ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № 20162162
Разрешение № II- 35506/11-08-2016
Одобрение № ...../.....

ИБУПРОФЕН ФАРМА 400 mg филмирани таблетки

IBUPROFEN PHARMA 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.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка, може да имате нужда 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 3-5 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка:

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

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ИБУПРОФЕН ФАРМА И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

- **Ибупрофен Фарма** е лекарствен продукт, който принадлежи към групата на противовъзпалителни обезболяващи средства.

Лекарственото вещество ибупрофен е дериват на пропионовата киселина с аналгетична, противовъзпалителна и антипиретична активност.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

● ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Използва се за симптоматично лечение и облекчаване болката и възпалението при ревматоиден артрит, остеоартрит или други възпалителни ставни заболявания, мускулни болки.

Притежава противовъзпалително, болкоуспокояващо и температуропонижаващо действие.

Ако след 3- 5 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

2. КАКВО ТРЯБВА ДА ЗНАЕТЕ, ПРЕДИ ДА ПРИЕМЕТЕ ИБУПРОФЕН ФАРМА

● Кога не трябва да се приема ИБУПРОФЕН ФАРМА

- Ако сте чувствителни към активното вещество ибупрофен или някое от помощните вещества на продукта. Същите са изброени в т. 6.

● Кога не трябва да се приема ИБУПРОФЕН ФАРМА

- Ако сте алергични към активното вещество ибупрофен или някое от останалите съставки на това лекарство (изброени в т. 6).

● Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Ибупрофен Фарма. Важно е да знаете:

- Бременна ли сте или планирате ли да забременеете или кърмите? Таблетките Ибупрофен Фарма може да затруднят забременяването Ви. Вие трябва да информирате Вашия лекар ако планирате да забременеете или имате проблеми със забременяването.
- Имате ли или имали ли сте в миналото стомашна язва или други стомашни оплаквания?

  Не приемайте таблетките Ибупрофен Фарма ако в момента имате пептична язва (язва на стомаха или дванадесетопръстника) или кървене от стомаха, или ако в миналото сте имали два или повече епизода на пептични язви, кървене от стомаха или перфорация на язва.
- Имате ли патологични състояния, които да увеличават склонността Ви към кървене?
- Страдате ли от астма или имал ли сте някаква алергична реакция или свиркащо дишане (хрипове) след прием на ибупрофен, аспирин или други противовъзпалителни обезболяващи средства?
- Страдате ли от чернодробни или бъбречни заболявания?
- Страдате ли от сърдечни заболявания?

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Лекарствата като таблетките Ибупрофен Фарма могат да бъдат свързани с леко увеличен риск от сърдечен пристъп (инфаркт на миокарда) или инсулт. Всякакъв риск се увеличава с висока доза или продължително лечение. Не надвишавайте препоръчаните дози или продължителността на лечението. Ако имате проблеми със сърцето, преживян инсулт или смятате че сте с повишен риск за такива състояния (например ако имате високо кръвно налягане, захарен диабет, висок холестерол или сте пушач) трябва да обсъдите лечението си с Вашия лекар или фармацевт.

- Имате ли системен Lupus erythematodes (SLE, често известен като лупус) или заболяванията на съединителната тъкан (автоимунни заболявания, засягащи съединителната тъкан)?
- Казвал ли Ви е Вашият лекар, че имате някаква непоносимост към някакви захари?
- Съществува риск от увреждане на бъбреците при обезводнени деца и подрастващи.

● Деца и юноши

При деца и юноши под 15 години не трябва да се прилага.

● Друга важна информация

Рискът от поява на нежелани лекарствени реакции може да бъде намален при използване на възможно най-ниската доза и за възможно най-краткото време на лечение. Спазвайте указанията на Вашият лекар или фармацевт.

● Други лекарства и ИБУПРОФЕН ФАРМА

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства (по лекарско или отпускани без лекарско предписание) заедно с ибупрофен.

Уведомете лекуващия си лекар, ако взимате други лекарства за понижаване на температурата или болкоуспокояващи като индометацин, аспирин.

Особено важно е да информирате вашия лекар или фармацевт ако приемате освен изброените по-горе и някои от следните медикаменти:

- Обезводняващи лекарства (диуретици);
- Лекарства за лечение на сърдечни заболявания, сърдечни гликозиди (дигоксин);
- Лекарства за лечение на депресия, съдържащи литий;
- Противовирусни лекарства (зидовудин);
- Стероиди;
- Лекарства използвани за лечение на някои видове рак (метотрексат);

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- Лекарства, известни като имуносупресори, използвани за подтискане на имунния отговор (като циклоспорин, такролимус);
- Лекарства, използвани за лечение на депресия, известни като селективни инхибитори на захващането на серотонина (SSRI);
- Антибиотици, наречени хинолони (като ципрофлоксацин);
- Група антибиотици (аминогликозиди);
- Мифепристон;
- Всякакви други лекарства, съдържащи ибупрофен, които могат да се закупят без рецепта;
- Всякакви други противовъзпалителни обезболяващи лекарства (включително аспирин);
- Препарати, използвани за намаляване нивото на холестерола (холестирамин);
- Лекарства, използвани за лечение на захарен диабет;
- Противогъбични лекарства (вориконазол, флуконазол);
- Билковия препарат Гинко билоба (съществува риск от повишено кървене ако го приемате заедно с ибупрофен).

● ИБУПРОФЕН ФАРМА с храна, напитки и алкохол

Приемайте таблетките с достатъчно количество течност и не на гладно. При чувствителен стомах се препоръчва таблетките да се приемат по време на хранене.

● 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.

При бременни жени трябва да се избягва употребата на Ибупрофен Фарма в късната бременност (последните три месеца от нея) и може да бъде приеман само в първите шест месеца след консултация с лекар.

Употребата на Ибупрофен Фарма тряба да бъде избягвана от жени, които планират бременност.

Кърмене:

Малки количества от лекарственото вещество и неговите метаболити преминават през майчиното мляко. Тъй като до момента не са известни негативни последици за кърмачетата, при кратковременно прилагане не е необходимо прекъсване на кърменето. При дългогодишна употреба е необходимо консултация с лекар.

● Шофиране и работа с машини

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Тъй като прилагането на Ибупрофен Фарма във високи дози може да доведе до смущения, като умора и световъртеж, то при някои пациенти това може да повлияе способността им за шофиране или работа с машини. Това важи в засилена степен при едновременна употреба с алкохол.

Ако се появят такива оплаквания е необходимо да се консултирате с лекар.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ИБУПРОФЕН ФАРМА

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.

- **Начин на приложение**

Лекарствен продукт Ибупрофен Фарма се приема през устата с достатъчно количество течност и не на гладно. При чувствителен стомах се препоръчва таблетките да се приемат по време на хранене.

- **Препоръчителната доза е:**

Ако лекаря не е предписал друго, спазвайте следната дозировка:

Младежи над 15 години и възрастни:

Единична доза: 1-2 филмирани таблетки съответстващи на 400-800mg Ибупрофен.

Максимална дневна доза: 3-6 филмирани таблетки съответстващи на 1200-2400 mg Ибупрофен.

Не превишавайте посочената максимална доза!

Продължителността на лечебния курс, без проведена консултация с лекар, не трябва да надхвърля 3-5 дни.

- **Ако сте приели повече от необходимата доза Ибупрофен Фарма**

Проблеми с предозирането са рядко срещани, но ако случайно приемете повече от предписаната доза, незабавно уведомете лекуващия лекар или отидете до най – близкото лечебно заведение, като носите със себи си и опаковката на лекарството.

- **Ако сте пропуснали да приемете Ибупрофен Фарма**

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата, вземете продукта във времето на следващия регулярен прием без да увеличавате дозата.

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

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

Може да намалите до минимум риска от странични ефекти ако приемате възможно най-малкото количество таблетки за възможно най-краткия срок, необходим за овладяването на вашите симптоми.

Ако забележите някой от следните нежелани ефекти, трябва веднага да спрете приемането на Ибупрофен Фарма и незабавно да потърсите лекарска помощ:

- Силно главоболие, висока температура, схващане на врата и световъртеж;
- Поява на кръв в изпражненията; изхождане на катранено черни изпражнения;
- Повръщане на кръв или на тъмни частици, подобни на зърна от кафе.

Нежеланите реакции са наблюдавани и описани в зависимост от честотата на тяхното появяване:

Чести (засягат по-малко от 1 до 10 пациенти):

• Киселини, коремна болка, гадене, повръщане, диария, запек, слабо стомашно чревно кървене.

Нечести (засягат по-малко от 1 до 100 пациенти):

• Поява на гастрит, възпаление на устната мембрана с образуване на ранички;

• Кожни обриви и сърбеж, както и пристъпи на астма с възможно понижаване на кръвното налягане;

• Зачервяване на кожата, сърбеж и подпухналост, поява на секрет от носа и затруднено дишане;

•Безсъние, нервност, влошаване на зрението, главоболие, раздразнителност или умора.

Редки (засягат по-малко от 1 от 1 000 пациенти):

• Възпаление и стесняване на хранопровода, възпаление на стените на червата, възпаление на дебелото черво, което причинява болки в корема и запек;

• Увреждане на бъбречната тъкан, повишена концентрация на пикочна киселина в кръвта;

• Неориентираност, объркване, депресия, халюцинации, оглушаване.

Много редки (засягат по-малко от 1 от 10 000 пациенти):

• Сериозни алергични реакции (алергичен шок);

• Възпаление на панкреаса, което причинява силна болка в корема и гърба, възпаление на хранопровода;

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

• Оток на лицето, езика и ларинкса, стеснение на дихателните пътища, недостиг на въздух, затруднено дишане, понижаване на кръвното налягане, тежка алергична реакция, която причинява затруднение в дишането или замайване;

• Сърцебиене, сърдечна недостатъчност, инфаркт на миокарда, инсулт;

• Повишено кръвно налягане,възпаление на кръвоносните съдове, често съпроводено с кожни обриви;

• Обилно кръвотечение, изменение на кръвните клетки (първите симптоми може да са температура, болки в гърлото, ранички в устата, симптоми, наподобяващи грип, отпадналост, кръвотечение от носа и кожата, напукване на кожата);

• Продължителен сърбеж, поява на мехури по кожата, болки в ставите, температура, косопад, фоточувствителност, разширяване на кръвоносните съдове.

• Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, включително и неописани в тази листовка, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Можете да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна Агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев" №8

София, 1303

Тел. (02) 8903417

E-mail: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 ИБУПРОФЕН ФАРМА

• Не използвайте продукта след изтичане срока на годност, отбелязан върху блистера и картонената опаковка.

Срок на годност - 5 (пет) години

Срокът на годност отговоря на последния ден от посочения месец.

• СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ПРИ СЪХРАНЕНИЕ

Да се пази от светлина и влага.

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашият 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 ИБУПРОФЕН ФАРМА 400 mg филмирани таблетки**

Всяка филмирана таблетка съдържа лекарственото вещество ибупрофен 400 mg и следните помощни вещества:

- в ядрото на таблетката: Царевично нишесте, Прежелатинизирано нишесте, Микрокристална целулоза, Силициев диоксид, колоиден безводен, Магнезиев стеарат.
- във филмовото покритие: Целулозен дериват/Полиоксил 40 стеарат, Хипроксипропилметилцелулоза (Е-464)/Титанов диоксид (Е-171)/ Пропилен гликол, Полиетилен гликол 8 000.

● **Как изглежда ИБУПРОФЕН ФАРМА 400 mg филмирани таблетки и какво съдържа опаковката**

Ибупрофен Фарма са бели, кръгли филмирани таблетки.

Всяка кутия съдържа:

Първична опаковка - 10 таблетки в блистер от PVC и Алуминиево фолио.

Вторична опаковка – 2 броя блистера в картонена кутия заедно с листовка.

● **ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА И ПРОИЗВОДИТЕЛ**

“ФАРМА” АД

ул. Н. Рилски № 13

Дупница, 2600

Тел: (0701) 50286

Факс: (0701) 50290

E- mail : pharmaad@gmail.com

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с притежателя на разрешението за употреба „Фарма” АД.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Дата на последно преразглеждане на листовката: **Юни 2016 г.**