

Листовка за пациента

FLEXISTAD 800 mg
film-coated tablets
ФЛЕКСИСТАД 800 mg
филмирани таблетки

Ибупрофен (*Ibuprofen*)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- 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 от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- 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 ще намерите:

1. Какво представлява ФЛЕКСИСТАД 800 mg и за какво се използва
2. Преди да приемате ФЛЕКСИСТАД 800 mg
3. Как да приемате ФЛЕКСИСТАД 800 mg
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ФЛЕКСИСТАД 800 mg
6. Допълнителна информация

1. Какво представлява ФЛЕКСИСТАД 800 mg и за какво се използва

ФЛЕКСИСТАД 800 mg представлява противовъзпалително и болкоуспокояващо лекарство (нестероидно противовъзпалително средство), което се използва за:

Симптоматично лечение на болката и възпалението при:

- остър артрит /включително пристъпи на подагра/
- хроничен артрит, особено ревматоиден артрит /хроничен полиартрит/
- анкилозиращ спондилит (болест на Бехтерев) и други възпалително-ревматоидни заболявания на гръбнака
- иритативни състояния при дегенеративни ставни и гръбначни заболявания /остеоартрози и спондилартрози/
- възпалителни ревматични заболявания на меките тъкани
- болезнени отоци и възпаления след травми и наранявания

2. Преди да приемате ФЛЕКСИСТАД 800 mg

Не приемайте ФЛЕКСИСТАД 800 mg, ако:

- сте свръхчувствителни към активното вещество ибупрофен или към някое от помощните вещества на това лекарство
- ако страдате от неизяснени смущения на хемопоезата /крвообразуването/
- ако страдате от стомашно-чревни язви
- ако страдате от стомашно-чревни, цереброваскуларни (мозъчно-съдови) или други активни хеморагии /кървене/



- при тежка сърдечна недостатъчност
- в последното тримесечие на бременността
- при деца и юноши под 15 години

Какво трябва да избягвате, когато приемате това лекарство

Някои лекарства, като антикоагуланти (предотвратяващи съсирването на кръвта (напр. ацетилсалицилова киселина/аспирин, варфарин, тиклопидин), някои лекарства приемани при повишено кръвно налягане (АСЕ-инхибитори напр. каптоприл, бетарцепторни блокери, ангиотензин II антагонисти и дори определени други лекарства могат да повлияят, или да бъдат повлияни от лечението с ибупрофен. Заради това, моля посъветвайте се с Вашия лекар преди да приемате едновременно ибупрофен и други лекарства

Кога може да приемате ФЛЕКСИСТАД 800 mg само след консултация с Вашия лекар
 ФЛЕКСИСТАД 800 mg трябва да се използва с особена предпазливост и повишено внимание при по-долу изброените състояния. Обсъдете с лекуващия Ви лекар, ако някои от тези състояния са се появявали по-рано при Вас.

Вие трябва да прилагате ФЛЕКСИСТАД 800 mg с особена предпазливост (използвайки по-дълъг интервал между отделните дози или намалени дози) и при медицински контрол при следните състояния:

- вродени нарушения в кръвното формиране (остра интермитентна порфирия)
- някои автоимунни смущения (системен лупус еритематодес и смесена форма на колагеноза)
- 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
- налична бъбречна недостатъчност
- тежко увреждане на чернодробната функция
- наскоро след големи хирургични интервенции

Какво трябва да имате предвид по време на бременност и кърмене

Ако забременеете по време на продължително приемане на ФЛЕКСИСТАД 800 mg, свържете се с лекуващия Ви лекар. Вие може да приемате ФЛЕКСИСТАД 800 mg през първите две тримесечия на бременността само след консултация с лекуващия Ви лекар. ФЛЕКСИСТАД 800 mg не трябва да се използва в последното тримесечие на бременността поради риск от усложнения за майката и детето по време на раждане.

Малки количества от лекарственото вещество ибупрофен и неговите метаболити се екскретират с 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.

Какво трябва да се има предвид при деца и юноши и при хора в старческа възраст

Деца и младежи под 15 години не трябва да използват ФЛЕКСИСТАД 800 mg, 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.

При деца под 6 години лекарственото вещество на ФЛЕКСИСТАД 800 mg не трябва да се прилага, тъй като при тази възрастова група липсва достатъчен клиничен опит.



При пациенти в старческа възраст е необходимо внимателно лекарско наблюдение.

**Обърнете специално внимание при употребата на ФЛЕКСИСТАД 800 mg
Какви предпазни мерки трябва да имате предвид**

Лекарства като ФЛЕКСИСТАД 800 mg 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.

Пациенти, страдащи от сенна хрема, хроничен оток на носната лигавица (носни полипи), хронични обструктивни заболявания на дихателните пътища (астма), както и пациенти със свръхчувствителност към други противоревматични и аналгетични средства от групата на нестероидните противовъзпалителни средства, могат да прилагат ФЛЕКСИСТАД 800 mg само при определени предпазни мерки и при непосредствен лекарски контрол. За тези пациенти, използващи ФЛЕКСИСТАД 800 mg, е налице висок риск за получаване на реакции на свръхчувствителност (алергични реакции). Те могат да се изразят като астматични пристъпи (така наречената аналгетична астма), оток на кожата и лигавиците (ангиоедем) или уртикария.

Особено внимателно трябва да се подхожда при пациенти, показали алергични реакции (кожен обрив и сърбеж) към други вещества, тъй като при тези пациенти има повишен риск от развиване на реакции на свръхчувствителност при използване на ФЛЕКСИСТАД 800 mg. Ибупрофенът, лекарственото вещество на ФЛЕКСИСТАД 800 mg, може да намали кръвната тромбоцитна агрегация (кръвосъсирването). Пациенти със смущения в кръвосъсирването трябва да бъдат внимателно наблюдавани.

Ако Вие приемате едновременно с ФЛЕКСИСТАД 800 mg и антикоагуланти (лекарства, намаляващи кръвосъсирването) или перорални противодиабетни лекарства, Вашият лекар трябва да контролира редовно показателите на кръвосъсирване и концентрацията на кръвната захар, за да се избегне потенциален проблем.

Едновременното приемане на ФЛЕКСИСТАД 800 mg с литиеви продукти (лекарства за лечение на маниакални нарушения) или някои обезводняващи лекарства (калий-съхраняващи диуретици) изискват контролиране на концентрацията на литий или калий в кръвта (виж “Прием на други лекарства”).

Продължителното лечение с ФЛЕКСИСТАД 800 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 800 mg преди хирургична или стоматологична интервенция.

Шофиране и работа с машини

Прилагането на ФЛЕКСИСТАД 800 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.

Единична доза или кратковременно използване на ФЛЕКСИСТАД 800 mg като болкоуспокояващо не изисква никакви специфични предпазни мерки.



Какво още трябва да знаете

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.

Прием на други лекарства

За кои други лекарствени продукти е известно, че повлияват ефекта на ФЛЕКСИСТАД 800 mg и как ФЛЕКСИСТАД 800 mg възпрепятства ефекта на други лекарства. Какво трябва да имате, предвид когато използвате други лекарства едновременно с ФЛЕКСИСТАД 800 mg

Моля, имайте предвид, че тези предпазни мерки важат и за лекарства, спрени малко преди началото на терапията с ФЛЕКСИСТАД 800 mg.

Едновременният прием на ФЛЕКСИСТАД 800 mg с дигоксин (лекарство, използвано за засилване на сърцето), фенитоин (антиконвулсивно лекарство) или литиеви продукти (лекарства за лечение на маниакални умствени разстройства) може да доведе до повишаване на серумната концентрация на тези лекарства.

ФЛЕКСИСТАД 800 mg може да намали действието на диуретици и антихипертензивни лекарства (обезводняващи таблетки и понижаващи кръвното налягане лекарства).

ФЛЕКСИСТАД 800 mg може да намали ефекта на ACE инхибитори (лекарства 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 800 mg и калий-съхраняващи обезводняващи таблетки (някои диуретици) може да доведе до хиперкалиемия (увеличаване концентрацията на калий в кръвта).

Едновременното прилагане на ФЛЕКСИСТАД 800 mg и други нестероидни противовъзпалителни средства или глюкокортикоиди увеличава риска от стомашно-чревни нежелани лекарствени реакции (виж "Възможни нежелани реакции").

Прилагането на ФЛЕКСИСТАД 800 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 циклоспорин (лекарство използвано за предпазване от отхвърляне на трансплантат, както и за лечение на ревматични състояния). Този ефект важи също и за комбинацията на циклоспорин 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 800 mg и антикоагуланти. 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.

Какви храни и напитки трябва да избягвате



Изключете алкохола по време на лечение с ФЛЕКСИСТАД 800 mg.

3. Как да приемате ФЛЕКСИСТАД 800 mg

Дозирание и начин на приложение, продължителност на терапията

Тези инструкции важат само ако Вашият лекар не е предписал друго по отношение на лекарството ФЛЕКСИСТАД 800 mg. Моля, спазвайте тези инструкции за приложение или указанията на лекуващия Ви лекар за ефективно и безопасно лечение с ФЛЕКСИСТАД 800 mg.

Какво количество филмирани таблетки ФЛЕКСИСТАД 800 mg трябва да приемате и колко често

За лечение на ревматични заболявания:

Ибупрофенът се дозира в зависимост от възрастта и телесното тегло.

Препоръчителното дозирание за възрастни и младежи над 15 години е между 1200 mg и 2400 mg ибупрофен на ден. Максималната еднократна доза възлиза на 800 mg ибупрофен.

Възраст	Единична доза	Обща дневна доза
Младежи над 15 години и възрастни	1 филмирани таблетки ФЛЕКСИСТАД 800 mg (съответстваща на 800 mg ибупрофен)	2-3 филмирани таблетки ФЛЕКСИСТАД 800 mg (съответстваща на 1600 mg – 2400 mg ибупрофен)

Как и кога трябва да прилагате ФЛЕКСИСТАД 800 mg

Филмираните таблетки ФЛЕКСИСТАД 800 mg се приемат цели с достатъчно количество течност и не на празен стомах. Препоръчва се таблетките ФЛЕКСИСТАД 800 mg да се приемат по време на хранене.

Колко дълго можете да приемате ФЛЕКСИСТАД 800 mg

Продължителността на лечението, ако лекарят не е предписал друго, при фебрилни състояния (треска) е до 3 дни или болки - до 8 дни в зависимост от симптомите. Лечението с ФЛЕКСИСТАД 800 mg обаче не трябва да продължава повече от посочения период. Ако оплакванията продължават и след това, е необходима преоценка на състоянието и лечението.

При ревматични заболявания лечението с ФЛЕКСИСТАД 800 mg може да продължи по-дълъг период от време. За продължителността на лечението ще реши лекуващият лекар.

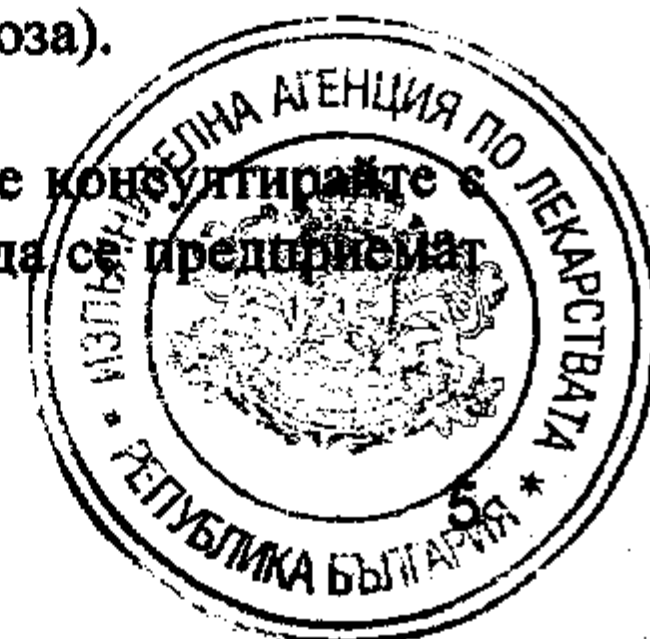
Приемайте ФЛЕКСИСТАД 800 mg както е предписано от Вашия лекар и/или спазвайте указанията на тази листовка. Ако облекчението на болката е неадекватно, Вие не трябва да увеличавате дозата по свое усмотрение, а да се консултирате с Вашия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза ФЛЕКСИСТАД 800 mg (нарочно или случайно предозирание на продукта)

Симптоми на предозирание 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-чревна кървене и смущения във функцията на черния дроб и бъбреците. Едно предозирание 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 предозирание на ФЛЕКСИСТАД 800 mg, незабавно се консултирайте с Вашия лекар, който в зависимост от степента на отравяне ще реши дали да се предприемат специфични мерки.



Ако сте пропуснали да приемете ФЛЕКСИСТАД 800 mg

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Продължете лечението съобразно инструкциите в т.3 "Как да приемате ФЛЕКСИСТАД 800 mg"

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

4. Възможни нежелани реакции

Какви нежелани лекарствени реакции могат да се проявят при приложението на ФЛЕКСИСТАД 800 mg и какви мерки трябва да предприемете

Както всяко друго лекарство ФЛЕКСИСТАД 800 mg може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

За оценка на страничните реакции е била използвана следната класификация базирана на честота на проявата им:

Много чести:	При повече от 1 на 10 лекувани пациенти
Чести:	При по-малко от 1 на 10, но повече от 1 на 100 лекувани пациенти
Нечести:	При по-малко от 1 на 100, но повече от 1 на 1000 лекувани пациенти
Редки:	При по-малко от 1 на 1000, но повече от 1 на 10 000 лекувани пациенти
Много редки:	При по-малко от 1 на 10 000 лекувани пациенти, включително изолирани случаи
С неизвестна честота:	От наличните данни не може да бъде направена оценка

Лекарства като ФЛЕКСИСТАД 800 mg могат да бъдат свързани с леко повишен риск от сърдечен инцидент („миокарден инфаркт“) или инсулт.

При посочените по-долу нежелани лекарствени реакции трябва да се има предвид, че те са преобладаващо дозозависими и зависят от индивидуалните реакции на пациентите. Особено рискът за поява на стомашно-чревно кървене (язва, дефекти на лигавиците, гастрити) зависи от дозировката и продължителността на лечението.

Стомашно-чревни нарушения

Чести:

- 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.

Нечести:

- стомашно-чревна язва с кървене и/или перфорация в отделни случаи

Ако се появи силна болка в горната част на корема или повръщане на кръв, както и/или кървави/катраненочерни изпражнения, спрете приема на ФЛЕКСИСТАД 800 mg и спешно се консултирайте с лекар.

Нарушения на нервната система

Нечести:

- главоболие, виене на свят, безсъние, възбуда, раздразнимост и умора.

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

Редки:

- повишена задръжка на течности в тъканите с формиране на отоци (едом) особено при пациенти с артериална хипертония или бъбречна недостатъчност



- нефротичен синдром (задържане 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 800 mg и спешно се консултирайте с лекар.

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

В този случай веднага потърсете лекар и прекратете приема на ФЛЕКСИСТАД 800 mg. Съществуват единични съобщения за :

- възпаление на хранопровода
- развитие на мембраноподобни стеснения на червата
- тежки форми на кожни реакции като кожни ранички със зачервяване и мехурчета (еритема мултиформе)
- увреждане на бъбречната тъкан /некроза на бъбречните папили/, особено при продължително лечение
- увеличаване на концентрацията на пикочната киселина в кръвта
- увреждане на черния дроб, особено при продължително лечение
- повишаване на кръвното налягане, сърдечна недостатъчност

Ако някои от тези симптоми се срещнат или влошат, спрете приема на ФЛЕКСИСТАД 800 mg и спешно се консултирайте с лекар.

- смущения в кръвното формиране /анемия, левкопения, тромбоцитопения, панцитопения, агранулоцитоза/

Първи сигнали и симптоми могат да бъдат: състояния с повишена температура, болки в гърлото, повърхностни рани в устната кухина, грипоподобни оплаквания, силна умора, кървене от носа и кожата.

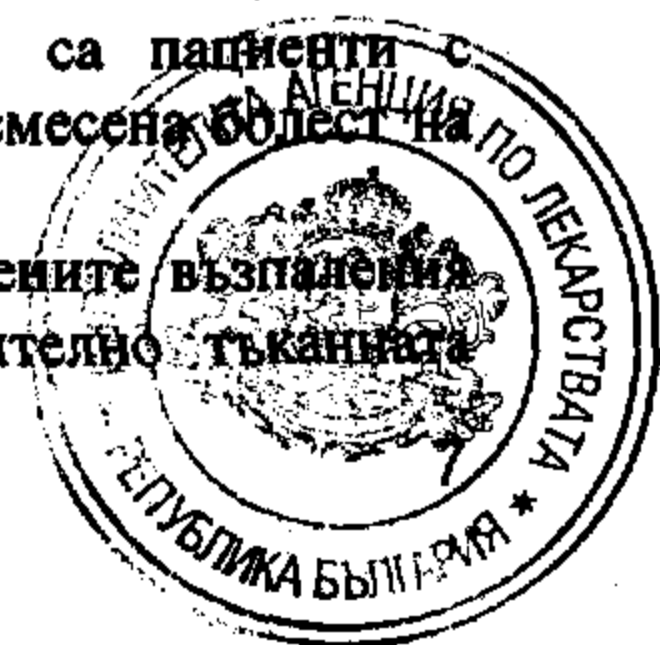
Пациенти, при които тези симптоми се появят или станат сериозни, трябва незабавно да спрат приема на ФЛЕКСИСТАД 800 mg и спешно да се консултират с лекар. Самолечението с болкоуспокояващи и/или температуропонижаващи лекарства е противопоказано.

- 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 някоя от тези реакции се появи още при първото приемане на продукта, е необходима незабавна медицинска помощ.

- шум в ушите, намаление на слуха
- психични реакции, депресии
- косопад (алопеция)
- 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 аутоимунни заболявания (SLE - системен лупус еритематодес, смесена болест на съединителната тъкан).

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 - групата, към която принадлежи ФЛЕКСИСТАД 800 mg).

Ако по време на приема на ФЛЕКСИСТАД 800 mg възникнат симптоми на инфекция (зачервяване, подуване, локално затопляне, болка, състояния с повишена температура) или съществуваща инфекция се влоши, се препоръчва пациентът да се обърне незабавно към лекар.

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 ФЛЕКСИСТАД 800 mg
Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Срок на годност и стабилност на лекарствения продукт

Срокът на годност на това лекарство е отбелязан на картонената опаковка и на блистера. Не използвайте лекарството след изтичане на срока на годност.

6. Допълнителна информация

Какво съдържа ФЛЕКСИСТАД 800 mg

Активното вещество е: ибупрофен.

1 филмирана таблетка съдържа 800 mg ибупрофен.

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

Какво съдържа опаковката на ФЛЕКСИСТАД 800 mg

Оригинална опаковка с 20,50 и 100 филмирани таблетки

Притежател на разрешението за употреба:

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

D- 61118 Bad Vilbel, Германия

Тел: ++49 6101 603-0

Факс: ++49 6101 603-259

Производител:

Неморфарм GmbH

Königsteiner strasse 2, 61350 Bad Homburg

Германия

Дата на последно одобрение на листовката:

Януари 2014

