябва да се приема от лица на възраст под 14 години, тъй като дозата ибупрофен, съдържаща се в него, не е препоръчителна за тази възрастова група.

Други лекарства и ОВВО ФОРТЕ МАКС

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



ОВВО ФОРТЕ МАКС може да повлияе или действието му да бъде повлияно от други лекарства:

- Лекарства с противосъсирващо действие (антикоагуланти), използвани за „разреждане“ на кръвта като ацетилсалицилова киселина, варфарин, тиклопидин;
- Лекарства, които понижават високото кръвно налягане (АСЕ инхибитори като каптоприл, бета-блокери като атенолол; антагонисти на ангиотензин II рецептора като лосартан).

Лекарствените продукти, изброени по-долу, могат да окажат влияние и следователно не трябва да се приемат с ОВВО ФОРТЕ МАКС, без предварителна консултация с Вашия лекар:

- Ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни или аналгетични средства, тъй като се увеличава риска от стомашно-чревни язви и кървене;
- Антихипертензивни лекарства (бета-блокери, АСЕ инхибитори, антагонисти на ангиотензин II рецептора) и диуретици (лекарства за увеличаване отделянето на урина): НСПВС могат да понижат ефекта на диуретиците и другите антихипертензивни лекарства. Едновременната употреба на ибупрофен с калий-съхраняващи диуретици може да причини хиперкалиемия и да повиши риска от нефротоксичност.
- Антикоагуланти (лекарства, използвани за „разреждане“ на кръвта) като варфарин;
- Тромбоцитни антиагреганти (предотвратяват образуването на тромби/ съсиреци в кръвоносните съдове) като тиклопидин;
- Кортикостероиди като кортизон и преднизолон;
- Някои антидепресанти (селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина);
- Метотрексат. Вашият лекар може да коригира дозата на това антиметаболитно лекарство по съответния начин (то забавя растежа на някои клетки, произвеждани в организма);
- Хидантоини като фенитоин (използвани за лечение на епилепсия);
- Сулфамиди като сулфаметоксазол и ко-тримоксазол (използвани за лечение на някои бактериални инфекции);
- Дигоксин или сърдечни гликозиди (използвани за лечение на сърдечни заболявания);
- Литий (лекарство, използвано за лечение на депресия). Вашият лекар може да коригира дозата на това лекарство;
- Мифепристон (за прекъсване на бременност);
- Пентоксифилин (периферен вазодилататор);
- Пробенецид (използван при пациенти с подагра или заедно с пеницилин при инфекции);
- Антибиотици от групата на хинолоните, например норфлоксацин;
- Сулфанилурейни продукти като толбутамид или инсулин (при диабет), дозата може да бъде коригирана;
- Сулфинпиразон (при подагра);
- Такролимус или циклоспорин (използван при пациенти с органна трансплантация с цел предотвратяване отхвърляне на органа);
- Тромболитици (лекарства за разтваряне на кръвни съсиреци);
- Зидовудин (противовирусен лекарствен продукт при СПИН);
- Аминогликозидни антибиотици (като неомидин);
- СYP2C9 инхибитори (отговорни за метаболизирането на различни лекарства в черния дроб), като флуконазол и вориконазол (лечение на гъбични инфекции);
- Растителни екстракти: екстракт от Гинко Билоба.

Някои други лекарства също могат да повлияят на или да бъдат повлияни от лечението със ОВВО ФОРТЕ МАКС. Поради това, трябва винаги да се съветвате с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате ОВВО ФОРТЕ МАКС в комбинация с други лекарства.

ОВВО ФОРТЕ МАКС с храна, напитки и алкохол

Храната не повлиява в значителна степен абсорбцията на това лекарство. Най-общо се препоръчва лекарството да се приема по време на хранене или веднага след хранене, за да се намали възможността от стомашно-чревни нежелани реакции.

Някои нежелани реакции, като стомашно-чревни и такива, засягащи централната нервна



система, са по-вероятни при едновременна употреба на алкохол и OBVO ФОРТЕ МАКС.

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 OBVO ФОРТЕ МАКС, ако сте в последните 3 месеца на бременността, тъй като може да причини увреждане на плода или проблеми при раждане. Може да причини бъбречни и сърдечни проблеми на Вашето неродено бебе. Това може да повлияе на Вашата и на бебето Ви склонност към кървене и да причини забавено или по-дълго от очакваното раждане. Не трябва да приемате OBVO ФОРТЕ МАКС през първите 6 месеца от бременността, освен ако не е категорично необходимо и препоръчано от Вашия лекар. Ако се нуждаете от лечение през този период или докато се опитвате да забременеете, трябва да използвате най-ниската доза за възможно най-кратък период от време. Ако се приема повече от няколко дни от 20-та седмица на бременността нататък, OBVO ФОРТЕ МАКС може да причини проблеми с бъбреците при Вашето неродено бебе, което може да доведе до ниски нива на амниотичната течност, която заобикаля бебето (олигохидрамнион) или стесняване на кръвоносен съд (дуктус артериозус) в сърцето на бебето. Ако се нуждаете от лечение за повече от няколко дни, Вашият лекар може да препоръча допълнително наблюдение.

Кърмене

Въпреки че само малки количества от лекарството попадат в кърмата, препоръчително е да не приемате OBVO ФОРТЕ МАКС продължително време, ако кърмите.

Фертилитет

По отношение на пациентките в детеродна възраст е необходимо да се обърне внимание, че лекарствени продукти, съдържащи ибупрофен (като OBVO ФОРТЕ МАКС) или други лекарства от тази група, се свързват с намаляване на способността за забременяване.

Шофиране и работа с машини

Не трябва да шофирате и да работите с машини, ако имате нежелани реакции като замаяност, сънливост, световъртеж или зрителни нарушения след прием на OBVO ФОРТЕ МАКС. Ако приемете еднократна доза или използвате лекарството за кратко време, обикновено не се наблюдават ефекти върху способността за шофиране и работа с машини.

Предупреждение относно помощните вещества

OBVO ФОРТЕ МАКС съдържа 15 mg натриев бензоат във всяко саше, което е еквивалентно на 1 mg/ml. Това може да допринесе за повишаване на стойностите на билирубин в кръвта, вследствие на изместването му от мястото на свързване с албумин, може да влоши неонаталната жълтеница, което може да доведе до развитие на керниктер (натрупване на неконюгиран билирубин в мозъчната тъкан).

Това лекарство съдържа 87 mg натрий на саше, които са еквивалентни на 4,35% от препоръчителния максимален дневен прием от 2 g натрий на ден за възрастен.

Това лекарство съдържа малтитол. Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза не трябва да приемат това лекарство.

3. Как да приемате OBVO ФОРТЕ МАКС

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.

OBVO ФОРТЕ МАКС се приема през устата.



Важно е да приемате най-ниската доза за най-краткия период от време, необходим за облекчаване на Вашите симптоми. Ако имате инфекция, консултирайте се незабавно с Вашия лекар, ако симптомите (висока температура и болка) продължават или се влошават (вижте точка 2 Какво трябва да знаете, преди да приемете OBVO ФОРТЕ МАКС).

Възрастни и юноши над 14 години

Препоръчителна доза за възрастни и юноши на възраст от 14 до 18 години е 1 саше (600 mg) на всеки 12 часа, не повече от 2 сашета за 24 часа. Максималната дневна доза не трябва да надвишава 1 200 mg (2 сашета).

Употреба при деца и юноши

OBVO ФОРТЕ МАКС не трябва да се приема от деца и юноши на възраст под 14 години, тъй като дозата ибупрофен не е подходяща за тази възрастова група.

Пациенти в старческа възраст

Ако сте на възраст над 65 години, Вашият лекар може да Ви предпише по-ниска доза от обичайната. В този случай приемайте точно предписаната доза.

Пациенти с бъбречно и/или чернодробно заболяване

Ако страдате от бъбречно и/или чернодробно заболяване, Вашият лекар може да Ви предпише по-ниска доза от обичайната. В този случай приемайте точно предписаната доза.

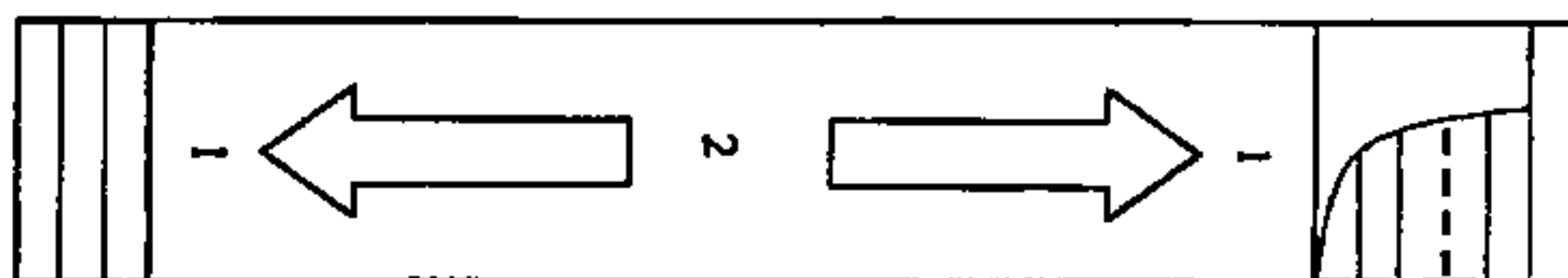
Специални инструкции за употреба

Това лекарство е предназначено за перорална употреба.

OBVO ФОРТЕ МАКС се приема директно от сашето в устата, след което трябва да се изпие чаша вода или да се приема, разреден с вода.

При пациенти с чувствителен стомах се препоръчва това лекарство да се приема по време на хранене.

В горната част на сашето има линия, по която може да го отворите и да изпразните съдържанието му. Преди отваряне, сашето трябва да се размачка, за да се смесят съставките, както е описано на следващата фигура:



1. Натиснете с пръсти горната и долната част на сашето няколко пъти.
2. Натиснете отгоре и отдолу и обратно за минимум 30 секунди.

Ако сте приели повече от необходимата доза OBVO ФОРТЕ МАКС

В случай на предозиране или случайно поглъщане, незабавно се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт, или посетете най-близката болница за преценка на риска или за да получите съвет за действията, които да предприемете.

Симптомите на предозиране могат да включват гадене, стомашна болка, повръщане (с кръв), световъртеж, спазми, хипотония (ниско кръвно налягане) или намалено ниво на съзнание, главоболие, шум в ушите, объркване и спонтанни движения на очите. При високи дози се съобщава за сънливост, болки в гърдите, сърцебиене, загуба на съзнание, конвулсии (главно при деца), слабост и отпадналост, кръв в урината, студени тръпки и затруднено дишане. Рядко могат да се появят по-сериозни симптоми като стомашно-чревно кървене, ниско кръвно налягане, гърчове и дихателни нарушения. В случай на тежка интоксикация може да настъпи бъбречна недостатъчност и чернодробно увреждане.

Ако сте пропуснали да приемете OBVO ФОРТЕ МАКС



Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Ако пропуснете дозата си, вземете я, веднага щом си спомните. Въпреки това, ако времето на следващия прием е много близко, пропуснете дозата и вземете следващата доза в обичайното време.

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

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, OVBO ФОРТЕ МАКС може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Нежеланите лекарствени реакции са по-често срещани при пациенти на възраст над 65 години. Вероятността за поява на нежелани реакции е по-ниска при употреба за кратък период и когато дневната доза е по-ниска от препоръчителната максимална доза.

Прекратете употребата на OVBO ФОРТЕ МАКС и незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от следните симптоми:

- червеникави плоски, подобни на мишена или кръгли петна по торса, често с мехури в центъра, белене на кожата, язви в устата, гърлото, носа, гениталиите и очите. Тези сериозни кожни обриви могат да бъдат предшествани от повишена температура и грипоподобни симптоми [ексфолиативен дерматит, еритема мултиформе, синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза];
- широко разпространен обрив, повишена телесна температура и увеличени лимфни възли (DRESS синдром);
- червен, люспест, широко разпространен обрив с подкожни подутина и мехури, придружен от повишена температура. Симптомите обикновено се появяват в началото на лечението (остра генерализирана екзантематозна пустулоза).

Честотата на представените по-долу нежелани реакции е определена както следва: много чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$); редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$); много редки ($< 1/10\,000$); с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка). Наблюдават се следните нежелани реакции:

Инфекции и инфестации

Много редки: обостряне на възпаления, свързани с инфекции (напр. некротизиращ фасциит), което съвпада с употребата на НСПВС

Нарушения на кръвта и лимфната система

Редки: апластична анемия (силно намаляване на броя на кръвните клетки, което води до слабост, поява на синини или увеличена вероятност от възникване на инфекция)

Много редки: намаляване на броя на тромбоцитите, намаляване на броя на белите кръвни клетки (може да се прояви с чести инфекции с висока температура, втрисане или възпалено гърло), намаляване на броя на червените кръвни клетки (може да се прояви със задух и бледа кожа), панцитопения (недостиг на левкоцити, еритроцити и тромбоцити в кръвта), агранулоцитоза (силно намаляване на броя на определени бели кръвни клетки, което увеличава вероятността от възникване на инфекции), удължено време на кръвене.

Нарушения на имунната система

Нечести: алергична реакция, реакции на свръхчувствителност с обрив и сърбеж, както и астматични пристъпи (възможно е да се прояви едновременно с понижаване на кръвното налягане)

Редки: анафилаксия (генерализирана алергична реакция)

Много редки: тежки реакции на свръхчувствителност (могат да се характеризират с отоци на лицето, езика, ларинкса, бронхоспазм, диспнея, тахикардия и хипотония, които могат да са животозастрашаващи)

С неизвестна честота: анафилактичен шок (тежка алергична реакция, която причинява



затруднения в дишането и замайване)

Психични нарушения

Чести: безсъние, тревожност, безпокойство

Редки: психотична реакция, невротизъм (тревожност и емоционална нестабилност), раздразнителност, депресия, обърканост, дезориентация

Нарушения на нервната система

Чести: умора, главоболие, неразположение, световъртеж

Чести: безсъние, възбуда, раздразнителност

Редки: парестезия (изтръпване, мравучкане по кожата на ръцете и краката)

Много редки: асептичен менингит (възпаление на менингите (мозъчните обвивки), което не е причинено от бактерия). В повечето случаи, в които се съобщава за асептичен менингит при употребата на ибупрофен, пациентите страдат от някаква форма на автоимунно заболяване (например, системен лупус еритематозус или други заболявания на съединителната тъкан), което е представлявало рисков фактор. Симптоми на асептичен менингит са скованост на врата, главоболие, гадене, повръщане, повишена температура или дезориентация.

Нарушения на очите

Чести: зрителни нарушения

Редки: анормално или замъглено зрение

С неизвестна честота: папиледем (възпаление на очния нерв)

Нарушения на ухото и лабиринта

Чести: световъртеж

Чести: шум в ушите

Редки: нарушения на слуха

Сърдечни нарушения

Лекарства като ОВВО ФОРТЕ МАКС могат да бъдат асоциирани с повишен риск от поява на сърдечен удар или инсулт.

Много редки: сърцебиене, сърдечна недостатъчност

С неизвестна честота: сърдечен арест, синдром на Кунис (болка в гърдите, задух и сърцебиене в следствие на сериозна алергична реакция)

Съдови нарушения

Отоци, повишаване на кръвното налягане и поява на сърдечна недостатъчност също са били наблюдавани при прием на ибупрофен.

Много редки: повишено кръвно налягане

С неизвестна честота: артериална тромбоза

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения

Чести: астма, обостряне на астма, бронхоспазм, диспнея (задух)

С неизвестна честота: дразнене в гърлото

Стомашно-чревни нарушения

Най-често срещаните нежелани лекарствени реакции при прием на лекарства като ОВВО ФОРТЕ МАКС са стомашно-чревните нарушения: стомашни язви, кървене от стомашно-чревния тракт, перфорации (в някои случаи фатални), особено при пациенти в старческа възраст.

Чести: стомашно-чревен дискомфорт (киселини, рефлукс), болки в корема, гадене, повръщане, подуване, диария, запек

Чести: стомашно-чревни язви с потенциално кървене и перфорация, улцеративен колит (възпаление на лигавицата на устата с язви), обостряне на колит и болест на Крон (възпаление на червата), гастрит

Редки: повръщане на кръв

Много редки: възпаление на хранопровода, възпаление на задстомашната жлеза, артериална тромбоза



непроходимост

С неизвестна честота: анорексия

Хепатобилиарни нарушения

Редки: увреждане на черния дроб, хепатит, нарушения в чернодробната функция и жълтеница

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Чести: кожен обрив

Нечести: зачервяване, сърбеж или подуване на кожата, пурпура (заболяване с множество малки кръвоизливи по кожата)

Редки: анафилактични реакции

Много редки: тежки кожни нежелани реакции (SCAR) (включително еритема мултиформе, ексфолиативен дерматит, синдром на Stevens-Johnson и токсична епидермална некролиза). В редки случаи по време на варицела могат да възникнат сериозни кожни инфекции и усложнения на меките тъкани.

С неизвестна честота: лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS синдром), остра генерализирани екзантематозна пустулоза (AGEP), чувствителност на кожата към светлина

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

Редки: хематурия (кръв в урината)

Много редки: отоци (признак, който може да бъде показател за бъбречно увреждане, включително бъбречна недостатъчност), папиларна некроза (увреждане на бъбречните папили), повишени стойности на пикочна киселина в кръвната плазма

Въз основа на опита с нестероидните противовъзпалителни средства, не могат да бъдат изключени и случаи на интерстициален нефрит, нефротичен синдром и бъбречна недостатъчност.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Много редки: обостряне на възпаленията по време на инфекциозни процеси

С неизвестна честота: оток

Изследвания

Редки: промени в тестовите за чернодробна функция

С неизвестна честота: промени в тестове за бъбречна функция

До момента не са съобщавани сериозни алергични реакции при употреба на OBBO ФОРТЕ МАКС, въпреки това те не могат да бъдат изключени. Проявите на този вид реакции могат да включват: треска, кожен обрив, болки в корема, силно главоболие, гадене, повръщане, ангиоедем (подуване в областта на лицето, шията, езика и гърлото), задух, астма, сърцебиене, хипотония (понижаване на кръвното налягане) или шок.

Ако се появи някоя от следните нежелани реакции, спрете лечението и незабавно се обърнете към Вашия лекар:

- алергични реакции като кожни обриви, подуване на лицето, хрипове в гърдите или затруднено дишане
- повръщане на кръв
- кръв в изпражненията или кървава диария
- силна болка в стомаха
- мехури или белене на кожата
- тежко или постоянно главоболие
- жълтеница
- признаци на свръхчувствителност (вж. по-горе)
- подуване на крайниците, отоци в ръцете или краката
- зрителни смущения



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
София 1303
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 ОВВО ФОРТЕ МАКС

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

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 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 ОВВО ФОРТЕ МАКС

- Активно вещество: ибупрофен. Едно саше съдържа 600 mg ибупрофен в 15 ml перорална суспензия.
- Помощни вещества: натриев бензоат (E211), лимонена киселина безводна (E330), натриев цитрат (E331), захарин натрий (E954), натриев хлорид, хипромелоза (тип 2910) (E464), ксантанова гума, течен малтитол (E965), тауматин (E957), глицерол (E422), аромат на ягода, пречистена вода.

Как изглежда ОВВО ФОРТЕ МАКС и какво съдържа опаковката
Вискозна, бяла или почти бяла суспензия, с характерен аромат на ягода.

Всяко саше от полиетилен терефталат/алуминий/полиетилен/полиетилен терефталат/полиетилен съдържа 15 ml перорална суспензия.

Предлага се в картонени кутии с 6, 10, 12, 15, 20, 24, 30 сашета.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба
Хеген Фарма България ЕООД
ж.к. София Парк, бл. 118, ап. 1, 1766 София, България

Производител
Kern Pharma, S.L.
Venus, 72
Pol. Ind. Colón II



08228 Terrassa, Barcelona,
Испания

Дата на последно преразглеждане на листовката:

