

ИЗДАВАТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Датум на издаване: 2	
Код на продукта №	4858
Датум на издаване	14.05.2009
Добро: 34/24.03.09	

Листовка за пациента

IBUDOLOR® 300 mg prolonged - release capsules
ИБУДОЛОР® 300 mg капсули с удължено освобождаване

Ибупрофен

ВНИМАТЕЛНО ПРОЧЕТЕТЕ ТАЗИ ЛИСТОВКА ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ПРИЕМАТЕ ТОЗИ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ.

- Запазете тази листовка. Може да Ви се наложи да я прочетете отново.
- Ако у Вас възникнат допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекуващ лекар или към фармацевт.
- Този продукт е предписан лично на Вас и не бива да го давате на никой друг. Той може да навреди на други хора, дори ако те имат подобни на Вашите оплаквания.

ОТ ТАЗИ ЛИСТОВКА ЩЕ НАУЧИТЕ:

1. Какво е Ибудолор и за какво се прилага.
2. С какво да се съобразите преди да приемете Ибудолор
3. Как се приема Ибудолор
4. Възможни нежелани реакции.
5. Как да съхранявате Ибудолор
6. Допълнителна /друга/ информация.

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ИБУДОЛОР И ЗА КАКВО СЕ ПРИЛАГА

Ибудолор облекчава болката и понижава температурата, а във високи дози има противовъзпалителен ефект.

Показан е за краткотрайно симптоматично лечение на подостра болка при ревматични заболявания, в частност болки при артрит.

2. ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ПРИЕМАТЕ ИБУДОЛОР

Ибудолор не се прилага при:

- астма или алергия към ибупрофен или към лекарства от тази група (други нестероидни противовъзпалителни средства, аспирин);
- активна язва на стомаха или на дванадесетопръстника;
- сериозно чернодробно заболяване;
- сериозно бъбречно заболяване;
- лупус еригематодес.

При приложението на този лекарствен продукт имайте предвид следното:

Лекарства като Ибудолор 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 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),



повишени стойности на холестерола или сте пушач) трябва да обсъдите лечението с Вашия лекар или фармацевт.

При пациенти с астма, свързана с хронична хрема и хронично възпаление на синусите, които са по-предразположени към алергични реакции отколкото останалите хора, прилагането на лекарството може да предизвика астматичен пристъп.

Важно е да предупредите лекуващия лекар за наличие на сърдечни, чернодробни или бъбречни заболявания или астма, тъй като е възможно да се наложи съобразяване на дозата.

Във високи дози, над 1200 мг/дневно, този продукт има противовъзпалителен ефект и би могъл да изяви някои сериозни нежелани реакции, наблюдавани при противовъзпалителните лекарства.

Особено внимание трябва да се обръща на болестни признаци от страна на храносмилателния тракт. Много важно е пациентите да проследяват изпражненията си и при поява на редки, кашави и оцветени в черно изпражнения да се обърнат към лекар.

При поява на зрителни смущения, да се проведе консултация със специалист.

При продължително лечение се налага контрол на някои лабораторни показатели.

Да се вземе под внимание възможността за обратимо потискане на фертилитета при жени в детеродна възраст.

Приложение на Ибудолор и прием на храна и напитки

Няма данни за необходимост от специален хранителен режим или ограничения на определени видове храни и напитки по време на лечението с този продукт.

Бременност

Преди да започнете приема на продукта се консултирайте с лекар или фармацевт.

Ибудолор е противопоказан през последните 3 месеца на бременността. През останалото време на бременността Ибудолор може да се приема само при сериозна необходимост и по лекарско предписание.

Кърмене

Преди да започнете приема на продукта се консултирайте с лекар или фармацевт.

Ибудолор е противопоказан по време на кърмене.

Шофиране и работа с машини

В някои редки случаи ИБУДОЛОР може да причини замаяност.

Важна информация за някои от съставките на Ибудолор

Лекарствения продукт съдържа захароза, което го прави неподходящ за приложение при диабетици!

Прием на други лекарствени продукти



Моля, информирайте своя лекар или фармацевт, ако приемате или сте приемали други лекарства включително и такива, които не са предписани от лекар!

За да предотвратите възможно взаимодействие между различни лекарства, информирайте Вашия лекар за каквото и да е провеждано в момента лечение, например с: други противовъзпалителни средства, аспирин, лекарства, повлияващи кръвосъсирването, литий, метотрексат, пентоксифилин, зидовудин, продукти за лечение на артериална хипертония и такива, които увеличават количеството на отделената урина.

Някои лекарствени продукти, които намаляват съсирваемостта на кръвта (като аспирин /ацетилсалицилова киселина/, варфарин, тиклопидин), продукти, които понижават високото кръвно налягане (АСЕ-инхибитори, бета-блокери, ангиотензин II рецепторни блокери) и други медикаменти, могат да повлияят или да бъдат повлияни от приложение на ибупрофен. Поради това е необходимо да потърсите съвет от Вашия лекар преди да приемате ибупрофен едновременно с други медикаменти.

Ако използвате вътрематочна спирала като противозачатъчно средство, съвместното приложение на Ибудолор може да компрометира ефекта и.

3. КАК СЕ ПРИЕМА ИБУДОЛОР

Винаги приемайте Ибудолор точно според указанията на Вашия лекар!

Продуктът е предназначен за възрастни (над 15 години).

Обичайната доза е по 2 капсули (600 мг) сутрин и вечер. Максималната дневната доза е 1200 мг.

Приема се през устата. Капсулите трябва да се поглъщат цели с голямо количество вода, за предпочитане по време на хранене.

Продължителността на лечението се определя от лекар!

Ако имате впечатлението, че ефектът на Ибудолор е по-силен от очаквания или недостатъчен, обърнете се към своя лекар или фармацевт.

Ако сте приели по-голяма от препоръчаната доза

В случай на предозиране или случайно отравяне, информирайте незабавно Вашия лекар! Лечението се провежда от лекар в болнично заведение!

Бързо да се отстрани поетия продукт чрез стомашна промивка!

Да се приложи активен въглен за намаляване на усвояването на ибупрофен!

Да се приложи симптоматично лечение!

Ако пропуснете приема на Ибудолор, не приемайте двойна доза от лекарствения продукт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарствени продукти, Ибудолор също може да има нежелани лекарствени реакции.

В клинични проучвания е установено, че лекарствени продукти от групата на нестероидните противовъзпалителни средства, какъвто е и Ибудолор могат да бъдат свързани с леко повишен риск от сърдечен инцидент (миокарден инфаркт или инсулт).



Нежеланите лекарствени реакции са класифицирани в зависимост от честотата на тяхната проява по следния начин: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$, $< 1/10$), не чести ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), много редки ($\geq 1/10\ 000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

- *Нарушения на имунната система (реакции на свръхчувствителност):*

Нечести: алергични реакции свързани с обрив и сърбеж..

Много редки: тежки алергични реакции, протичащи със следните симптоми: оток на лицето, езика, гърлото, задух, учестен пулс, ниско кръвно налягане (анафилаксия, ангиоедем или шок). Обостряне на бронхиална астма и стеснение на въздухоносните пътища.

При пациенти със съществуващи авто-имунни заболявания (като системен лупус еритематодес, смесени заболявания на съединителната тъкан), по време на лечение с ибупрофен, са наблюдавани единични случаи на поява на асептичен менингит (схващане на врата, главоболие, гадене, повръщане, треска, дезориентация).

- *Стомашно-чревни нарушения:*

Нечести: коремни болки, гадене, нарушено храносмилане.

Редки: разстройство, повишено газообразуване, запек, повръщане.

Много редки: язва, перфорация или стомашно-чревно кървене /понякога фатални, особено при хора в напреднала възраст). Обостряне на улцерозен колит и болест на Крон.

- *Нарушения на нервната система:*

Нечести: главоболие.

- *Нарушения на бъбреците:*

Много редки: остра бъбречна недостатъчност, увреждане на бъбречните структури, особено при продължителна употреба, водещо до повишение на кръвната урея и оток.

- *Чернодробни нарушения:*

Много редки: преходно повишаване на чернодробните показатели.

- *Нарушения на кръвта и лимфната система:*

Много редки: промени в клетъчния състав на кръвта (анемия, левкопения, тромбоцитопения, панцитопения, агранулоцитоза). Първите признаци са: треска, възпалено гърло, язви в устата, грип-подобни симптоми, силна отпадналост, необяснимо кървене и подкожни кръвонасядания при минимални травми.

- *Нарушения на кожата и подкожната тъкан:*

Нечести: различни кожни обриви.

Много редки: тежки кожни реакции, като еритема мултиформе и епидермална некролиза.

- *Други нарушения:*

Много рядко: зрителни нарушения и нарушения на слуха.

Има съобщения за отоци, високо кръвно налягане и сърдечна недостатъчност, свързани с употребата на продукти като Ибудолор.

Ако забележите нежелани лекарствени реакции, които не са посочени в тази листовка- уведовете Вашия лекар или фармацевт.

5. УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

При температура под 25°C.



Не използвайте Ибудолор след срока на годност, отбелязан на картонената кутия. 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. ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Ибудолор

Активното вещество в една капсула с удължено освобождаване е ибупрофен (*ibuprofen*) 300 mg.

Другите съставки са: захароза, царевично нишесте, еудражит Е 100, повидон К30, еудражит RL 100, силициев диоксид, колоиден безводен, талк, желатинова капсула.

Как изглежда Ибудолор и какво съдържа опаковката

Описание

Капсули с прозрачно светло зелено капаче и прозрачно безцветно тяло с напечатено 300 mg, съдържащи бели микрогранули.

Опаковка

Три блистера по 10 капсули.

Притежател на разрешението за употреба

Актавис ЕАД

ул. "Атанас Дуков" № 29

1407 София

Производители

Балканфарма-Дупница АД

ул. "Самоковско шосе" 3

гр. Дупница, България

Ethypharm S.A.

21, rue Saint Matthieu,

78550 Houdan

Франция

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на разрешението за употреба:

Актавис ЕАД

ул. "Атанас Дуков" № 29

1407 София

Тел. ++359 2 9321762; ++359 2 9321771

Последна актуализация на текста

Ноември 2008

