

Листовка: информация за пациента

ИБУПРОМ ФОРТЕ 400 mg филмирани таблетки IBUPROM FORTE 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 се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.

- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

- 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 ИБУПРОМ ФОРТЕ и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да премете ИБУПРОМ ФОРТЕ
3. Как да приемате ИБУПРОМ ФОРТЕ
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ИБУПРОМ ФОРТЕ
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява ИБУПРОМ ФОРТЕ и за какво се използва

Една таблетка ИБУПРОМ ФОРТЕ съдържа 400 mg ибупрофен, който принадлежи към групата на нестероидните противовъзпалителни средства (НСПВС). Продуктът облекчава неразположения като повишена температура, болка и оток, като действа на техния първоизточник.

Продуктът е предназначен за употреба в следните случаи:

- леки до умерени болки с различен произход: главоболие, например мигрена, болка в долната част на гърба (кръста), зъбна болка, след изваждане на зъб, невралгия, болки в ставите и мускулите, болезнена менструация.

- повишена температура при грип и настинка.

ИБУПРОМ ФОРТЕ е показан при възрастни и юноши над 12 години и с телесна маса > 40 kg.

Продуктът е предназначен за краткосрочна употреба. Лекарят може да препоръча приложение на продукта в случаи, различни от изброените по-горе (също и при някои хронични заболявания). В такъв случай пациентът трябва да спазва указанията на лекаря за дозиране и продължителност на лечението.

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

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ИБУПРОМ ФОРТЕ

Кога не трябва да приемате ИБУПРОМ ФОРТЕ

- ако сте алергични към ибупрофен или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6),
- пациенти с предишни прояви на алергична свръхчувствителност (например уртикария, ринит, ангиоедем или бронхиална астма), след прием на ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС),
- с активна стомашна язва или с анамнеза за стомашна язва и/или язва на дванадесетопръстника, или кръвоизлив (два или повече отчетливи епизода на доказана улцерация или кръвене),
- с анамнеза за стомашно-чревно кръвене или перфорация във връзка с предишна терапия с НСПВС (вижте точка „Предупреждения и предпазни мерки“),
- с тежка чернодробна недостатъчност, тежка бъбречна недостатъчност или тежка сърдечна недостатъчност (вижте точка „Предупреждения и предпазни мерки“),
- през последния триместър на бременността (вижте точка „Бременност, кърмене и фертилитет“),
- с повишена склонност към кръвене (хеморагична диатеза).

Предупреждения и предпазни мерки

- говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете ИБУПРОМ ФОРТЕ, ако сте диагностициран(а) с:
 - системен лупус еритематодес и смесена съединителнотъканна болест,

- стомашно-чревни заболявания и хронично възпалително заболяване на червата (улцерозен колит, болест на Крон),
- артериална хипертония и/или сърдечна дисфункция,
- бъбречно увреждане,
- чернодробно увреждане,
- дефекти в кръвосъсирването (ибупрофен може да удължи времето на кръвене),
- с активна бронхиална астма или с анамнеза за бронхиална астма или алергични реакции - след прием на продукта може да възникне бронхоспазъм,
- имате инфекция – вижте заглавието „Инфекции“ по-долу,
- заболявания, за които приемате други лекарства (особено противосъсирващи средства, диуретици, сърдечни лекарства, кортикостероиди).

Трябва да се избягва употребата на други НСПВС, включително селективни инхибитори на циклооксигеназа-2, когато се приема ИБУПРОМ ФОРТЕ.

При дехидратирани пациенти - деца и юноши, повишава риска от бъбречно увреждане.

Инфекции

ИБУПРОМ ФОРТЕ може да скрие признаците на инфекция, например повишена температура и болка. Поради това е възможно ИБУПРОМ ФОРТЕ 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.

Има риск от стомашно-чревен кръвоизлив, язва или перфорация, които може да са със смъртен изход и които не трябва непременно да са предшествани от предупреждаващи симптоми или може да възникнат при пациенти, които са имали такива предупреждаващи симптоми. В случай на стомашно-чревен кръвоизлив или язва приложението на лекарството трябва незабавно да се спре. Пациенти с история на стомашно-чревно заболяване, особено в старческа възраст, трябва да уведомяват техния лекар за всякакви необичайни симптоми, свързани с храносмилателната система (особено с кръвене), по-конкретно в началния период на терапията.

Едновременната, дългосрочна употреба на различни болкоуспокояващи лекарства (аналгетици) може да доведе до увреждане на бъбреците с риск от бъбречна недостатъчност (аналгетична нефропатия).

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 продължителност на лечението.

Ако симптомите продължават, влошават се или не се подобряват след 3 дни, или ако се появят нови симптоми, моля, свържете се с Вашия лекар.

- Трябва да обсъдите лечението с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете ИБУПРОМ ФОРТЕ, ако:
- имате сърдечни проблеми, включително сърдечна недостатъчност и стенокардия (гръдна 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 преходно нарушение на мозъчното кръвообращение);
 - имате високо кръвно налягане, диабет, висок холестерол, фамилна анамнеза за сърдечно заболяване или инсулт или ако сте пушач.

Кожни реакции

Съобщава се за сериозни кожни реакции, свързани с лечение с ИБУПРОМ ФОРТЕ. Трябва да спрете приема на ИБУПРОМ ФОРТЕ 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.

Това лекарство принадлежи към група лекарства (нестероидни противовъзпалителни средства), които може допълнително да повлияят женския фертилитет. Това е обратно при спиране на лечението.

Други лекарства и ИБУПРОМ ФОРТЕ

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

Употребата на ибупрофен трябва да се избягва в комбинация с:

- ацетилсалицилова киселина,
- други НСПВС, включително селективни инхибитори на циклооксигеназа-2.

ИБУПРОМ ФОРТЕ може повлияе на активността на други лекарства или други лекарства може да повлияват на активността на ИБУПРОМ ФОРТЕ. Например:

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

Ибупрофен трябва да се прилага с повишено внимание в комбинация с:

- диуретици,
- антитромбоцитни средства и селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (selective serotonin reuptake inhibitors, SSRI),
- сърдечни гликозиди,
- литий (лекарство, използвано за лечение на мания и повтаряща се депресия) и метотрексат (лекарство, използвано за лечение на някои ракови заболявания и ревматоиден артрит),
- циклоспорин,
- мифепристон,
- такролимус,
- зидовудин (противовурсно лекарство),
- хинолони,
- кортикостероиди.

Някои други лекарства също могат да повлияят или да бъдат повлияни от лечението с ИБУПРОМ ФОРТЕ. Затова винаги преди да използвате ИБУПРОМ ФОРТЕ с други лекарства, трябва да се посъветвате с Вашия лекар или фармацевт.

Бременност, кърмене и фертилитет

Бременност
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.
Не приемайте ИБУПРОМ ФОРТЕ, ако сте в последните 3 месеца от бременността, тъй като това може да увреди плода или да причини проблеми при раждането. Може да причини бъбречни и сърдечни проблеми при още нероденото Ви бебе. Може да повлияе на Вашата склонност и тази на Вашето бебе към кръвене и може да бъде причина раждането да започне по-късно или да бъде по-продължително от очакваното.

Не трябва да приемате ИБУПРОМ ФОРТЕ през първите 6 месеца от бременността, освен ако не е абсолютно необходимо и по препоръка на Вашия лекар. Ако се нуждаете от лечение през този период или докато се опитвате да забременеете, трябва да използвате най-ниската доза за възможно най-кратко време. От 20-ата седмица на бременността ИБУПРОМ ФОРТЕ може да причини бъбречни проблеми при още нероденото Ви бебе, ако се приема повече от няколко дни, което може да доведе до намалено количество на околоплодната течност, която заобикаля бебето (ductus arteriosus) или стесняване на кръвоносен съд в сърцето на бебето (ductus arteriosus). Ако се нуждаете от лечение по-дълго от няколко дни, Вашият лекар може да препоръча допълнително проследяване.

Кърмене

Ибупрофен може да премине в кърмата в малки количества. Няма известни нежелани реакции при новородени в периода на кърмене, затова не се налага спиране на кърменето по време на краткосрочно приложение на лекарството при препоръчителни дози. Посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Фертилитет

Вижте точка „Предупреждения и предпазни мерки“.

Шофиране и работа с машини

Не се очаква ИБУПРОМ ФОРТЕ да повлияе способността за шофиране и работа с машини след приложение на препоръчителни дози и определена продължителност на лечението

3. Как да приемате ИБУПРОМ ФОРТЕ

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

Продуктът трябва да се приема перорално, за кратко време. Ако се съмнявате в нещо, свържете се отново с Вашия лекар. Препоръчителната доза е:

Възрастни и юноши над 12 години и с телесна маса > 40 kg: 1 таблетка на всеки 4 часа. Таблетките трябва да се приемат с вода. Да не се използват повече от 3 таблетки (1200 mg ибупрофен) дневно.

В случай на чернодробно или бъбречно увреждане дозите трябва да се адаптират индивидуално.

Това лекарство не е показано за деца на възраст под 12 години.

Пациенти в старческа възраст: не се изисква промяна на дозата.

Не трябва да приемате доза, по-висока от препоръчителната.

Ако се налага този лекарствен продукт да се приема повече от 3 дни или симптомите се влошат, трябва да се направи консултация с лекар.

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

Ако сте приели повече от необходимата доза ИБУПРОМ ФОРТЕ

Случаите на предозирание са редки, обаче ако сте приели повече от необходимата доза ИБУПРОМ ФОРТЕ или ако лекарството случайно е било прието от деца, веднага се свържете с лекар или най-близката болница, за да получите мнение за риска и съвет за действие, което трябва да се предприеме. Симптомите могат да включват: гадене, болка в стомаха, повръщане (премесено с кръв), главоболие, звънтене в ушите, обрканост и бързи неволеви движения в очите. Те може също така да включват: болка в горната част на корема или, рядко, диария, стомашно-чревна кървене. При високи дози е съобщено за свнливост, болка в гърдите, сърцебиене, загуба а съзнание, гърчове (главно при деца), слабост и замаяност, кръв в урината, усещане за студ и проблеми с дишането, метаболитна ацидоза (по-голямо количество киселини в кръвта) и продължителността на кръвоусираването/междунородното нормализирано отношение (INR) може да се повиши и да възникне остра бъбречна недостатъчност или чернодробно увреждане. При астматици е възможно обостряне на астмата. Много рядко могат да възникнат възбуда и дезориентация или кома и гърчове.

Няма специфичен антидот. Лечението е симптоматично и поддържащо и е фокусирано върху поддържането на жизнените показатели, докато лекарството се отдели от организма. Сърдечната функция трябва да се проследява и жизнените показатели трябва да се контролират, докато се стабилизират. Лекарят ще обмисли приложение на активен въглен в рамките на един час след предозирание. В случай на чести

или продължителни гърчове, трябва да се приложи интравенозно диазепам или лоразепам. На пациенти с астма трябва да се дадат бронходилататори.

Ако сте пропуснали да приемете ИБУПРОМ ФОРТЕ

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели употребата на ИБУПРОМ ФОРТЕ

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Нежеланите реакции, описани по-долу, са наблюдавани при краткосрочна употреба на ибупрофен при дози, отпускани без лекарско предписание. При употреба на ибупрофен при други медицински показания и за продължително време може да възникнат други нежелани реакции.

Нежеланите реакции са групирани по честота с използване на следните определения:

Много чести: възникват при повече от 1 на 10 пациенти..

Чести: възникват при по-малко от 1 на 10 пациенти, но при повече от 1 на 100 пациенти.

Нечести: възникват при по-малко от 1 на 100 пациенти, но при повече от 1 на 1 000 пациенти.

Редки: възникват при по-малко от 1 на 1 000 пациенти, но при повече от 1 на 10 000 пациенти.

Много редки: възникват при по-малко от 1 на 10 000 пациенти и при отделни пациенти.

С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка.

Нечести:

- коремна болка, гадене, нарушено храносмилане (диспепсия);
- главоболие;
- различни кожни обриви;
- уртикария и пруритус.

Редки:

- диария, подуване на корема, запек, повръщане, гастрит;
- световъртеж;
- психотични разстройства, депресия, безсъние, възбуда;
- шум в ушите (тинитус);
- раздразнителност, умора.

Много редки:

- пептична язва, перфорация или стомашно-чревна кървене, кръв в изпражненията (мелена), повръщане на кръв (хематемеза) (понякога със смъртен изход, особени при хора в старческа възраст), улцерозен стоматит, обостряне на колит и болест на Крон;
- асептичен менингит;
- остра бъбречна недостатъчност, папиларна некроза, особено при дългосрочна употреба, свързана с увеличена урея в серума и оток, хипернатриемия (задържане на натрий), намалено отделяне на урина;
- чернодробни нарушения;
- отклонения в кръвната морфология (анемия, левкопения - намален брой левкоцити, тромбоцитопения - намаление на тромбоцитите в кръвта, панцитопения - хематологично заболяване, което включва недостиг на всички нормални клетъчни компоненти в кръвта: червени кръвни клетки и тромбоцити, бели кръвни клетки, агранулоцитоза - намален брой гранулоцити). Първите симптоми са: повишена температура, възпалено гърло, повърхностен улцерозен стоматит, грипозодобни симптоми, умора, необяснимо кървене и образуване на синини (например точковидни кръвоизливи (петехии), червени или лилави оцветявания по кожата (пурпура) и кървене от носа);
- сериозни кожни реакции, като булозни реакции, включително синдром на Стивън-Джонсън, мултифермен еритем и токсична епидермална некролиза;
- тежки реакции на свръхчувствителност. Симптомите могат да включват: подуване на лицето, езика и ларинкса, задух, тахикардия, хипотония (тежка алергична реакция, която причинява затруднение в дишането или замаяване (анафилаксия), ангиоедем или тежък шок).
- сърдечна недостатъчност и едем;
- артериална хипертония;
- понижени нива на хемоглобина.

С неизвестна честота:

- хиперреактивност на дихателните пътища, например астма, обостряне на астма, бронхоспазъм, диспнея;

- 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 пустилуза). Спрете употребата на ИБУПРОМ ФОРТЕ, ако развиете тези симптоми, и незабавно потърсете медицинска помощ. Вижте също точка 2.
- поява на чувствителност на кожата към светлина.

При някои пациенти по време на приложението на лекарството може да възникнат някои други нежелани реакции. Ако забележите симптомите упоменати по-горе, както и други симптоми, неописани в тази листовка, трябва да спрете да приемате лекарството и да се свържете с Вашия лекар.

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 Изпълнителната 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 ИБУПРОМ ФОРТЕ

Да се съхранява на място, недостъпно за деца. Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение. Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до.“. 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 ИБУПРОМ ФОРТЕ

- Активно вещество: ибупрофен.
- Други съставки са:
 - Микрокристална целулоза, царевично нишесте, прежелатинизирано нишесте, хидрогенирано растително масло, кросповидон (тип А), талк, колоиден безводен силициев диоксид; покритие: Опадрай бяло 65F280000 (поливинилол алкохол (Е 1203), макрогол 3350 (Е 1521), титанов диоксид (Е 171), талк (Е 553b), калиево-алуминиев силикат и титанов диоксид (Е 171)), карнаубски восък.

Как изглежда ИБУПРОМ ФОРТЕ и какво съдържа опаковката

Бели до почти бели продълговати, двойноизпъкнали филмирани таблетки (18 mm x 8 mm) с леко полирана повърхност.

ИБУПРОМ ФОРТЕ се предлага в блистери в опаковки от 6, 8, 10, 12, 20, 24, 48 таблетки.

ИБУПРОМ ФОРТЕ се предлага в бутилки в опаковки от 48 таблетки.

Блистери от PVC/PVDC/алуминиево фолио, в картонена кутия. Виолетови бутилки 70 ml от полиетилен с висока плътност (HDPE) с виолетова капачка на винт от многослоен полиетилен с висока плътност, в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба и производител:

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



Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

Полша	IBUPROM FORTE
България	Ибупром Форте 400 mg филмирани таблетки
Естония	Ibuprofenum US Pharmacia
Латвия	Ibuprofenum US Pharmacia, 400 mg, arvalkotās tabletes
Румъния	Ibuprofen US Pharmacia, 400 mg, comprimate filmate

Дата на последно преразглеждане на листовката: февруари 2023