

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Ibunin 400 mg film-coated tablets
Ибунин 400 mg филмирани таблетки

ДАТА

№ 4812/11.05.09

Ibuprofen/ Ибупрофен

Прочетете внимателно цялата листовка тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Това лекарство се отпуска без лекарско предписание. Въпреки това, за да получите най-добри резултати от лечението с Ибупрофен, Вие трябва внимателно да спазвате инструкциите за употреба на лекарствения продукт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Вие трябва да потърсите лекарска помощ, в случай че Вашите симптоми се влошават или не се подобряват след 3-5 дни.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Ибунин и за какво се използва
2. Преди да приемете Ибунин
3. Как да приемате Ибунин
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ибунин
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ИБУНИН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

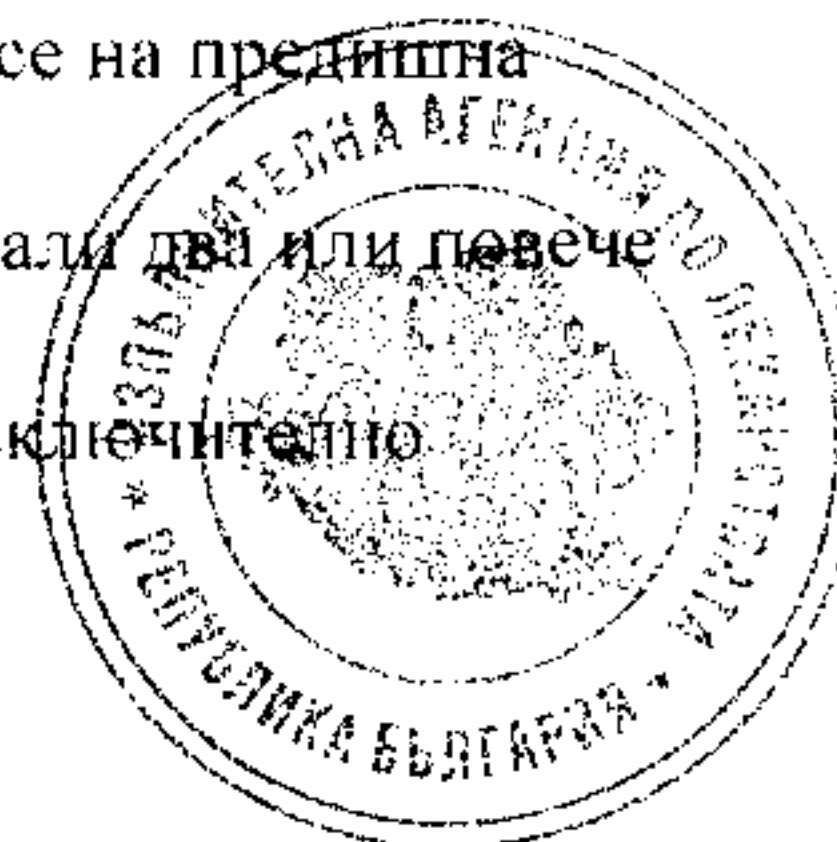
Ибунин принадлежи към групата лекарства, наречени НСПВС (нестероидни противовъзпалителни средства), които действат като намаляват болката, възпалението и повишената температура.

Ибунин 400 mg се използва за облекчаване на леки до умерени болки като главоболие, включително и мигренозно главоболие, зъбобол, менструални болки и повишена температура.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ИБУНИН

Не приемайте Ибунин

- ако сте алергични (свърхчувствителни) към ибупрофен или към някоя от останалите съставки на Ибунин
- ако сте имали алергични реакции като астма, хрема, кожен обрив със сърбеж или оток на устните, лицето, езика или гърлото, след приема на лекарства, съдържащи ацетилсалицилова киселина (например аспирин) или други болкоуспокояващи и противовъзпалителни средства (НСПВС).
- ако имате язва или кървене от стомаха или дванадесетопръстника, дължащи се на предишна употреба на на противоболкови и противовъзпалителни средства (НСПВС)
- ако имате язва или кървене от стомаха или дванадесетопръстника или сте имали два или повече такива епизоди в миналото
- ако страдате от тежки заболявания на черния дроб, бъбреците или сърцето (включително коронарна болест на сърцето)



- ако сте в последното тримесечие на бременността
- ако страдате от значително обезводняване (причинено от повръщане, диария или недостатъчен прием на течности)
- ако имате някакво активно кървене (включително в мозъка)
- ако имате неизяснени смущения в кръвообразуването
- не давайте Ибунин на деца под 6 годишна възраст

Обърнете специално внимание при употребата на Ибунин

- ако страдате от системен лупус еритематозес (SLE) или друго автоимунно заболяване
- ако имате наследствени нарушения в червения кръвен пигмент – хемоглобин (порфирия)
- ако страдате от хронични възпалителни чревни заболявания като възпаление на дебелото черво с язви (улцерозен колит), възпаление на храносмилателния тракт (болестта на Крон) или други стомашно-чревни заболявания
- ако имате смущения в кръвообразуването
- ако имате нарушения в механизма на кръвосъсирването
- ако страдате от алергии, сенна хрема, астма, хроничен оток на носната лигавица, синусите, аденоидите или хронична обструктивна болест на дихателните пътища, тъй като съществува по-голям риск от стесняване на дихателните пътища и затруднено дишане (бронхоспазъм)
- ако имате нарушено кръвообращение на артериите на ръцете или краката
- ако имате нарушения на черния дроб, бъбреците, сърцето или високо кръвно налягане
- ако наскоро сте прекарвали сериозна операция
- ако сте в първите шест месеца на бременността
- ако кърмите

Пациенти в напреднала възраст

Ако сте в напреднала възраст, Вие сте по-склонни към нежелани лекарствени реакции, особено кървене и перфорация на храносмилателния тракт, което може да има фатални последици.

Язви, перфорация и стомашно-чревни кръвоизливи

Ако в миналото сте имали язва на стомаха или червата и особено, ако е била усложнена от перфорация или съпътствана с кръвоизлив, трябва да внимавате за някакви необичайни коремни симптоми и да уведомявате Вашия лекар за такива, особено ако се появят в началото на лечението. Причината е, че рискът от кръвоизлив или улцерация на храносмилателния тракт е по-висок в този случай, особено при пациенти в напреднала възраст. Ако настъпи кървене или улцерация на храносмилателния тракт, лечението трябва да бъде преустановено.

Кървене, улцерация или перфорация на стомашно-чревния тракт могат да настъпят без предупредителни симптоми даже и при пациенти, които никога преди не са имали такива проблеми. Последиците могат да бъдат фатални.

Рискът от язви, перфорация или кървене от стомашно-чревния тракт обикновено нараства при по-високи дози ибупрофен. Рискът се увеличава и при едновременен прием на ибупрофен с други лекарства (виж „Прием на други лекарства“)

Кожни реакции

Приемът на Ибунин трябва да се преустанови при първите признаци на кожен обрив, лезии на лигавицата или други признаци на алергия, тъй като това може да бъде показателно за сериозни кожни реакции (ексфолиативен дерматит, еритема мултиформе, синдром на Стивънс-Джонсън, синдром на Лайъл), понякога с фатални последици. Най-висок риск от такива реакции има през първия месец на лечението.

Ефекти върху сърцето и мозъка

Лекарства като Ибунин се свързват със слабо повишен риск от сърдечен инфаркт (инфаркт на миокарда) или инсулт. Рискът се увеличава при прием на високи дози и продължително лечение. Не надвишавайте препоръчаната доза или продължителността на лечението (7-дневен курс).



Ако имате сърдечни заболявания, прекаран инсулт или смятате, че сте изложени на риск от такива заболявания (например ако имате високо кръвно налягане, диабет, висок холестерол или сте пушач), трябва да обсъдите лечението си с Вашия лекар или фармацевт.

Ефекти върху бъбреците

Ибупрофен може да причини нарушения в бъбречната функция даже при пациенти, които преди това не са имали проблеми с бъбреците. Това може да доведе до отоци по краката и даже до сърдечна недостатъчност или високо кръвно налягане при предразположени пациенти.

Ибупрофен може да причини увреждане на бъбреците, особено при пациенти, които вече имат бъбречно, сърдечно или чернодробно заболяване или които приемат диуретици или АСЕ инхибитори, както и при пациенти в напреднала възраст. Преустановяването на приема на ибупрофен обикновено води до възстановяване на пациента.

Други предпазни мерки

При продължителна употреба на болкоуспокояващи във високи дози е възможно да настъпи главоболие, което не трябва да се лекува с високи дози от това лекарство. Обичайната употреба на болкоуспокояващи може да причини трайно увреждане на бъбреците и риск от бъбречна недостатъчност.

Ибупрофен може да прикрие симптомите или признаците на инфекция (фебрилитет, болка и оток) и временно да удължи времето на кървене.

Ибунин може да намали шансовете Ви за забременяване. Трябва да информирате Вашия лекар, ако планирате бременност или ако имате проблеми със забременяването.

Прием на други лекарства

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

Страничните ефекти на Ибунин могат да се засилят, ако приемате едновременно други лекарства. От друга страна, Ибунин може да засили или отслаби ефекта на други лекарства или да засили техните странични ефекти при едновременна употреба.

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате:

- други НСПВС
- ацетилсалицилова киселина (аспирин)
- антикоагуланти (противосъсирващи средства): варфарин или хепарин
- инхибитори на тромбоцитната агрегация (противосъсирващи средства): тиклопидин или клопидрогел
- метотрексат (за лечение на ракови и автоимунни заболявания)
- дигоксин (за лечение на различни сърдечни заболявания)
- фенитоин (за предпазване от епилептични гърчове)
- литий (за лечение на депресия и мании)
- диуретици (отводняващи таблетки), включително калий-съхраняващи диуретици
- антихипертензивни средства (за лечение на високо кръвно налягане), като:
 - АСЕ-инхибитори, например каптоприл
 - Бета-блокери
 - Ангиотензин II рецепторни антагонисти
- Холестирамин (за лечение на висок холестерол)
- Аминогликозиди (антибактериални средства)
- SSRI (антидепресанти): пароксетин, сертралин, циталопрам
- Моклобемид (RIMA – за лечение на депресивни състояния или социална фобия)



- Циклоспорин, такролимус (за потискане на имунната система след трансплантация на орган)
- Зидовудин или ритонавир (за лечение на пациенти с HIV)
- Мифепристон
- Пробеницид или сулфинпиразон (за лечение на подагра)
- Хинолонови антибиотици
- Сулфонилурейни продукти (за лечение на диабет тип 2)
- Кортикостероиди (противовъзпалителни)
- Бисфосфонати (използват се при остеопороза, болест на Пейджет и за понижаване нивото на калций в кръвта)
- Окспентифилин (пентоксифилин) за лечение на нарушено кръвообращение в артериите на краката или ръцете
- Баклофен (мускулен релаксант)

Прием на Ибунин с храни и напитки

Ибунин се приема с чаша вода по време на хранене или след това.

Избягвайте консумацията на алкохол, тъй като той може да засили страничните ефекти на Ибунин, особено стомашно-чревните или мозъчните.

Бременност и кърмене

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

Ибупрофен не трябва да се приема през последните 3 месеца на бременността, тъй като може да причини сериозни сърдечни, белодробни и бъбречни увреждания при нероденото дете. Ако се приема в края на бременността, може да причини предразположение към кървене при майката и детето и да отслаби контракциите на матката, с което ще забави раждането. Лечение през първите 6 месеца от бременността може да се назначава само от лекар при ясни индикации.

Този продукт принадлежи към група лекарствени продукти (НСПВС), които могат да затруднят забременяването. Този ефект е обратим при преустановяване на лечението.

Ибупрофен се излъчва в кърмата в много малко количество и обикновено не се налага да се спира кърменето по време на краткосрочно лечение. Ако е назначено продължително лечение, трябва да се помисли за ранно отбиване на кърмачето.

Шофиране и работа с машини

Ибупрофен обикновено не повлиява способността за шофиране и работа с машини. Все пак, тъй като при високи дози могат да се наблюдават някои нежелани реакции като умора, сънливост, свеговъртеж (често съобщавана) и зрителни смущения (нечести), в отделни случаи те могат да се отразят на способността за шофиране и работа с машини. Този ефект се засилва от едновременната консумация на алкохол.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ИБУНИН

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

Нежеланите реакции могат да се намалят до минимум, като се използва най-ниската ефективна доза за възможно най-краткия период, необходим за овладяване на симптомите.

Дозата на ибупрофен зависи от възрастта и телесното тегло на пациента. Обичайната доза е:

Лека до умерена болка и повишена температура

Възрастни и юноши над 12 години (≥ 40 kg):

$\frac{1}{2}$ – 1 таблетка като еднократна доза или 3-4 пъти дневно през интервал от 4 до 6 часа. **Дозировката** при мигренозно главоболие трябва да бъде: 1 таблетка като еднократна доза, а при необходимост 1



таблетка през интервал от 4 до 6 часа. Максималната дневна доза не трябва да надвишава 3 таблетки (1200 mg).

Менструални болки

Възрастни и девойки над 12 години:

½ – 1 таблетка 1-3 пъти дневно през интервал от 4 -6 часа според нуждите. Максималната дневна доза не трябва да надвишава 3 таблетки (1200 mg).

Таблетката трябва да се приема с чаша вода, по време на или след хранене. За улесняване на поглъщането или за адаптиране на дозировката, таблетката може да бъде разделена на две еднакви половинки.

Ако състоянието Ви не се подобри в продължение на 7 дни или се влоши, трябва да се посъветвате с лекар.

Пациенти в напреднала възраст

Ако сте в напреднала възраст, Вие сте предразположени още повече към нежелани лекарствени реакции, особено кървене и перфорация на храносмилателния тракт, които могат да бъдат фатални. Консултирайте се с Вашия лекар.

Намалена бъбречна или чернодробна функция

Ако имате нарушена бъбречна или чернодробна функция, консултирайте се с Вашия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Ибунин

Ако сте приели повече от необходимата доза Ибунин, потърсете лекар, спешна медицинска помощ или се консултирайте с фармацевт.

Симптомите на предозиране могат да включват: гадене, повръщане, стомашна болка или диария. Могат да настъпят също така шум в ушите, главоболие, замаяване, световъртеж и стомашно-чревен кръвоизлив. При по-сериозни случаи на предозиране могат да настъпят сънливост, възбуда, дезориентация, кома, конвулсии, крампи (особено при деца), замъглено виждане и очни смущения, бъбречна недостатъчност, чернодробно увреждане, понижено кръвно налягане, затруднено дишане, посиняване на устните, езика и пръстите, както и засилена тенденция към кървене. При астматици може да настъпи влошаване на астмата.

Ако сте пропуснали да приемете Ибунин

Ако сте пропуснали да приемете една доза, вземете я при първа възможност, освен ако остават по-малко от четири часа до следващия прием.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

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

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

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

Вероятността от настъпване на нежелани лекарствени реакции е по-голяма, ако се използват по-високи дози и лечението е по-продължително.

Лекарства като Ибунин се свързват с леко повишен риск от сърдечен инфаркт (инфаркт на миокарда) или инсулт. Във връзка с употребата на НСПВС се съобщава за задържане на течности (оток), високо кръвно налягане и сърдечна недостатъчност.

Нежеланите реакции са групирани по честота, както следва:



Много чести: повече от 1 на 10

Чести: 1-10 на 100

Нечести: 1-10 на 1,000

Редки: 1-10 на 10,000

С неизвестна честота: не може да се определи от наличните данни

Следните нежелани лекарствени реакции са важни и изискват незабавни действия, в случай, че ги наблюдавате. Трябва да преустановите приема на Ибунин и да се консултирате незабавно с Вашия лекар, ако забележите следните симптоми:

Чести:

- Катраненочерни изпражнения или повръщане с петна от кръв (язва на храносмилателния тракт с кървене)

Много редки:

- Оток на лицето, езика или гърлото (ларинкс), което може да затрудни до голяма степен дишането (ангиоедем), ускорен пулс, драстично понижаване на кръвното налягане или животозастрашаващ шок
- Внезапна алергична реакция със задъхване, хриптене и понижаване на кръвното налягане
- Сериозен обрив с мехури по кожата, особено по краката, горната и долна част на ръцете, стъпалата, а може да обхване и лицето и устните (еритема мултиформе, синдром на Стивънс-Джонсън). Обривът може да стане още по-сериозен, мехурите – по-големи и разпрострени, а част от кожата може да се обели (синдром на Лайъл). Може също така да настъпи сериозна инфекция с разрушаване (некроза) на кожата, подкожната тъкан и мускулите.

Необходимо е да преустановите приема на лекарството и да се свържете с Вашия лекар възможно най-бързо, ако забележите следните нежелани реакции:

Много чести:

- Стомашни киселини, коремна болка, лошо храносмилане

Нечести:

- Замъглено виждане или други очни смущения като например чувствителност към светлината
- Реакции на свръхчувствителност като кожен обрив, сърбеж, астматични пристъпи (понякога с ниско кръвно налягане)

Редки:

- Загуба на зрението

Много редки:

- Внезапно напълване на белите дробове с вода, което затруднява дишането, високо кръвно налягане, задържане на течности и повишаване на телесното тегло

Други възможни нежелани реакции свързани с приема на Ибунин:

Много чести:

- Смущения в храносмилателния тракт: диария, гадене, повръщане, газове, запек

Чести:

- Язва в храносмилателния тракт, със или без перфорация
- Възпаление на червата и обостряне възпалението на дебелото черво (колит) и храносмилателния тракт (болест на Крон), усложнения на дивертикулите на дебелото черво (перфорация или фистула)
- Микроскопично кървене от матката, което може да предизвика анемия
- Язви и възпаление в устната кухина
- Главоболие, сънливост, световъртеж, умора, възбуда, безсъние и раздразнимост

Нечести:

- Възпаление на стомашната лигавица
- Бъбречни смущения включително развитие на оток, възпаление на бъбреците и бъбречна недостатъчност
- Хрема



- Затруднено дишане (бронхоспазъм)

Редки:

- Депресия, объркване, халюцинации
- Синдром на лупус еритематодес
- Повишено ниво на азот в кръвната урея и други чернодробни ензими, понижени стойности на хемоглобин и хематокрит, намалена тромбоцитна агрегация и удължено време на кръвене, намалено ниво на калций в серума и повишени стойности на пикочната киселина в серума.

Много редки:

- Неприятно усещане за сърцебиене, сърдечна недостатъчност, инфаркт или повишено кръвно налягане
- Нарушения в кръвообразуването (със симптоми като : повишена температура, възпалено гърло, повърхностни язви в устната кухина, грипоподобни симптоми, тежка умора, кръвене от носа и кожата)
- Звън или шум в ушите
- Възпаление на езофагуса или панкреаса
- Стеснение на червата
- Остро възпаление на черния дроб, оцветяване в жълто на кожата или бялото на очите, нарушена функция на черния дроб, увреждане или чернодробна недостатъчност
- Възпаление на мозъчните мембрани (без бактериална инфекция)
- Увреждане на бъбречната тъкан
- Косопад

Ибунин може да доведе до намаляване броя на белите кръвни клетки и Вашата резистентност към инфекции може да бъде понижена. Ако имате инфекция със симптоми като повишена температура и сериозно влошаване на общото Ви състояние, или повишена температура със симптоми на локална инфекция като възпалено гърло/фаринкс/устна кухина или проблеми с пикочните пътища, трябва незабавно да се консултирате с лекар. Ще Ви бъде направена кръвна картина, за да се провери възможно намаление на белите кръвни клетки (агранулоцитоза). Важно е да уведомите Вашия лекар за лекарствата, които приемате.

По време на лечението с ибупрофен се наблюдават някои случаи на менингит (симптоми като схванат врат, главоболие, гадене, повръщане, повишена температура или дезориентация) при пациенти със съществуващи автоимунни нарушения, напр. системен лупус еритематодес или смесена съединителнотъканна болест.

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 ИБУНИН

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

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

Лекарственият продукт не изисква специални условия на съхранение.

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. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Ибунин



- Активното вещество е ибупрофен. Всяка филмирана таблетка съдържа 400 mg ibuprofen.
- Другите съставки са:
Ядро на таблетката: микрокристална целулоза, силициев диоксид, колоиден безводен, хидроксипропилцелулоза, натриев лаурилсулфат, кроскармелоза натрий, талк.
Таблетна обвивка: (*Opadry (бял) 06B28499*): хипромелоза, макрогол 400, титанов диоксид (E171).

Как изглежда Ибунин и какво съдържа опаковката

Филмирани таблетки.

400 mg: Бели, овални, двойноизпъкнали филмирани таблетки с делителна черта от едната страна. Таблетките могат да се делят на две еднакви половини.

Размер на опаковките:

Блистери:

6, 10, 12, 20, 24, 30 и 50 филмирани таблетки.

Таблетни контейнери:

10, 20, 30 и 50 филмирани таблетки.

Не всички размери опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

Alchemia Limited
5th floor, 86 Jermyn Street
London SW1Y 6AW
Великобритания

Производител

Actavis UK Limited
Whiddon Valley
Barnstaple
North Devon
EX32 8NS, Великобритания

или

Balkanpharma – Dupnitsa AD

Ул. Самоковско шосе 3
2600 Дупница
България

Този рекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на ЕИЗ под следните имена:

| | |
|-----------------|--|
| Малта | Ibunin 400 mg |
| Австрия | Ibunin 400 mg Filmtabletten |
| Белгия | Ibunenon 400 mg filmomhulde tabletten |
| Чешка Република | Ibunin 400 mg |
| Дания | Ibunin |
| Естония | Ibunenon 400 mg |
| Финландия | Ibunin 400 mg tabletti, kalvopäällysteinen |



| | |
|------------|--|
| Ирландия | Ibunin 400 mg film coated tablets |
| Исландия | Ibunin |
| Италия | Ibunin |
| Литва | Ibunenon 400 mg plėvele dengtos tabletės |
| Латвия | Ibunenon 400 mg apvalkotās tabletes |
| Холандия | Ibunin 400 mg |
| Норвегия | Ibunin |
| Полша | Ibunin Forte (for 400 mg) |
| Португалия | Ifenin |
| Румъния | Adagin 400 mg comprimate filmate |
| Швеция | Ibunin |
| Словакия | Ibunin 400 mg |

Дата на последно одобрение на листовката: Март, 2009 г.

