

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТИТЕ НА НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Flexistad 800 Листовка - Приложение 2

Флексистад 800

Към РУ №. 11-1303 / 20.12.07

Одобрено: 8 / 20.11.07

Скъпи пациенти,

Моля, прочетете внимателно настоящата листовка, тъй като тя съдържа важна информация относно това, какво трябва да съблюдавате при приложението на лекарствения продукт. Ако имате въпроси, моля обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

### Flexistad 800

Лекарствено вещество: Ibuprofen 800 mg за всяка филмирана таблетка

#### Състав

1 филмирана таблетка съдържа:

лекарствено вещество: Ibuprofen 800 mg

Помощни вещества: магнезиев стеарат, царевично нишесте, натрий-карбоксиметил целулоза, хидроксипропил-метил целулоза, макрогол 400, макрогол 6000 (Magnesium stearate, maize starch, carboxymethylcellulose sodium, hydroxypropyl methyl cellulose, macrogol 400, macrogol 6000)

#### Представяне и големина на опаковката:

Оригинална опаковка с 20 филмирани таблетки

Оригинална опаковка с 50 филмирани таблетки

Оригинална опаковка с 100 филмирани таблетки

Противовъзпалително и болкоуспокояващо лекарство  
(нестероидно противовъзпалително/аналгетично лекарство)

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
D-61118 Bad Vilbel, Germany  
Telephone: ++49-6101-6030  
Fax: ++49-6101-603259

#### Показания:

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
- притативни състояния при дегенеративни ставни гръбначни заболявания (остеоартрози и спондилартрози)
- възпалителни ревматични заболявания на меките тъкани



- болезнени отоци и възпаления след травми и наранявания

### **Противопоказания:**

#### **Кога не трябва да приемате Флексистад 800?**

Флексистад 800 не трябва да се прилага:

- при известна свръхчувствителност към лекарственото вещество Ibuprofen или към някое от помощните вещества на лекарството
- при неизяснени смущения на хемопоезата (кръвообразуването)
- при пациенти със стомашно-чревни язви
- при пациенти със стомашно-чревни, цереброваскуларни (мозъчно-съдови) или други активни хеморагии (кървене)
- тежка сърдечна недостатъчност
- в последното тримесечие на бременността
- при деца и юноши под 18 години

#### **Кога може да приемате Флексистад 800 само след консултация с Вашия лекар?**

Флексистад 800 трябва да се използва с особена предпазливост и повишено внимание при по-долу изброените състояния. Обсъдете с лекуващия лекар, ако някои от тези състояния са се появявали по-рано при Вас.

Вие трябва да прилагате Флексистад 800 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)
- повишено кръвно налягане и/или сърдечна недостатъчност
- налична бъбречна недостатъчност
- тежко увреждане на чернодробната функция
- наскоро след големи хирургични интервенции

#### **Какво трябва да съблюдавате по време на бременност и кърмене?**

Ако забременеете по време на продължително приемане на Флексистад 800, свържете се с лекуващия лекар. Използвайте Флексистад 800 през първите две тримесечия на бременността само след консултация с лекуващия лекар.

Флексистад 800 не трябва да се използва в последното тримесечие на бременността поради риск от усложнения на майката и детето по време на раждане.

#### **Какво трябва да се има предвид при кърмене на дете?**

Малки количества от лекарственото вещество Ibuprofen и неговите метаболити се екскретират през 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 продукта, е необходимо кърменето да се преустанови.

#### **Какво трябва да се има предвид при деца и при хора в напредна възраст?**

Деца и младежи под 18 години не трябва да използват Флексистад 800, 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 не трябва да се прилага, тъй като при тази възрастова група липсва достатъчен клиничен опит.

При пациенти в напреднала възраст е необходимо особено грижливо лекарско наблюдение.

### **Специални предупреждения и предпазни мерки:**

**Какви предпазни мерки трябва да имате предвид?**

Лекарства като Flexistad 800 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 само при определени предпазни мерки и директен лекарски контрол. За тези пациенти, използващи Флексистад 800, 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 Flexistad 800.

Ibuprofen, лекарственото вещество във Флексистад 800, може да намали кръвната тромбоцитна агрегация (кръвосъсирването). Пациенти със смущения в кръвосъсирването трябва да бъдат внимателно наблюдавани.

Ако Вие приемате едновременно с Флексистад 800 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 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 “Лекарствени взаимодействия”).



Продължителното лечение с Флексистад 800 изисква регулярен контрол на чернодробната и бъбречни функции, както и на кръвната картина.

Консултирайте се и информирайте лекуващия лекар или стоматолог, ако сте приемали Флексистад 800 преди хирургична или стоматологична интервенция.

**Какво трябва да имате предвид при шофиране, при работа с машини или при работа без сигурна опора?**

Прилагането на Флексистад 800 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.

**Какво още трябва да се има предвид?**

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.

*Лекарствени взаимодействия:*

За кои други лекарствени продукти е известно, че повлияват ефекта на Флексистад 800 и как Флексистад 800 възпрепятства ефекта на други лекарства? Какво трябва да имате предвид, когато използвате други лекарства в същото време?

*Моля, имайте предвид, че тези предпазни мерки важат и за лекарствени продукти, спрени малко преди началото на терапията с лекарството.*

Едновременното приемане на Флексистад 800 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 последните лекарства.

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

Флексистад 800 може да намали ефекта на АСЕ инхибитори (лекарства за лечение на сърдечна недостатъчност и високо кръвно налягане). Едновременното използване на тези лекарства може да увеличи риска от увреждане на бъбречната функция.



Едновременното прилагане на Флексистад 800 и калий-съхраняващи обезводняващи таблетки (някои диуретици) може да доведе до хиперкалиемия (увеличаване концентрацията на калий в кръвта).

Едновременното прилагане на Флексистад 800 и други нестероидни противовъзпалителни средства или глюкокортикоиди увеличава риска от стомашно-чревни нежелани лекарствени реакции (виж “Нежелани лекарствени реакции”).

Прилагането на Флексистад 800 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 предотванване 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 и антикоагуланти. Кръвосъсирването трябва да се контролира, когато приемате едновременно с ибупрофен и антикоагуланти.

Клинични проучвания показаха взаимодействие между нестероидни противовъзпалителни лекарства и сулфонилурейни продукти (перорални противодиабетни продукти). Въпреки, че няма връзка между ибупрофен и сулфонилурейни продукти, е описано, 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.

#### ***Дозирание и приложение, продължителност на терапията***

*Тези инструкции важат само ако Вашият лекар не е предписал друго по отношение на лекарството Флексистад 800. Моля, спазвайте указанията за приложение за ефективно и безопасно лечение с Флексистад 800.*

#### **Какво количество филмирани таблетки Флексистад 800 трябва да приемате и колко често трябва да прилагате лекарството?**

За лечение на ревматични заболявания:

Ибупрофен се дозира в зависимост от възрастта и телесното тегло.

Препоръчителното дозирание за възрастни и младежи над 18 години е между 1200mg и 2400mg Ибупрофен на ден. Максималната еднократна доза възлиза на 800mg Ибупрофен.



Възраст	Единична доза	Тотална дневна доза
Възрастни	1 филмирана таблетка Флексистад 800 (съответстваща на 800 mg Ibuprofen)	2-3 филмирани таблетки Флексистад 800 (съответстваща на 1600mg - 2400mg Ibuprofen)

### Как и кога трябва да прилагате Флексистад 800?

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

### Колко дълго можете да прилагате Флексистад 800?

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

### Предозиране и грешки при приложението

Приемайте Флексистад 800 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 се консултирайте с Вашия лекар. Ако пропуснете доза, не трябва да приемате повече от обичайната доза следващия път.

### Какво трябва да направите, в случай че сте приложили твърде голямо количество от Флексистад 800 (нарочно или случайно предозиране на продукта)?

Симптоми на предозиране 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-чревно кървене и смущения във функцията на черния дроб и бъбреците. Едно предозиране 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 предозиране на Флексистад 800, незабавно се консултирайте с Вашия лекар, който в зависимост от степента на интоксикация ще реши дали да се предприемат специфични мерки.

### Нежелани лекарствени реакции

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

Лекарства като Флексистад 800 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 дозо-зависими и зависят от индивидуалните реакции на пациентите. Особено рискът за поява на стомашно-чревно кървене (язва, дупективни лигавиците, гастрити) зависи от дозировката и от продължителността на лечението.

Често могат да се срещнат следните нежелани лекарствени реакции:



- 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.

Понякога могат да се наблюдават следните нежелани лекарствени реакции:

- 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 приемането на Флексистад 800 и спешно се консултирайте с лекар.
- главоболие, виене на свят, безсъние, възбуда, раздразнимост и умора.

Рядко срещани нежелани лекарствени реакции могат да бъдат:

- увеличаване задръжката на течности в тъканите с формиране на отоци (едем), особено при пациенти с артериална хипертония или бъбречна недостатъчност
- нефротичен синдром (задръжане на течности в тялото – едем 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 заболяване до степен на бъбречна недостатъчност.

*Ако тези симптоми се срещнат или влошат, спрете приемът на Флексистад 800 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 приемането на Флексистад 800.*

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

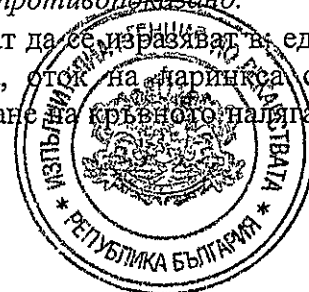
*Ако някои от тези симптоми се срещнат или влошат, спрете приемът на Флексистад 800 и спешно се консултирайте с лекар.*

- 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 срещнат, трябва незабавно да спрат приемането на Флексистад 800 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 автоимунни 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).

Ако по време на приемането на Флексистад 800 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.

Непременно спазвайте инструкциите, дадени по-горе при специфични нежелани лекарствени реакции.

*Ако при Вас се срещнат нежелани реакции, които не са описани в настоящата листовка за пациента, моля съобщете това на лекуващия лекар или фармацевт.*

#### **Срок на годност:**

Датата на изтичане на срока на годност е отпечатана на блистера и на картонената опаковка.

Не използвайте продукта след тази дата!

#### **Изготвяне на информацията**

Март 2007

**Да се съхранява на място, недостъпно за деца!**

#### **Други форми и размери на опаковките**

##### **Flexistad 400 Флексистад 400**

- Оригинална опаковка с 20 филмирани таблетки
- Оригинална опаковка с 50 филмирани таблетки
- Оригинална опаковка с 100 филмирани таблетки

##### **Flexistad 600 Флексистад 600**

- Оригинална опаковка с 20 филмирани таблетки
- Оригинална опаковка с 50 филмирани таблетки
- Оригинална опаковка с 100 филмирани таблетки

**Reg. №**

