

Листовка: информация за за пациента

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка Приложение 2

Към Рег. № 2002 0637

Разрешение №

BG/MA/MP - 67277 27-11-2024

Обработка №

Флексистад 400 mg
филмирани таблетки

Flexistad 400 mg
film-coated tablets
Ибупрофен (Ibuprofen)

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 **Флексистад 400 mg** и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемате **Флексистад 400 mg**
3. Как да приемате **Флексистад 400 mg**
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате **Флексистад 400 mg**
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Флексистад 400 mg и за какво се използва

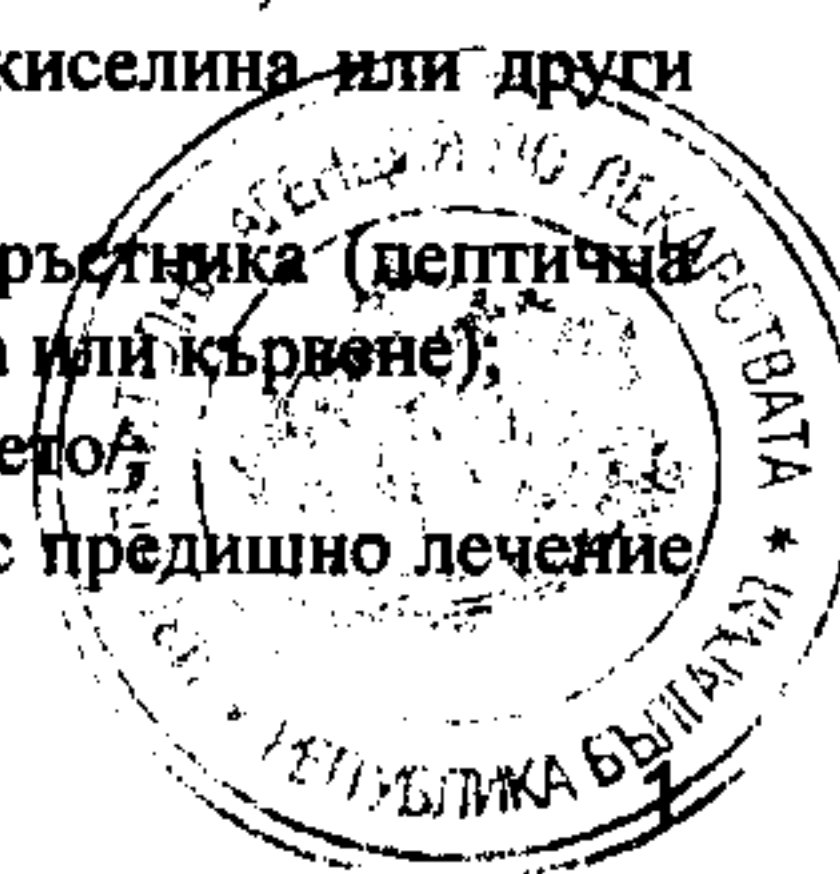
Флексистад 400 mg представлява противовъзпалително и болкоуспокояващо лекарство (нестероидно противовъзпалително средство). **Флексистад** се използва за симптоматично лечение на болката и възпалението при:

- Остро възпаление на ставите (остър артрит), включително пристъпи на подагра;
- Хронично възпаление на ставите (хроничен артрит), особено ревматоиден артрит /хроничен полиартрит/;
- анкилозиращ спондилит (болест на Бехтерев) и други възпалително-ревматоидни заболявания на гръбнака;
- възпалителни състояния при дегенеративни ставни и гръбначни заболявания /остеоартрози и спондилартрози/;
- възпалителни ревматични заболявания на меките тъкани;
- болезнени отоци и възпаления след травми и наранявания;
- лека до средно силна болка;
- състояния с повишена температура.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемате Флексистад 400 mg

Не приемайте Флексистад 400 mg, ако:

- сте свръхчувствителни към активното вещество или към някое от помощните вещества на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако някога сте имали затруднено дишане (bronхоспазъм), пристъпи на астма, възпаление на носната лигавица или реакции след прием на ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни лекарства в миналото;
- ако имате анамнеза за рецидивираща язва на стомаха /дванадесетопръстника (двпична язва) или кървене (поне два различни епизода на диагностицирана язва или кървене);
- ако страдате от неизяснени смущения на хемопоезата /крвообразуването/;
- ако страдате от стомашно-чревно кървене или перфорация, свързана с предишно лечение с нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС);



- ако страдате от цереброваскуларни (мозъчно-съдови) или други активни хеморагии /кървене/;
- при тежка сърдечна недостатъчност (миокардна исхемия);
- в последното тримесечие на бременността;
- при деца и юноши под 15 години.

Предупреждения и предпазни мерки

Признаци на алергична реакция към това лекарство, включително проблеми с дишането, подуване в областта на лицето и шията (ангиоедем), болка в гърдите, са съобщавани при ибупрофен. Прекратете незабавно употребата на Флексистад и се свържете незабавно с Вашия лекар или потърсете незабавно спешна медицинска помощ, ако забележите някой от тези признаци.

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да започнете да приемате Флексистад. Изброените по-долу състояния описват как може да приемате Флексистад при определени условия с повишено внимание и предпазливост. (през по-дълги интервали между отделните дози или намалена доза и под лекарски контрол). Поискайте съвет от Вашия лекар. Това се отнася също, ако сте имали в миналото някое от изброените състояния.

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, ако имате инфекция — вж. заглавието „Инфекции“ по-долу.

Инфекции

Флексистад може да скрие признаците на инфекции, например повишена температура и болка. Поради това е възможно Флексистад да забави подходящото лечение на инфекцията, което може да доведе до повишен риск от усложнения. Това се наблюдава при пневмония, причинена от бактерии и бактериални кожни инфекции, свързани с варицела. Ако приемате това лекарство, докато имате инфекция и симптомите на инфекцията продължават или се влошават, трябва да се консултирате незабавно с лекар.

Обърнете специално внимание при употреба на Флексистад:

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 Флексистад и незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от симптомите, свързани със сериозните кожни реакции, описани в точка 4.

Стомашно-чревни заболявания

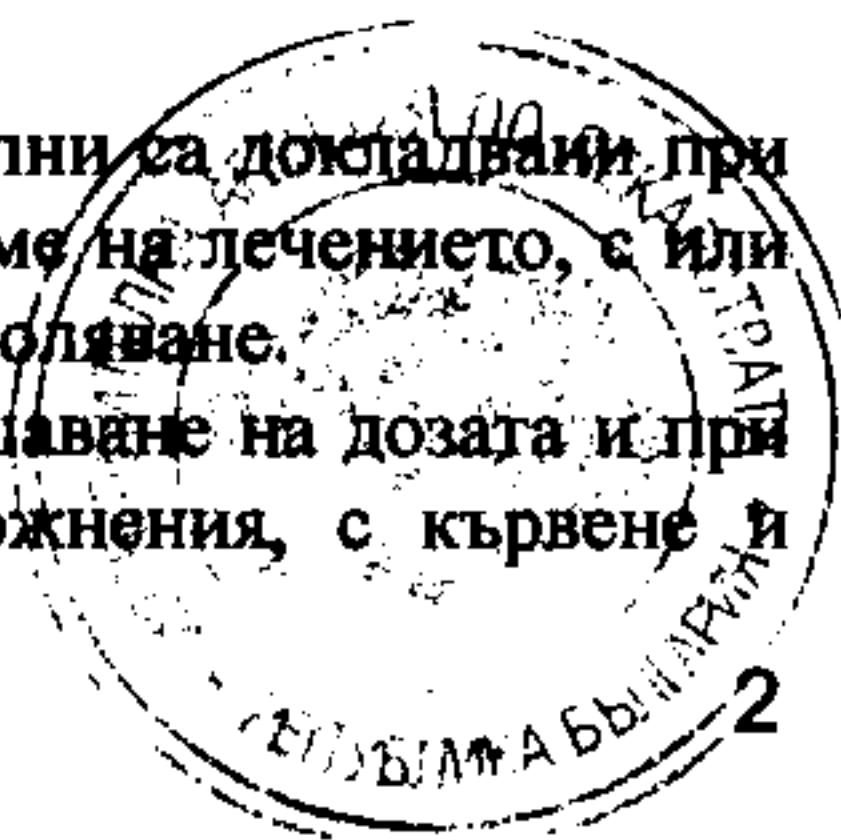
Трябва да се избягва едновременното приемане на Флексистад с други нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС), включително и т.нар. инхибитори на циклооксигеназата (COX-2 инхибитори). Нежеланите реакции настъпват по-рядко, когато се използва най-ниската ефективна доза за най-кратък период от време, необходим за контролиране на симптомите.

Пациенти в старческа възраст

При пациенти в старческа възраст честотата на нежеланите реакции, особено кървене от стомашно-чревния тракт и перфорация е по-висока, като понякога тези нежелани реакции при пациенти в старческа възраст може да бъдат фатални. Затова пациенти в тази възрастова група трябва да бъдат внимателно проследявани.

Кървене от стомашно-чревния тракт, язви и перфорация

Кървене от стомашно-чревния тракт, язви и перфорация, в някои случаи фатални са докладвани при употреба на НСПВС. Тези реакции могат да възникнат по всяко време по време на лечението, с или без предупредителни симптоми или анамнеза за сериозно стомашно-чревно заболяване. Рискът от стомашно-чревно кървене, язва и перфорация е по-висок при повишаване на дозата и при пациенти, боледували от язва в миналото, особено язва, протекла с усложнения, с кървене и



перфорация (вижте точка 2 „Не приемайте Флексистад“) и при пациенти в старческа възраст. Такива пациенти трябва да започнат лечение с най-ниската ефективна доза.

Пациенти, на които е предписано лечение с ниска доза ацетилсалицилова киселина или с други лекарства, за които е известно, че могат да предизвикат стомашно-чревни нарушения, трябва да се обмисли едновременно приемане и на протективни лекарства (каквито са мисопростол или инхибитори на протонната помпа).

Ако сте имали в миналото нежелани реакции от страна на стомашно-чревния тракт, особено ако сте в напреднала възраст, трябва да докладвате всички необичайни абдоминални симптоми (например кървене), особено ако са се появили в началото на лечението.

Ако Вие приемате едновременно с Флексистад други лекарства, които могат да увеличат риска от язва или кървене, каквито са пероралните кортикостероиди, антикоагуланти (лекарства, намаляващи кръвосъсирването, какъвто е варфарин), селективни инхибитори на обратното захващане на серотонин (използвани за лечение на депресия и други психични разстройства) или инхибитори на тромбоцитната агрегация (например ацетилсалицилова киселина), Вашият лекар трябва да контролира редовно показателите на кръвосъсирване, за да се избегне потенциален проблем (вижте точка 2 „Други лекарства и Флексистад“).

Лечението трябва да се преустанови, ако Вие развиете стомашно-чревно кървене или язва по време на лечението с Флексистад.

НСПВС трябва да се използват с повишено внимание при пациенти с стомашно-чревни заболявания или при съмнения за стомашно-чревни язви или при хронични възпаления на червата (язвен колит, болест на Крон) (вижте точка 4. „Нежелани лекарствени реакции“).

Сърдечно-съдова и централна нервна система

Лекарства като Флексистад могат да бъдат свързани с леко повишен риск от сърдечен инцидент („миокарден инфаркт“) или инсулт. Всеки риск е по-вероятен при високи дози и продължително лечение. Не превишавайте препоръчаните дози и продължителността на лечението.

Ако имате проблеми със сърцето, прекаран инсулт или мислите, че за Вас може да има риск от появата им (например, ако имате високо кръвно налягане, диабет, повишени стойности на холестерол или сте пушач) трябва да обсъдите лечението с Вашия лекар или фармацевт.

Кожни реакции

Съобщава се за сериозни кожни реакции, свързани с лечение с Флексистад. Трябва да спрете приема на Флексистад и незабавно да потърсите лекарска помощ, ако развиете кожен обрив, лезии на лигавиците, мехури или други признаци на алергия, тъй като това може да са първите признаци на много сериозна кожна реакция. Вижте точка 4. Рискът от такива реакции е по-голям в началото на лечението, като тези реакции в повечето случаи настъпват в първия месец от започване на лечението.

При първи признаци на кожен обрив, лезии на лигавиците (нарушения на лигавицата) или други признаци на реакция на свръхчувствителност, трябва да спрете веднага приема на Флексистад и да се консултирате с Вашия лекар.

По време на боледуване от варицела, не трябва да приемате Флексистад.

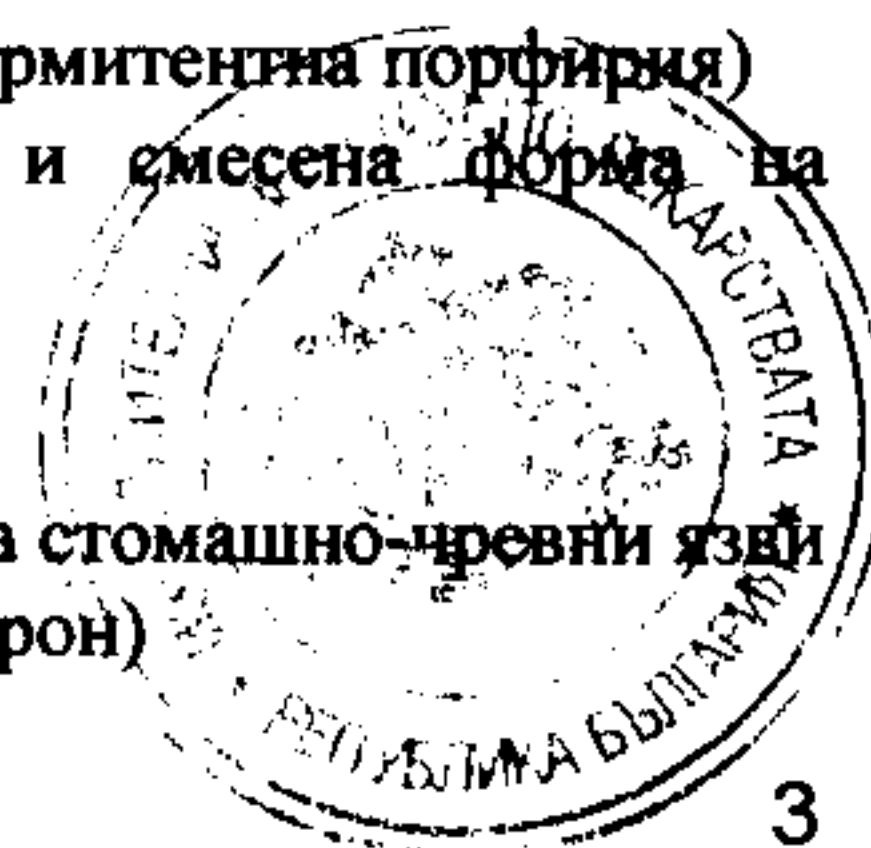
Друга информация

Флексистад трябва да се приема само след внимателна оценка на възможните ползи и потенциалните рискове при пациенти с:

- определени вродени нарушения в кръвното формиране (остра интермитентна порфирия)
- някои автоимунни смущения (системен лупус еритематозес и смесена форма на колагеноза)

Внимателно наблюдение е необходимо при:

- при пациенти с стомашно-чревни заболявания или при съмнения за стомашно-чревни язви или при хронични възпаления на червата (язвен колит, болест на Крон)



- артериална хипертония (повишено кръвно налягане) и/или сърдечна недостатъчност
- наскоро след големи хирургични интервенции
- ако имате алергия (например кожни реакции, свързани с употребата на други лекарства, астма, копривна треска), хроничен оток на носната лигавица (носни полипи), хронични обструктивни заболявания на дихателните пътища
- тежко увреждане на бъбречната или чернодробната функция

Много рядко са наблюдавани тежки реакции на свръхчувствителност (например анафилактичен шок). При първи признаци на тежка реакция на свръхчувствителност след прием на Флексистад, лечението трябва да спре. В зависимост от тежестта симптомите, лечението трябва да бъде предприето от специалист.

Ибупрофен, активното вещество на Флексистад, може да намали кръвната тромбоцитна агрегация (кръвосъсирването). Пациенти със смущения в кръвосъсирването трябва да бъдат внимателно наблюдавани.

Продължителното лечение с Флексистад 400 mg изисква регулярен контрол на чернодробната и бъбречни функции, както и на кръвната картина.

Консултирайте се с лекуващия Ви лекар или дентален лекар, ако сте приемали Флексистад преди хирургична интервенция.

Продължителното приемане на високи дози от болкоуспокояващия лекарствен продукт може да предизвика главоболие, което не трябва да се лекува с увеличени дози на това лекарство.

Редовното използване на болкоуспокояващи, особено, когато се приемат няколко аналгетика в комбинация, може да доведе до трайно увреждане на бъбреците с риск от бъбречна недостатъчност (нефропатия, индуцирана от аналгетици).

Приемането на ибупрофен, като всяко лекарство, потискащо простагландиновата синтеза, може да затрудни настъпването на бременност. В случай на подобни проблеми или ако планирате бременност, информирайте Вашия лекар.

Противовъзпалителните /болкоуспокояващите лекарства като ибупрофен могат да са свързани със слабо увеличаване на риска от сърдечен инфаркт или инсулт, особено когато се употребяват във високи дози. Не превишавайте препоръчителната дозировка или продължителността на лечението.

Трябва да обсъдите лечението с Вашия лекар или фармацевт преди да започнете да приемате Флексистад:

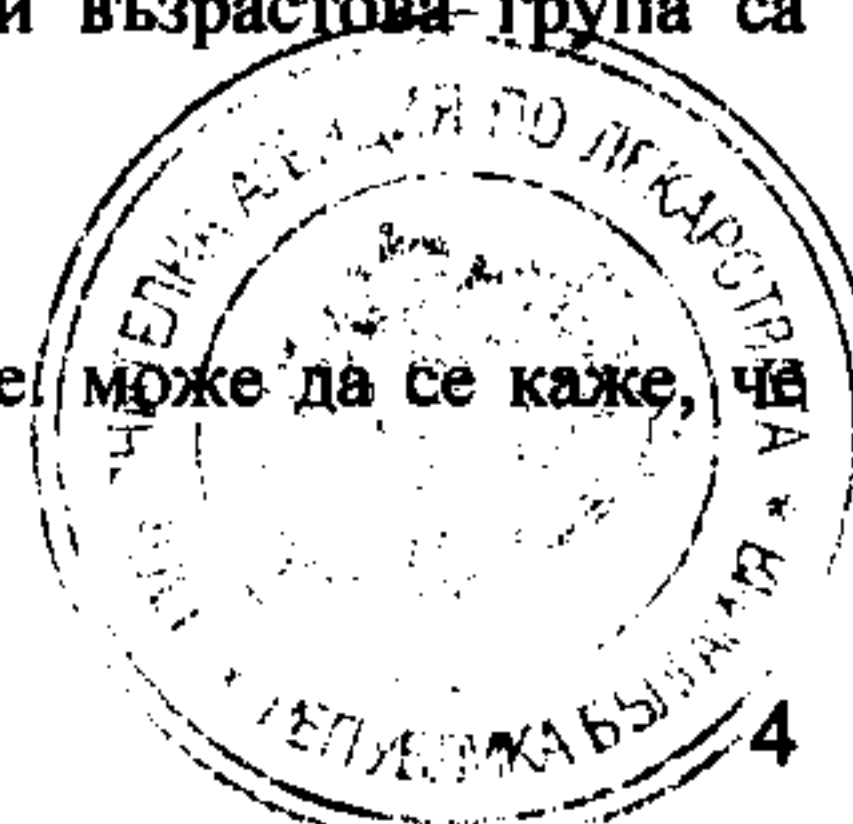
- ако имате сърдечни проблеми, включително сърдечна недостатъчност и стенокардия (гърдна болка) или сте претърпели сърдечен инфаркт, операция за поставяне на байпас, периферна артериална болест (влошена циркулация в краката или ходилата, поради стеснени или запушени артерии), или какъвто и да е вид инсулт (включително микроинсулт или преходна исхемична атака)
- ако имате високо кръвно налягане, диабет, висок холестерол, фамилна анамнеза за сърдечно заболяване или инсулт, или ако сте пушач.

Деца и юноши

Деца и юноши под 15 години не трябва да използват Флексистад, тъй като съдържанието на лекарственото вещество е твърде високо за тази възрастова група. За тази възрастова група са подходящи други форми с намалена концентрация на лекарственото вещество.

Флексистад 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.



Други лекарства и Флексистад

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

Флексистад може да повлияе на или да бъде повлиян от някои други лекарства.

Например:

- Лекарства с противосъсирващо действие (т.е. разреждат кръвта/ предотвратяват съсирването, например аспирин/ацетилсалицилова киселина, варфарин, тиклопидин);
- Лекарства, които понижават високото кръвно налягане (АСЕ инхибитори като каптоприл, бета-блокери, лекарства съдържащи атенолол, антагонисти на рецептора за ангиотензин II като лосартан).

Едновременният прием на Флексистад с дигоксин (лекарство, използвано за засилване на сърцето), фенитоин (антиконвулсивно лекарство) или литий (лекарство за лечение на маниакални умствени разстройства) може да доведе до повишаване на серумната концентрация на тези лекарства. Необходим е постоянен контрол на нивата на литий в кръвта. Препоръчва се контрол на нивата на дигоксин и фенитоин.

Флексистад 400 mg може да намали действието на диуретици и антихипертензивни лекарства (обезводняващи таблетки и понижаващи кръвното налягане лекарства).

Флексистад 400 mg може да намали действието на АСЕ инхибиторите (използвани за лечение на сърдечна недостатъчност и високо кръвно налягане).

Едновременното прилагане на тези лекарства може да увеличи риска от увреждане на бъбречната функция.

Едновременното прилагане на **Флексистад 400 mg** и калий-съхраняващи обезводняващи таблетки (някои диуретици) може да доведе до хиперкалиемия (увеличаване концентрацията на калий в кръвта).

Едновременното прилагане на **Флексистад 400 mg** и други нестероидни противовъзпалителни средства или глюкокортикоиди увеличава риска от стомашно-чревно кървене и язва (виж т.4 "Възможни нежелани реакции").

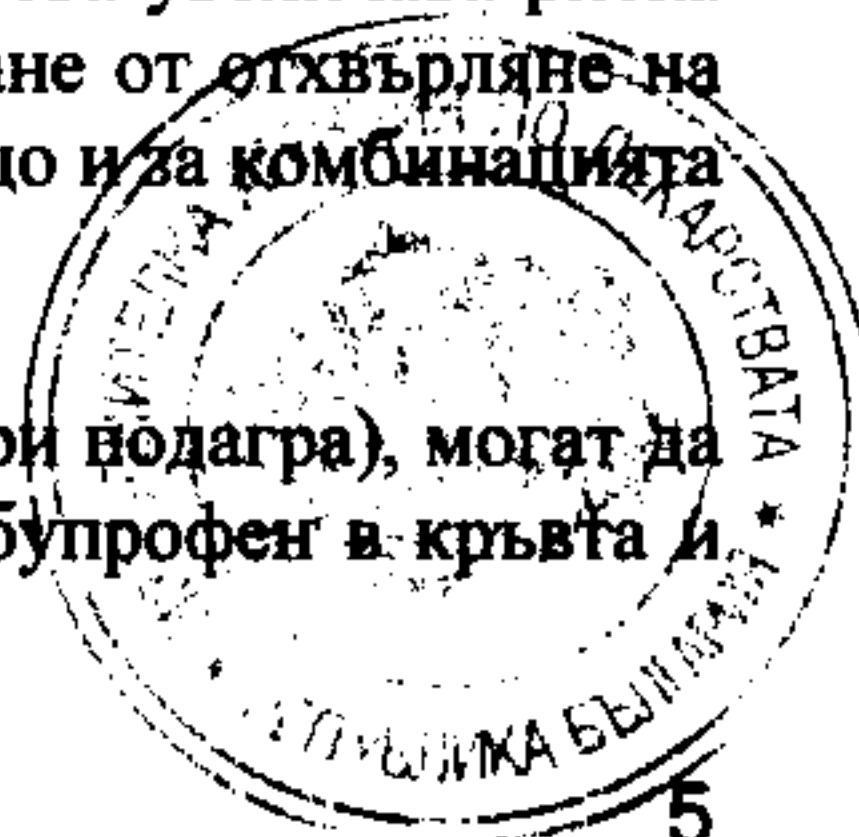
Инхибитори на тромбоцитната агрегация и определени антидепресанти (селективни инхибитори на обратното захващане на серотонин /SSRIs) може да увеличат риска от стомашно-чревно кървене.

Експериментални данни сочат, че ибупрофен може да потисне действието на ацетилсалицилова киселина в ниски дози върху тромбоцитната агрегация. Данните за това са ограничени и не може от тях да бъде направено твърдо заключение за редовната употреба на ибупрофен и такъв клиничен ефект е малко вероятен. Консултирайте се с Вашия лекар преди да започнете да приемате Флексистад и ацетилсалицилова киселина в ниски дози като противосъсирващо средство.

Прилагането на **Флексистад 400 mg** в рамките на 24 часа преди и след прием на метотрексат може да доведе до увеличаване на концентрацията на метотрексат и по тази причина до увеличаване на токсичния ефект на метотрексата.

Едновременното използване на някои нестероидни противовъзпалителни лекарства увеличава риска от увреждане на бъбреците от циклоsporин (лекарство използвано за предпазване от отхвърляне на трансплантат, както и за лечение на ревматични състояния). Този ефект важи също и за комбинацията на циклоsporин с ибупрофен.

Продукти, съдържащи пробенецид или сулфинпиразон (лекарства, използвани при подагра), могат да забавят излъчването на ибупрофен. Това може да доведе до акумулиране на ибупрофен в кръвта и изостряне на неговите нежелани реакции.



Съществуват единични съобщения за взаимодействия между Флексистад 400 mg и антикоагуланти, например варфарин. Кръвосъсирването трябва да се контролира, когато приемате едновременно с ибупрофен и антикоагуланти.

Клинични проучвания показват взаимодействие между нестероидни противовъзпалителни лекарства и сулфонилурейни продукти (перорални противодиабетни продукти). Въпреки, че няма връзка между ибупрофен и сулфонилурейни продукти, е съобщавано, че пациенти, приемащи едновременно двата продукта, трябва да контролират концентрацията на глюкозата в кръвта, за да избегнат потенциални усложнения.

Такролимус: Има повишен риск от нефротоксичност, когато ибупрофен и такролимус се прилагат едновременно.

Зидовудин: При ХИВ позитивни пациенти с хемофилия има по-голям риск от хемартроза и хематом при едновременно прилагане на зидовудин и ибупрофен.

Някои други лекарства също могат да повлияят на или да бъдат повлияни от лечението с Флексистад. Затова винаги преди да използвате Флексистад с други лекарства, трябва да се съветвате с лекаря или фармацевта си.

Флексистад с алкохол

Изключете алкохола по време на лечение с Флексистад 400 mg.

Бременност и кърмене

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 това лекарство през последните три месеца от бременността. Може да причини проблеми с бъбреците и сърцето при вас неродено бебе. Това може да повлияе на вашата и на вашето бебе склонност към кървене и да причини раждането да е по-късно или по-дълго от очакваното.

НЕ ПРИЕМАЙТЕ това лекарство през първите шест месеца от бременността, освен ако Вашият лекар не Ви е посъветвал друго.

Ако ти имате нужда от лечение през този период или докато се опитвате да забременеете, най-ниската доза трябва да се използва за възможно най-кратко време.

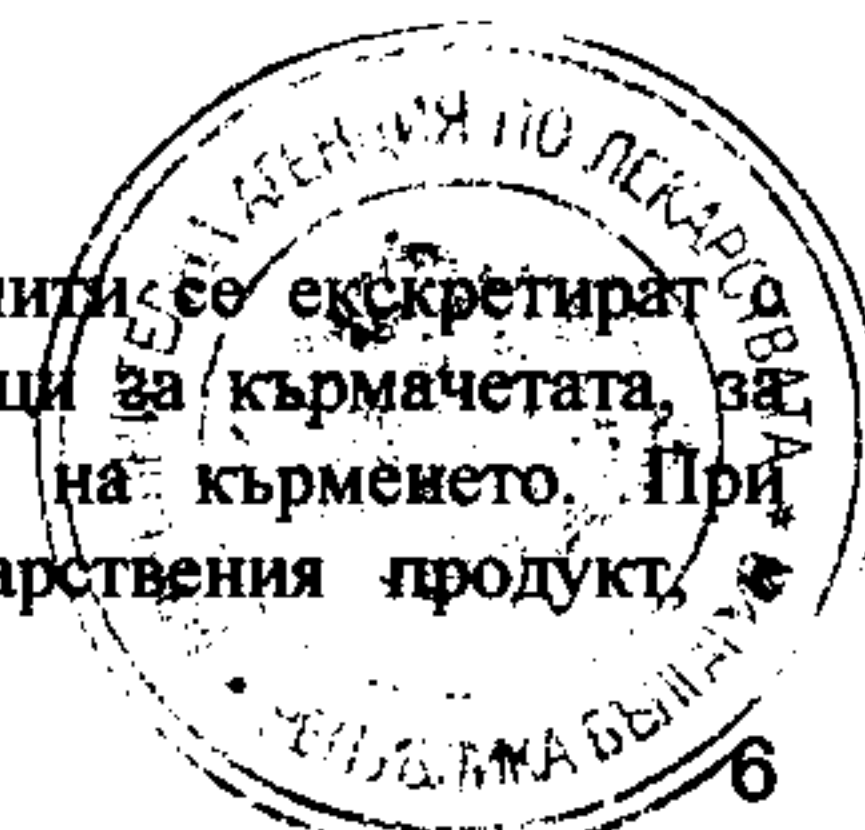
Ако се приема повече от няколко дни от 20-та седмица от бременността нататък, Флексистад може да причини бъбречни проблеми на Вашето неродено дете бебе, което може да доведе до ниски нива на амниотична течност, която заобикаля бебето (олигохидрамнион) или стеснение на кръвоносен съд (дуктус артериозус) в сърцето на бебето. Ако се нуждаете от лечение за повече от няколко дни, Вашият лекар може препоръчайте допълнително наблюдение.

Ако забременеете по време на приемане на Флексистад 400 mg, свържете се с лекуващия Ви лекар. Вие може да приемате Флексистад 400 mg през първите шест месеца на бременността само след консултация с лекуващия Ви лекар.

Флексистад 400 mg не трябва да се използва в последното тримесечие на бременността поради риск от усложнения за майката и детето.

Кърмене

Малки количества от ибупрофен (активното вещество) и неговите метаболити се екскретират в майчиното мляко. Тъй като до момента не са известни негативни последици за кърмачетата, за кратковременно приемане на лекарството не е необходимо прекъсване на кърменето. При дълговременен прием обаче, както и/или при високо дозиране на лекарствения продукт, е необходимо кърменето да се преустанови.



Шофиране и работа с машини

Прилагането на Флексистад 400 mg във високи дози може да доведе до смущения в централната нервна система като умора и световъртеж, и по този начин да повлияе способността Ви за шофиране на моторни превозни средства и/или способността Ви за работа с машини.

В резултат на това Вие няма да можете да реагирате на неочаквани или внезапни инциденти достатъчно бързо и внимателно. Вие не трябва да управлявате кола или друго моторно превозно средство. Не трябва да работите с електрически уреди или машини. Не трябва да работите без сигурна опора.

3. Как да приемате Флексистад 400 mg

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

Дозироване и начин на приложение, продължителност на терапията

Тези инструкции важат само ако Вашият лекар не е предписал друго по отношение на лекарството Флексистад 400 mg. Моля, спазвайте тези инструкции за приложение или указанията на лекуващия Ви лекар за ефективно и безопасно лечение с Флексистад 400 mg.

Най-ниската ефективна доза трябва да се използва за възможно най-краткото време, необходимо за облекчаване на симптомите. Ако имате инфекция, незабавно се консултирайте с лекар, ако симптомите (напр. повишена температура и болка) продължават или се влошават (вж. точка 2).

Какво количество филмирани таблетки ФЛЕКСИСТАД 400 mg трябва да приемате и колко често

За лечение на ревматични заболявания и възпаления

Ибупрофен се дозира в зависимост от телесното тегло.

Препоръчителната дневна доза за възрастни и младежи над 15 години е между 1200 и 2400 mg ибупрофен. Максималната еднократна доза не трябва да превишават 800 mg Ибупрофен.

Възраст	Единична доза	Обща дневна доза
Юноши над 15 години и възрастни	1-2 филмирани таблетки Флексистад 400 mg (съответстваща на 400 mg-800 mg ибупрофен)	3-6 филмирани таблетки Флексистад 400 mg (съответстваща на 1200 mg - 2400 mg ибупрофен)

Начин на приложение

Поглъщайте таблетките с достатъчно количество течности (например чаша вода) и след хранене. Ако имате чувствителен стомах, приемайте Флексистад по време на хранене.

Продължителност на лечението

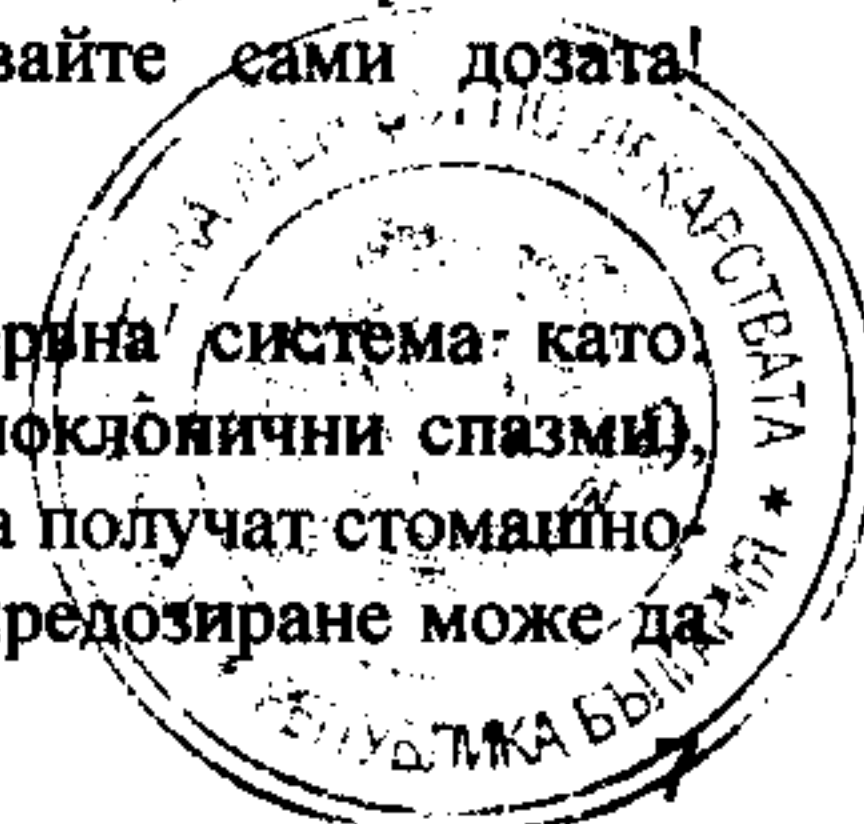
При ревматични заболявания лечението с Флексистад 400 mg може да продължи по-дълъг период от време. За продължителността на лечението ще реши лекуващият Ви лекар.

Приемайте Флексистад 400 mg както е предписано от Вашия лекар и/или спазвайте указанията на тази листовка. Ако облекчението на болката е неадекватно, Вие не трябва да увеличавате дозата по свое усмотрение, а да се консултирате с Вашия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Флексистад 400 mg

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако усетите, че ефектът на лекарството не е достатъчно силен за да облекчи болката, не увеличавайте сами дозата! Консултирайте се с Вашия лекар.

Симптоми на предозироване могат да включват смущения в централната нервна система като главоболие, световъртеж, замаяност и загуба на съзнание (при деца също и миоклонични спазми), както и абдоминална (стомашна) болка, гадене и повръщане. Пациентите могат да получат стомашно-чревно кървене и смущения във функцията на черния дроб и бъбреците. Едно предозироване може да



доведе и до спадане на кръвното налягане, потискане на дишането и синкаво/червеникаво оцветяване на кожата и лигавиците (цианоза).

Липсва специфичен антидот.

Ако се съмнявате за предозиране на ФЛЕКСИСТАД 400 mg, незабавно се консултирайте с Вашия лекар, който в зависимост от степента на отравяне ще реши дали да се предприемат специфични мерки.

Ако сте приели Флексистад повече от необходимата доза или ако лекарството случайно е било прието от деца, винаги се свързвайте с лекар или най-близката болница, за да получите мнение за риска и съвет за действие, което трябва да се предприеме.

Симптомите на предозиране могат да включват гадене, болка в стомаха, повръщане (примесено с кръв), стомашно-чревно кървене (вж. точка 4 по-долу), диария, главоболие, звънтене в ушите, обърканост и бързи и неволеви движения на очите. Също така може да се наблюдава превъзбуденост, сънливост, дезориентация или кома. Понякога пациентите получават гърчове. При високи дози е докладвано за сънливост, гръдна болка, сърцебиене, загуба на съзнание, гърчове (главно при деца), обща слабост и замаяност, кръв в урината, ниски нива на калий в кръвта, усещане за студ и проблеми с дишането. Също така е възможно протромбиновото време /INR да бъде удължено, вероятно поради взаимодействие с факторите на кръвосъсирването. Остра бъбречна недостатъчност и увреждане на черния дроб може да настъпи. Възможно е обостряне на астма при астматици. Ниско кръвно налягане и затруднено дишане могат да настъпят.

Ако сте пропуснали да приемете Флексистад 400 mg

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Продължете лечението съобразно инструкциите в т.3 "Как да приемате Флексистад 400 mg"

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

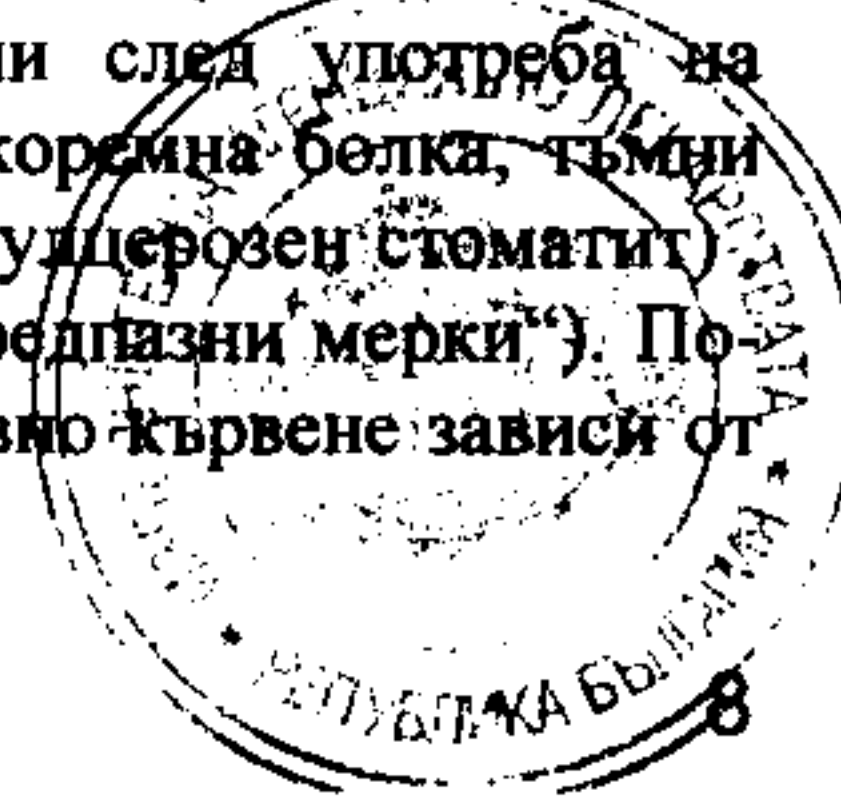
Като всички лекарства, Флексистад може да предизвика нежелани реакции, въпреки, че не всеки ги получава.

Прекратете употребата на ибупрофен 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 подутини и мехури, придружен от повишена температура. Симптомите обикновено се появяват в началото на лечението (остра генерализирана екзантематозна пустилоза).

Изброени нежелани лекарствени реакции обикновено са дозозависими и могат да са различни при отделните пациенти.

Най-често наблюдаваните нежелани реакции са свързани със стомашно-чревния тракт. Стомашни язви или язви на дванадесетопръстника (пептични язви), перфорация или стомашно-чревно кървене, понякога фатално, се появяват предимно при пациенти в старческа възраст (вижте точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки“). Следните реакции са наблюдавани след употреба на ибупрофен: гадене, повръщане, запек, метеоризъм, нарушено храносмилане, коремна болка, тъмни изпражнения, повръщане на кръв, възпаление на устата, с поява на улцерации (улцерозен стоматит), влошаване на колит и бплестта на Крон (вижте точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки“). По рядко се наблюдава възпаление на стомаха (гастрит). Рискът от стомашно-чревно кървене зависи от дозата и продължителността на лечение.



Лекарства като Флексистад 400 mg могат да бъдат свързани с леко повишен риск от сърдечен инцидент („миокарден инфаркт“) или инсулт.

Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 пациента)

- стомашно-чревни оплаквания като стомашни киселини, стомашна болка, гадене, повръщане, диария, запек, както и слабо стомашно-чревно кървене, което по изключение може да доведе до анемия.

Ако се появи силна болка в горната част на корема или повръщане на кръв, както и/или кървави/катранено черни изпражнения, спрете приема на Флексистад 400 mg и спешно се консултирайте с лекар.

Чести (може да засегнат от 1 на 10 пациенти):

- нарушения на централната нервна система - главоболие, виене на свят, безсъние, възбуда, раздразнимост и умора.
- стомашно-чревна или дуоденална язва с кървене и/или перфорация в отделни случаи, възпаление на устата с язвички (улцерозен стоматит), влошаване на колит и болестта на Крон.

Ако се появи силна болка в горната част на корема или повръщане на кръв, както и/или кървави/катранено черни изпражнения, спрете приема на Флексистад 400 mg и спешно се консултирайте с лекар.

Нечести (може да засегнат от 1 на 100 пациенти):

- реакции на свръхчувствителност с кожни обриви и кожни сърбежи, както и астматични пристъпи (с възможно понижаване на кръвното налягане)

В този случай веднага потърсете лекар и прекратете приема на Флексистад 400 mg.

- смущения в зрението
- повишена задръжка на течности в тъканите с формиране на отоци (едем), особено при пациенти с артериална хипертония или бъбречна недостатъчност, нефротичен синдром (задръжане на течности в тялото – оток и значително протеиново отделяне чрез урината), възпалително бъбречно заболяване (интерстициален нефрит), което може да бъде придружено от остра бъбречна недостатъчност. Намаленото уриниране, задръжката на течности в тялото (едем) и общо неразположение могат да бъдат израз на бъбречно увреждане до степен на бъбречна недостатъчност.

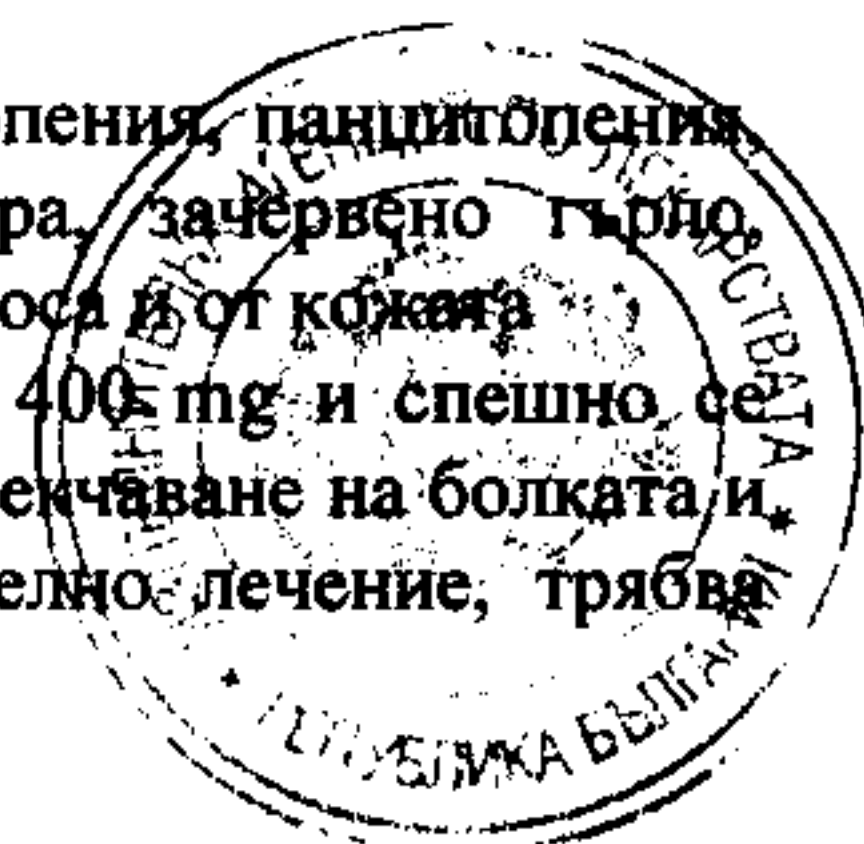
Ако тези симптоми се срещнат или влошат, спрете приемът на Флексистад 400 mg и спешно се консултирайте с лекар.

Ако се появи силна болка в горната част на корема или повръщане на кръв, както и/или кървави/катранено черни изпражнения, спрете приема на Флексистад 400 mg и спешно се консултирайте с лекар.

Много редки (може да засегнат от 1 на 10 000 пациенти)

- шум в ушите, намаление на слуха
- усещане на собствения ритъм на сърцето (палпитации), едема (задръжане на течности в организма), сърдечна недостатъчност, инфаркт
- смущения в кръвното формиране /анемия, левкопения, тромбоцитопения, панцитопения, агранулоцитоза/. Първи признаци на такова състояние са умора, зачервено гърло, повърхностни рани на устата, грипоподобни симптоми, кървене от носа и от кожата.

Ако тези симптоми се срещнат или влошат, спрете приемът на Флексистад 400 mg и спешно се консултирайте с лекар. Не трябва да лекувате тези симптоми с лекарства за облекчаване на болката и лекарства, предназначени за хрема и фебрилни състояния. При продължително лечение, трябва редовно да се правят изследвания на кръвта.



- възпаление на хранопровода панкреаса (панкреатит); образуване на стеснения в тънките черва и дебелото черво (диафрагмо-подобни стриктури)

Ако се появи силна болка в горната част на корема или повръщане на кръв, както и/или кървави/катраненочерни изпражнения, спрете приема на Флексистад 400 mg и спешно се консултирайте с лекар.

- увреждане на бъбречната тъкан /некроза на бъбречните папили/, особено при продължително лечение. Повишени нива на пикочната киселина в кръвта. Понижено образуване на урина, задържане на течности в организма (едема) и прилошаване- това са признаци на бъбречно заболяване, дори бъбречна недостатъчност.

Ако някой от тези симптоми се появи или се влоши, се свържете с Вашия лекар.

- тежки форми на кожни реакции като кожни ранички със зачервяване и мехурчета (еритема мултиформе, синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза, синдром на Лайл, косопад). В много редки случаи може да настъпи тежка кожна реакция или усложнения при съществуваща инфекция с варицела.

- в единични случаи се съобщава за влошаване на инфекциозно обусловените възпаления (напр. развиване на некротизиращ фасциит - възпаление на съединително тъканната мускулна обвивка) във връзка със системното използване на специфични противовъзпалителни лекарства (нестероидни противовъзпалителни продукти. Ако някои от тези симптоми се срещнат или влошат, спрете приема на Флексистад 400 mg и спешно се консултирайте с лекар.

- симптоми на асептичен менингит (възпаление на меката мозъчна обвивка) със схващане на врата, главоболие, гадене, повръщане, състояния с повишена температура или смущения в съзнанието. Предразположени са пациенти с автоимунни заболявания (SLE - системен лупус еритематодес, смесена болест на съединителната тъкан).

- Високо кръвно налягане (артериална хипертония)

- тежки общи реакции на свръхчувствителност. Те могат да се изразяват в: едем (оток) на лицето, набъбване на езика и ларинкса, оток на ларинкса със стесняване на дихателните пътища, сърцебиене, спадане на кръвното налягане до точката на животозастрашаващ шок.

Ако някой от тези симптоми се появи или се влоши, се свържете с Вашия лекар.

- увреждане на черния дроб, особено при продължително лечение, чернодробна недостатъчност, възпаление на черния дроб (хепатит). При продължително лечение редовно трябва да се изследват чернодробните ензими.

- психични реакции, депресии

С неизвестна честота:

- Лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми:

Може да настъпи тежка кожна реакция, известна като DRESS синдром. Симптомите на DRESS включват: кожен обрив, повишена температура, подуване на лимфните възли и повишаване на еозинофилите (вид бели кръвни клетки);

- Червен, люспест, обхващащ голяма повърхност обрив с издутини под кожата и мехури, локализиран главно по кожните гънки, тялото и горните крайници, придружен с висока температура при започването на лечение (остра генерализирана екзантематозна пустулоза);

- Кожата става чувствителна към светлина;

- Болка в гърдите, която може да е признак на потенциално сериозна алергична реакция, наречена синдром на Кунис.

Спрете употребата на Флексистад, ако развиете тези симптоми, и незабавно потърсете медицинска помощ. Вижте също точка 2.

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 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 Флексистад 400 mg

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. 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 Флексистад 400 mg

Активното вещество е: ибупрофен.

1 филмирана таблетка съдържа 400 mg ибупрофен.

Помощни вещества са: магнезиев стеарат, царевично нишесте, карбоксиметилцелулоза натрий, хидроксипропилметил целулоза, макрогол 400, макрогол 6000.

Какво съдържа опаковката на ФЛЕКСИСТАД 400 mg

Оригинална опаковка с 20, 50 и 100 филмирани таблетки.

Притежател на разрешението за употреба:

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel, Германия

Производител:

Hemopharm GmbH

Theodor Heuss Strasse 52, 61118 Bad Vilbel

Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката:

10/2024

