

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	2013-0165
Разрешение №	23875 / 25-10-2013
Издание №	

Листовка: информация за потребителя

Капсифен 400 mg меки капсули
Ибупрофен
Capsifen 400 mg capsules soft
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 Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра.

- 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, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани лекарствени реакции, неописани в тази листовка.
- 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 Капсифен и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Капсифен
3. Как да приемате Капсифен
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Капсифен
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Капсифен и за какво се използва

КАПСИФЕН съдържа ибупрофен – активно вещество, което принадлежи към групата на т.нар. нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС). Той е болкоуспокояващ лекарствен продукт. Използва се за намаляване на възпалението, което е една от многото причини за поява на болка. Това лекарство също така понижава температурата.

Лечебните показания за това лекарство включват умерена, до силна болка от различен произход - главоболие, включително и при напрежение и мигрена, зъбобол, възпалителни заболявания на нервите, мускулни болки, костни и ставни болки, болезнена менструация, повишена температура, включително в хода на грип, настинка или други инфекциозни заболявания.

Обезболяващият ефект на Капсифен е два пъти по-бърз от този на обикновени таблетки, съдържащи ибупрофен. Това се дължи на специфичната форма на Капсифен, където активното вещество ибупрофен е разтворено в хидрофилен (разтворим във вода) разтворител, съдържащ се във вътрешността на желатиновата капсула. След поглъщане, желатиновата капсула се разгражда в стомашния сок, като освобождава течния ибупрофен, който може веднага да се резорбира от тялото и да достигне бързо до мястото на болката.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Капсифен

Не приемайте Капсифен:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към ибупрофен или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).



- ако след прием на ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни средства сте имали алергични симптоми като ринит, уртикария или бронхиална астма
- по време на лечение с други нестероидни лекарства, включително лекарства от групата наричани COX-2 инхибитори;
- в третото тримесечие на бременността;
- в случай, че страдате от следните заболявания:
 - ако имате или сте имали в миналото активна язва на стомаха (и)или дванадесетопръстника, кървене или перфорация (спукване) (включително след прием на нестероидни противовъзпалителни средства)
 - тежко увреждане на черния дроб, бъбреците или сърцето
 - хеморагична диатеза (повишена склонност към кръвотечения)

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете Капсифен.

- Ако имате лупус еритематозус -нарушение на имунната система, което причинява болки в ставите, кожни обриви и треска или смесена колагеноза-заболяване на съединителната тъкан. Пациентите приемащи НСПВС много рядко развиват тежки кожни реакции, някои от които фатални. Рискът от развитие на тези тежки реакции е най-голям в началото на лечението, най-често през първия месец от употребата на лекарството. Ако забележите появата на кожни прояви като обрив, увреждане на лигавиците или други симптоми и признаци на свръхчувствителност, незабавно преустановете приема на това лекарство и се консултирайте с Вашия лекар; Ако имате стомашно-чревни заболявания или хронични възпалителни заболявания на червата (улцерозен колит, болест на Crohn).
- При използване на това лекарство може да възникнат стомашно-чревно кървене, разязвяване или спукване, усложнения, които може да са фатални и които не винаги се предшества от предупредителни симптоми. В случай на стомашно-чревно кървене или разязвяване, незабавно преустановете приема на това лекарство и се консултирайте с Вашия лекар. Пациентите с данни за стомашно-чревни заболявания, особено болните в напреднала възраст, трябва да информират лекаря за всички необичайни стомашно-чревни прояви (най-вече за кървене), особено в началото на лечението; Ако имате повишено кръвно налягане и(или) нарушение в сърдечната дейност;
- Лечението с лекарства като ибупрофен може да се свърже с леко повишен риск от сърдечен удар (миокарден инфаркт) или мозъчен инсулт (удар). Този риск се повишава при използване на високи дози от лекарството продължително време. Не взимайте по-високи дози и по-дълго време от препоръчаните. В случай, че симптомите продължават, влошават се или не отзвучават след 3 дни, или се появят нови прояви, се обърнете към Вашия лекар;
- В случай, че имате проблеми със сърцето, прекарвали сте мозъчен инсулт (удар) или има съмнение за риск от такива нарушения (напр. повишено кръвно налягане, диабет, повишени нива на холестерола, тютюнопушене) трябва да обсъдите употребата на ибупрофен с Вашия лекар или фармацевт; Ако имате нарушение на бъбречната, чернодробната функция или кръвосъсирването;
- В случай, че взимате други лекарства, особено антикоагуланти-използват се разреждане на кръвта, диуретици-увеличават отделянето на урина, сърдечни лекарствени продукти, кортикостероиди; те биха могли да повишат риска от стомашно-чревни нарушения или кървене;
- Ако сте диагностицирани с активна бронхиална астма или имате спомен за бронхиална астма или симптоми на алергични реакции: след прием на това лекарство може да се появи бронхоспазъм -затруднено дишане или хриптене;
- В случай, че приемате различни обезболяващи продължително време; това може да доведе до бъбречно увреждане с риск от бъбречна недостатъчност (т. нар. Аналгезийна нефропатия);
- Ако имате затруднения да забременеете, се консултирайте с Вашия лекар преди да започнете да взимате ибупрофен. Това лекарство принадлежи към групата на нестероидните противовъзпалителни средства, които може да имат неблагоприятен ефект върху



способността за забременяване. Този ефект е временен и отзвучава след преустановяване на лечението.

Деца и юноши

Не се препоръчва употреба на това лекарство при деца под 12-годишна възраст.

Други лекарства и Капсифен

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

Това лекарство не трябва да се употребява едновременно със следните лекарствени продукти:

- ацетилсалицилова киселина (приложена също така в ниски дози за намаляване на кръвосъсирването);
- други нестероидни противовъзпалителни средства;
- лекарства за понижаване на кръвното налягане;
- диуретици-увеличават отделянето на урина;
- лекарства, които потискат съсирването на кръвта (антикоагуланти или антиагреганти);
- някои лекарства, използвани за лечение на депресия (селективни инхибитори на обратното всмукване на серотонина);
- кортикостероиди (напр. преднизолон, дексаметазон);
- антибиотици от групата на хинолоните (напр. налидиксова киселина, офлоксацин, ципрофлоксацин);
- метотрексат (противораково средство);
- литий (антидепресант);
- зидовудин (противовирусно средство);
- дигоксин (лекарство, използвано при заболявания на сърцето);
- циклоспорин, такролимус (лекарства отслабващи имунната система);
- мифепристон (използва се в акушерството и гинекологията)

Някои антикоагуланти-лекарства за разреждане на кръвта (напр. ацетилсалицилова киселина, варфарин, тиклопидин), някои лекарства за лечение на високо кръвно налягане (АСЕ инхибитори, напр. каптоприл, бета-рецепторни блокери, ангиотензин II рецепторни антагонисти), както и някои други лекарства може да окажат влияние или да бъдат повлияни от ибупрофен. По тази причина винаги се консултирайте с Вашия лекар преди употреба на ибупрофен едновременно с други лекарства.

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

Капсифен с храна, напитки и алкохол

Препоръчва се прием на това лекарство след хранене.

Бременност, кърмене и фертилитет

Посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на което и да е лекарство.

Посъветвайте се с Вашия лекар когато използвате ибупрофен през първите шест месеца на бременността. Използването на Капсифен е противопоказано при жени през третото тримесечие на бременността, тъй като повишава риска от усложнения за майката и детето в периода преди раждането.

Ибупрофен преминава в много малки количества в майчиното мляко и не са известни случаи на поява на нежелани реакции при кърмачетата. Не е необходимо преустановяване на кърменето при краткотрайно лечение на болка и температура с ибупрофен в ниски дози.

Шофиране и работа с машини

Няма налични данни за ефектите на това лекарство върху способността за шофиране и работа с машини при използване на лекарството в препоръчаните дози и за препоръчания период на лечение.

Капсифен съдържа сорбитол и калий



Това лекарство съдържа сорбитол. Ако пациентът е диагностициран с непоносимост към някои захари, той трябва да се посъветва с лекар преди да вземе това лекарство.

Това лекарство съдържа 1,14 mmol (44,82 mg) калий в една доза, което трябва да се вземе под внимание при болни с намалена бъбречна функция и пациенти, контролиращи съдържанието на калий в диетата.

3. Как да приемате Капсифен

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

Препоръчителната доза е:

Възрастни и деца над 12 години:

При краткотрайно лечение: 1 капсула през устата на всеки 4 часа. Не изпозвайте повече от 3 капсули дневно. Капсулите не трябва да се дъвчат.

Употреба при деца и юноши

Деца под 12 годишна възраст

Това лекарство не трябва да се използва при деца под 12-годишна възраст.

Пациенти в напреднала възраст

Не е необходима промяна на дозата.

Трябва да се използва най-ниската ефективна доза за най-кратък период от време, до облекчаване на симптомите.

Ако имате други въпроси по отношение употребата на това лекарство се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте приели повече от необходимата доза Капсифен

Ако случайно сте приели много висока доза, свържете се възможно най-бързо с Вашия лекар, който ще вземе адекватни мерки.

При повечето пациенти може да се появят: гадене, повръщане, болки в корема и по-рядко - диария. Може също така да се появят: шум в ушите, главоболие и стомашно-чревно кървене. При тежка интоксикация се засяга и централната нервна система с прояви на сънливост и много рядко на възбуда и дезориентация, кома, гърчове. При болни от астма е възможно обостряне на астматичните симптоми.

Лекарят ще проведе симптоматично и поддържащо лечение.

Ако сте пропуснали да приемете Капсифен

Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Капсифен

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

4. Възможни нежелани реакции

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

Нечести нежелани реакции (при 1 до 10 на 1 000 пациенти, приемащи лекарството):

- нарушено храносмилане, коремни болки, гадене;
- главоболие;
- копривна треска, сърбеж (пруритус)

Редки нежелани реакции (при 1 до 10 на 10 000 пациенти, приемащи лекарството):

- диария, наличие на повишено количество газове в стомаха или червата, запек, повръщане, гастрит;
- световъртеж, безсъние, възбуда, раздразнителност и умора



- подуване
- *Много редки нежелани реакции* (при по-малко от 1 на 10 000 пациенти, приемащи лекарството):
 - стомашна язва или язва на дванадесетопръстника, кървене от стомашно-чревния тракт (проявява се с катранено-черни изпражнения, повръщане на кръв, освен другите прояви), спукване (перфорация), обостряне на възпаление на дебелото черво, което причинява болки в корема и диария/запек или болест на Крон, рани в устната кухина
 - депресия, психични реакции;
 - шум в ушите;
 - възпаление на мозъчната обвивка на главния мозък без да има инфекциозен причинител (особено при лица с автоимунни заболявания: системен лупус еритематозус-нарушение на имунната система, което причинява болки в ставите, кожни обриви и треска, смесени заболявания на съединителната тъкан (колагенози);
 - намалена диуреза, бъбречна недостатъчност (включително интерстициален нефрит), бъбречна папиларна некроза;
 - нарушения на чернодробната функция, особено при продължителна употреба, силно влошаване на чернодробната функция, остъро възпаление на черния дроб;
 - нарушения в пълната кръвна картина (намаляване на броя на червените кръвни клетки, което може да доведе до бледност, слабост или задух, намаляване на броя на белите кръвни клетки, което увеличава вероятността от възникване на инфекция, намаляване на броя на тромбоцитите, което повишава риска от кървене или образуване на синини, силно намаляване на броя на кръвните клетки, което може да доведе до слабост, поява на синини или увеличена вероятност от възникване на инфекция, силно намаляване на броя на белите кръвни клетки, което увеличава вероятността от възникване на инфекция първите симптоми включват повишена температура, възпаление на гърлото, повърхностно разязвяване на лигавицата на устата, грипозни симптоми, изтощение, кървене (напр. натъртвания, точковидни кръвоизливи, пурпура (поява малки, червеникави петна и подутина по кожата), кървене от носа;
 - тежки кожни реакции (еритема мултиформе-кожно заболяване със зачервяване и образуване на мехурчета, синдром на Stevens-Johnson-тежко заболяване, съпроводено с образуване на мехури по кожата, устата, очите и половите органи, токсична епидермална некролиза- тежко заболяване, съпроводено с образуване на мехури по кожата);
 - тежки реакции на свръхчувствителност като: подуване на лицето, езика и гърлото, задух, ускорена сърдечна дейност, внезапно понижаване на кръвното налягане, анафилактичен шок (внезапно понижаване на кръвното налягане съпроводено с бледност, загуба на съзнание, изпотяване); обостряне на бронхиална астма и затруднено дишане или хриптене;
 - повишено кръвно налягане.

Нежелани реакции с неизвестна честота (не може да се определи от наличните данни) - повишени нива на натрий в плазмата.

При провеждане на лечение с НСПВС във високи дози има съобщения за поява на подуване и сърдечно заболяване, което може да доведе до лесна уморемост, задух, подуване на глезените и др.

Приемът на лекарства като Капсифен може да бъде свързан с леко повишен риск от сърдечен удар (миокарден инфаркт) или удар.

При някои хора може да се появят други нежелани реакции, докато приемат това лекарство. Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. Как да съхранявате Капсифен

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25° С.



Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената и вътрешната опаковка (месец/година). Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Етикетировка на блистерите: EXP – срок на годност, LOT – партиден номер.

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 Капсифен

- Активното вещество е: ибупрофен
- Другите съставки са: макрогол 600, калиев хидроксид (E 525), желатин (E441), течен сорбитол частично дехидратиран, пречистена вода

Как изглежда Капсифен и какво съдържа опаковката

Капсули за перорална употреба, опаковани в блистери в картонена опаковка.

Видове опаковки:

- 6 капсули – 1 блистер с 6 капсули
- 10 капсули – 1 блистер с 10 капсули
- 20 капсули – 2 блистера с 10 капсули

Притежател на разрешението за употреба и производител

US Pharmacia Sp.z o.o.
Ziębicka 40,50-507 Wrocław
Полша

Дата на последно преразглеждане на листовката

Юни/2013

