

**Б. ЛИСТОВКА**

## Листовка: информация за пациента

### Сиафен® Дуо 200 mg/500 mg филмирани таблетки Syafen® Duo 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 Вашият 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.
- 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 Сиафен Дуо и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да използвате Сиафен Дуо
3. Как да използвате Сиафен Дуо
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Сиафен Дуо
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Ком. Рег. №	20220100
Разрешение №	23-02-2024
ВО/ЛА МР	- 64767
Дата на издаване: /	

#### 1. Какво представлява Сиафен Дуо и за какво се използва

Това лекарство съдържа две активни съставки (които го правят ефективно). Това са ибупрофен и парацетамол.

Ибупрофенът спада към лекарствена група, наречена нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС). НСПВС намаляват болката, отока и понижават високата температура. Парацетамолът е аналгетик, който действа по различен начин от ибупрофена за да облекчи болката и втрисането. Сиафен Дуо се използва за временно облекчаване на леки до умерени болки, свързани с мигрена, главоболие, болки в гърба, менструални болки, зъбобол, ревматични и мускулни болки, болки при нетежък артрит, симптоми на настинка и грип, болки в гърлото и втрисане.

#### 2. Какво трябва да знаете преди да използвате Сиафен Дуо

##### Не използвайте Сиафен Дуо:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към активните вещества ибупрофен, парацетамол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако вече приемате други продукти, съдържащи парацетамол;
- ако взимате други болкоуспокояващи продукти, включително ибупрофен, високи дози аспирин (над 75mg на ден) или други нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС), включително специфични инхибитори на циклооксигеназа-2 (COX-2);
- ако сте алергични към аспирин или други болкоуспокояващи НСПВС;
- ако имате или някога сте имали язва, или кървене в стомаха, или в дванадесетопръстника (тънкото черво);
- ако имате нарушение на кръвосъсирването (коагулацията);
- ако страдате от сърдечна, чернодробна или бъбречна недостатъчност;
- ако сте бременна в последните 3 месеца;
- ако сте под 18-годишна възраст.



### **Предупреждения и предпазни мерки**

Обърнете особено внимание и се консултирайте с лекар или фармацевт, преди да вземете това лекарство, ако:

- сте в старческа възраст;
- имате астма или сте страдали от астма;
- имате 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 Сиафен Дуо и веднага се свържете с Вашия лекар или отделение за спешна помощ, ако забележите някои от тези признаци.
- имате проблеми с бъбреците, сърцето, черния дроб или червата;
- имате системен лупус еритематозус (SLE) – състояние на имунната система, което засяга съединителната тъкан и води до ставни болки, промени в кожата и нарушения в други органи – друга смесена съединително-тъканна болест;
- имате стомашно-чревни разстройства или хронично възпаление на червата (напр. улцерозен колит, болест на Крон);
- сте бременна в първите 6 месеца или кърмите;
- планирате да забременеете;
- имате инфекция – моля вижте заглавието „Инфекции“ по-долу.

### **Инфекции**

Това лекарство може да прикрие признаци на инфекции като температура и болка. Следователно е възможно това лекарство да забави правилното лечение на инфекции, което може да доведе до повишен риск от усложнения. Това е наблюдавано при бактериална пневмония и при бактериални кожни инфекции, свързани с варицела. Ако приемате това лекарство докато имате инфекция и инфекциозните Ви симптоми продължат или се влошат, незабавно се посъветвайте с лекар.

### **Кожни реакции**

Съобщава се за 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 (AGEP) във връзка с лечението с ибупрофен. Спрете употребата на Сиафен Дуо и незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от симптомите, свързани с тези сериозни кожни реакции, описани в точка 4.

Има вероятност противовъзпалителните/болкоуспокояващи лекарства като ибупрофен да са свързани с леко увеличаване на риска от сърдечен удар или инсулт, особено когато се употребява в големи дози. Не превишавайте препоръчаната доза или продължителността на лечението.

Преди да вземете това лекарство, обсъдете лечението си с Вашия лекар или фармацевт ако:

- имате сърдечни проблеми, включително сърдечна недостатъчност, стенокардия (болки в гръдния кош), или ако сте претърпели сърдечен удар, аорто-коронарен или друг байпас, периферна съдова болест (лошо кръвоснабдяване в краката или стъпалата поради тесни или запушени артерии), или какъвто и да било вид инсулт (включително „мини инсулт“ или транзиторна исхемична атака „ТИА“).
- имате високо кръвно налягане, диабет, висок холестерол, имате сърдечни заболявания или инсулт в семейството, или сте пушач.

### **Други лекарства и Сиафен Дуо**

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Не приемайте Сиафен Дуо съвместно с:

- други продукти съдържащи парацетамол;
- други продукти съдържащи НСПВС като аспирин, ибупрофен.

Сиафен Дуо трябва да се прилага с повишено внимание с някои лекарства поради риск от взаимодействие помежду им:

- кортикостероидни таблетки;
- антибиотици (напр. хлорамфеникол или хинолони);



- лекарства против гадене и повръщане (напр. метоклопрамид, домперидон);
- медикаменти, стимулиращи сърдечната дейност (напр. глюкозиди);
- лекарства против висок холестерол (напр. холестирамин);
- диуретици (за подпомагане на уринирането);
- лекарства за потискане на имунната система (напр. метотрексат, циклоспорин, такролимус);
- лекарства за мания или депресия (напр. литий или селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (SSRI));
- мифепристон (за прекратяване на бременност);
- лекарства за лечение на СПИН (напр. зидовудин).

Действието на Сиафен Дуо може да повлияе или да бъде повлияно от други лекарства. например:

- лекарства, които са антикоагуланти (тоест за разреждане на кръвта/предотвратяващи съсирване, напр. аспирин/ацетилсалицилова киселина, варфарин, тиклопидин).
- лекарства, които понижават високо кръвно налягане (АСЕ-инхибитори като каптоприл, бета блокери, като атенололови лекарства, ангиотензин-II рецепторни антагонисти като лозатран).

**Други лекарства също биха могли да повлияят на лечението или да бъдат повлияни от лечението със Сиафен Дуо. Следователно, трябва да потърсите съвет от Вашия лекар или фармацевт преди да използвате Сиафен Дуо съвместно с други лекарства.**

#### **Прием на Сиафен Дуо с храна, напитки и алкохол**

За да намалите вероятността от странични ефекти, приемайте Сиафен Дуо 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 взимайте Сиафен Дуо, ако сте в последния триместър от бременността, тъй като 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 Сиафен Дуо 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 използвате най-ниската възможна доза, която намалява болката и/или сваля температурата и за възможно най-кратко време. От 20-та седмица от бременността, Сиафен Дуо 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). Ако имате нужда от лечение за повече от няколко дни, Вашият лекар може да препоръча допълнително проследяване.

Свържете се с Вашия лекар или Вашата акушерка, ако болката и/или температурата не са намалели, или ако трябва да приемате лекарството по-често.

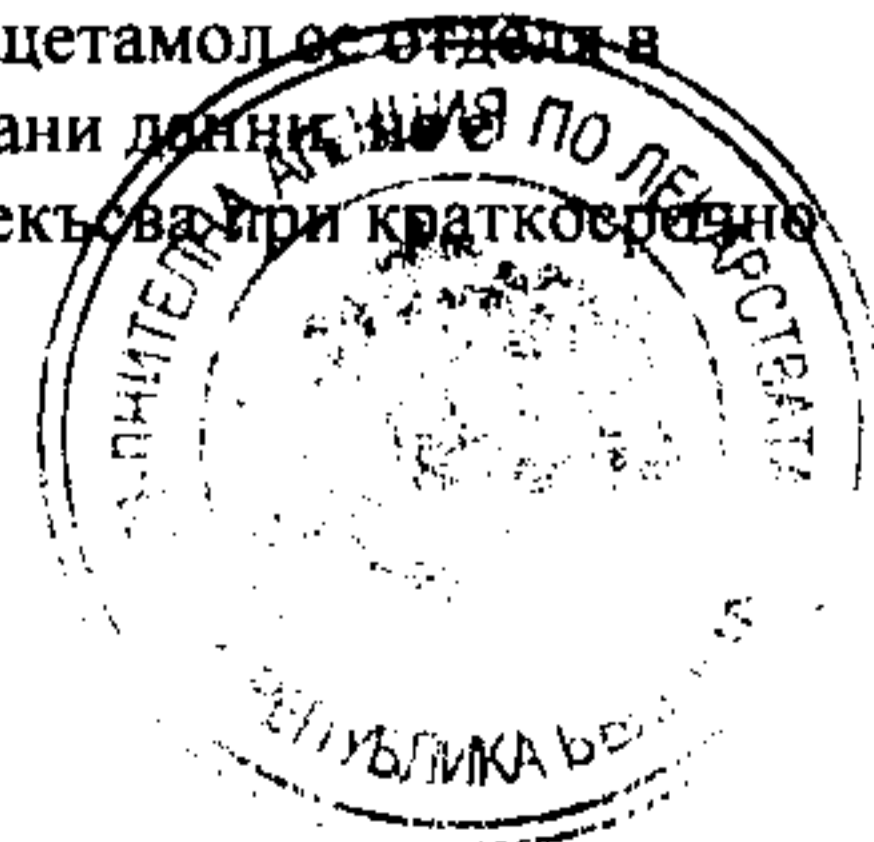
Сиафен Дуо таблетки може да затрудни забременяването.

Ибупрофенът принадлежи към лекарствена група, която може да засегне фертилитета при жени. Това е обратимо при прекъсване на лечението. Уведомете Вашия лекар, ако планирате да забременеете или ако имате проблеми със забременяването.

#### Кърмене:

Ибупрофен и неговите метаболити могат да преминат в кърмата в много малки количества (0,0008% от майчината доза). Не са известни вредни ефекти върху новороденото. Парацетамол се отделя в кърмата, но не в клинично значимо количество. Според наличните публикувани данни, няма противопоказан при кърмене. Следователно, няма нужда кърменето да се прекъсва при краткосрочно лечение с препоръчителната доза на този лекарствен продукт.

#### **Шофиране и работа с машини**



Нежелани ефекти като световъртеж, сънливост, умора и зрителни нарушения са възможни след приема на НСПВС. Ако пациентите са засегнати, те не бива да шофират или да работят с машини.

### **Сиафен Дуо съдържа натрий**

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

### **3. Как да използвате Сиафен Дуо**

Винаги използвайте Сиафен Дуо, точно както е описано в тази листовка. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Сиафен Дуо се използва само за перорална и краткотрайна употреба. Да се използва възможно най-ниската ефективна доза за възможно най-краткия период от време, необходими за облекчаване на симптомите. Ако имате инфекция, незабавно се консултирайте с лекар, ако симптомите (като температура и болка) продължат или се влошат (вижте точка 2).

Приемайте 1 таблетка с вода и храна не повече от три пъти дневно.

Оставете поне 6 часов период между дозите.

Ако една таблетка не овладее симптомите, може да се вземат най-много 2 таблетки до 3 пъти на ден.

**Не взимайте повече от шест таблетки на ден в период от 24 часа** (равностойно на 3000 mg парацетамол, 1200 mg ибупрофен на ден).

**Да не се ползва от деца под 18-годишна възраст.**

#### Продължителност на лечението

Не бива да взимате това лекарство за повече от 3 дни.

Ако симптомите Ви се влошат или продължат се консултирайте с Вашия лекар.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Сиафен Дуо**

Ако сте приели повече, отколкото трябва от това лекарство, или ако деца са приели това лекарство по погрешка, веднага се свържете с лекар или с най-близката болница за да Ви дадат мнение за риска и да Ви посъветват какво да направите.

Симптомите могат да включват гадене, болки в стомаха, повръщане (може да е с кръв), главоболие, пищене в ушите, объркване и потрепване на очите. При високи дози са докладвани замаяване, болки в гърдите, сърцебиене, загуба на съзнание, конвулсии (основно при деца), отпадналост и световъртеж, кръв в урината, усещане за студ в тялото и проблеми с дишането.

**Незабавно говорете с лекар, ако приемете твърде много от това лекарство, дори да се чувствате добре. Причината е, че твърде много парацетамол може да причини сериозно забавено увреждане на черния дроб.**

#### **Ако сте пропуснали да приемете Сиафен Дуо**

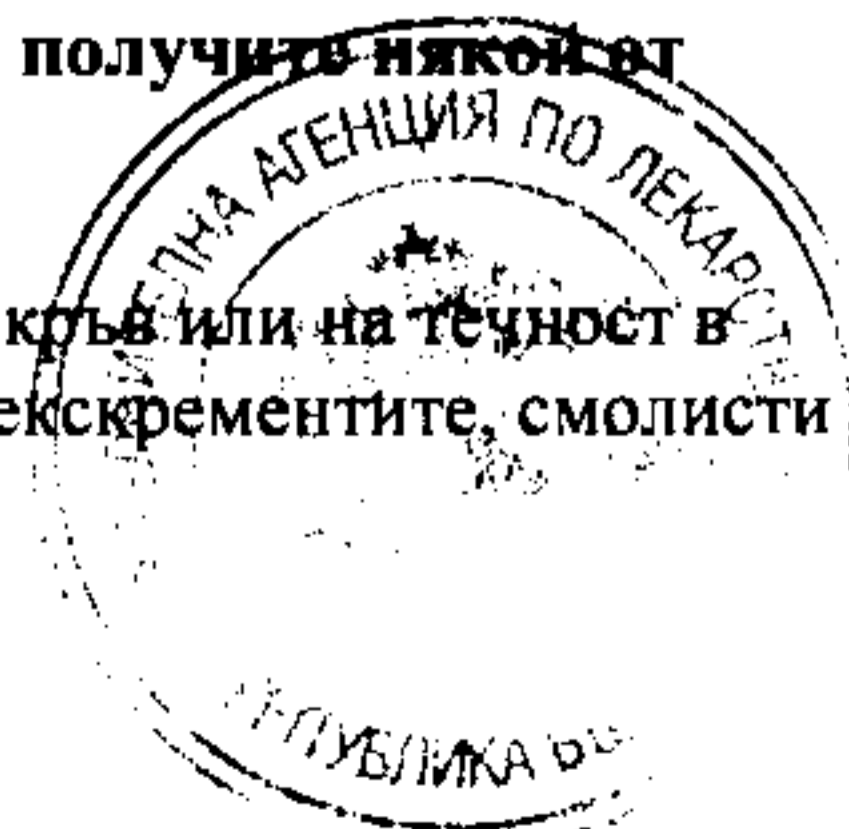
Не взимайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Ако забравите да приемете доза, вземете я веднага щом се сетите и после вземете следващата доза след най-малко 6 часа.

### **4. Възможни нежелани реакции**

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

**Спрете употребата на Сиафен Дуо и незабавно се свържете с лекар, ако получите някой от следните симптоми:**

- киселини в стомаха, лошо храносмилане;
- признаци на кървене в червата (силна болка в стомаха, повръщане на кръв или на течност в която виждате гранули, наподобяващи тези от кафе, кръв в изпражненията/екскрементите, смолисти черни изпражнения);



- признаци на възпаление на мозъчната обвивка като: схванат врат, главоболие, гадене или повръщане, температура или чувство за дезориентация;
- признаци на тежка алергична реакция (подуване на лицето, езика или гърлото, затруднено дишане или влошаване на астма);
- 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 грипоподобни симптоми (ексфолиативен дерматит, еритема мултиформе, синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза).
- тежка кожна реакция, известни като (DRESS) синдром (неизвестна честота). Симптомите на DRESS включват: обширен обрив, повишена телесна температура, и увеличени лимфните възли;
- тежки кожни реакции като гнойни пъпки (пустули);
- 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) (неизвестна честота). Вижте точка 2.

Други докладвани нежелани реакции класифицирани по честота по следния начин: много чести ( $\geq 1/10$ ), чести ( $\geq 1/100$  до  $<1/10$ ), нечести ( $\geq 1/1000$  до  $<1/100$ ), редки ( $\geq 1/10000$  до  $<1/1000$ ), много редки ( $<1/10000$ ), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

**Чести** (проявяват се при по-малко от 1 на 10 потребители):

- оток.
- болки в стомаха или дискомфорт, гадене или повръщане, разстройство.
- високи нива на чернодробни ензими, креатинин и урея (засечени в кръвни изследвания).
- прекомерно потене.

**Нечести** (проявяват се при по-малко от 1 на 100 потребители):

- главоболие, световъртеж, газове, запек, афти, кожни обриви, алергична реакция с копривна треска и сърбеж, подуване на лицето.
- намаляване на червените кръвни клетки или увеличаване броя на тромбоцитите (клетките на кръвосъсирването), промени в чернодробните ензими.

**Редки** (проявяват се при по-малко от 1 на 1000 потребители):

- чувство за мравучкане по кожата.

**Много редки** (проявяват се при по-малко от 1 на 10 000 потребители):

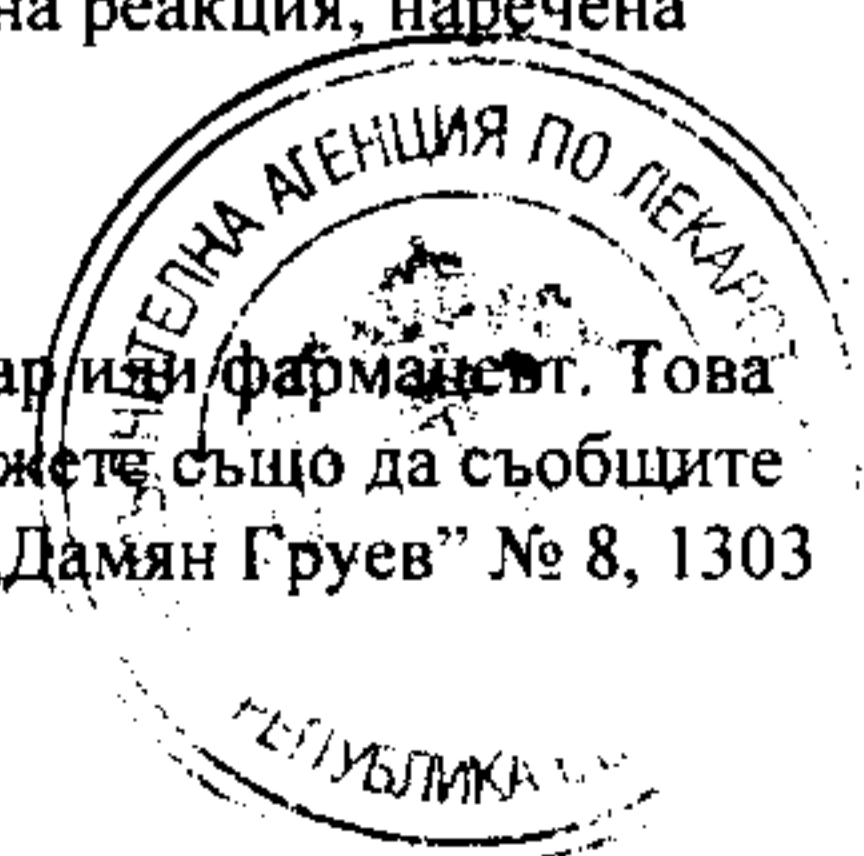
- намаляване на кръвните клетки (причинявайки болки в гърлото, язви в устната кухина, симптоми подобни на грип, тежка умора, необяснимо кървене, синини и кървене от носа).
- зрителни смущения, пищене в ушите, усещане за световъртеж.
- объркване, депресия, халюцинации.
- отпадналост, общо неразположение.
- тежки кожни реакции като мехури.
- високо кръвно налягане, задържане на вода.
- проблеми с черния дроб (причиняващи пожълтяване на кожата и на склерите).
- проблеми с бъбреците (причиняващи увеличено или понижено уриниране, подуване на краката).
- сърдечна недостатъчност (причиняваща задух, оток).

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

- кожата става свръхчувствителна към светлина.
- 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. 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, 1303



София, тел.: +359 28903417, 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 Сиафен Дуо

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте продукта след изтичане срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### Какво съдържа Сиафен Дуо

- активните вещества са ибупрофен и парацетамол. Всяка филмирана таблетка съдържа 200 mg ибупрофен и 500 mg парацетамол.

- другите съставки са: хидроксипропилцелулоза, кроскармелоза натрий, микрокристална целулоза, колоиден безводен силициев диоксид, стеаринова киселина, магнезиев стеарат.

Филмово покритие: поливинилов алкохол присаден съполимер, талк, седефен пигмент на слюда, глицеролов монокаприлокапрат, поливинилов алкохол, титанов диоксид, железен оксид черен (E 172).

### Как изглежда Сиафен Дуо и какво съдържа опаковката

Сиви, лъскави, елипсоидни филмирани таблетки с обозначение „200 M 500“ от едната страна.

Таблетките са с дължина 18,9 – 19,4 mm и ширина 8,9-9,3 mm.

По 10 филмирани таблетки в блистер от PVC/PVDC алуминиево фолио. По 1 блистер в картонена кутия, заедно с листовка.

### Притежател на разрешението за употреба и производител

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

Дата на последно преразглеждане на листовката: януари 2024.

