

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

Пред употребата на лекот внимателно прочитајте го упатството бидејќи содржи важни информации за Вас.

Овој лек се издава без рецепт за третман на полесни здравствени проблеми за кои не е потребно совет од лекар. И покрај тоа, треба да го употребувате лекот претпазливо за да Ви биде што повеќе од корист.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Советувајте се со Вашиот фармацевт ако Ви се потребни дополнителни информации.
- Ако симптомите на Вашата болест не се подобрат во текот на 3 дена, тогаш мора да го известите Вашиот лекар.
- Ако некое од несаканите дејства стане сериозно или забележите несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, Ве молиме известете го Вашиот лекар или фармацевт.

Упатството за пациентот содржи:

1. Што претставува АКТИФЕН[®] и за што се употребува
2. Што мора да знаете, пред да го употребите АКТИФЕН[®]
3. Како да го употребувате АКТИФЕН[®]
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на АКТИФЕН[®]

**AKTIFEN[®] / АКТИФЕН[®] 200 mg филм-обложени таблети, каплети
ibuprofen**

Активна супстанција: ибупрофен.

Помошни супстанции:

Таблетно јадро: лактоза монохидрат, пченкарен скроб, повидон, микрокристална целулоза, диметикон, кроскармелоза натриум, силициум диоксид колоиден безводен, талк,

Филм обвивка: талк, хипромелоза, макрогол, титан диоксид, боја Ponceau 4R Aluminium lake E 124, боја Carmoisine Aluminium Lake E 122.

Назив, седиште и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:

РЕПЛЕК ФАРМ ДООЕЛ Скопје, ул: Козле 188, 1000 Скопје, Република Северна Македонија

Назив, седиште и адреса на производителот на лекот:

РЕПЛЕК ФАРМ ДООЕЛ Скопје, ул: Козле 188, 1000 Скопје, Република Северна Македонија

1. Што претставува АКТИФЕН[®] и за што се употребува
1 филм-обложена таблета, каплета содржи 200 mg ибупрофен.
Содржина на пакувањето



Кутија со 10 филм-обложени таблети, каплети од 200 mg во блистер пакување.
Кутија со 20 филм-обложени таблети, каплети од 200 mg во блистер пакување.

АКТИФЕН® припаѓа на групата на лекови познати како нестероидни антиинфламаторни лекови (НСАИЛ) кои намалуваат болка, оток и висока температура. АКТИФЕН® може да се употребува за ублажување на болка и воспаление при состојби како што се остеоартритис, ревматоиден артритис (вклучувајќи јувенилен ревматоиден артритис или Стилова болест), артритис на грботот (анкилозен спондилитис), отечени зглобови, замрзнато рамо, бурзитис, тендинитис, теносиновитис, болка во долниот дел на грбот, изместување (шинирање) и истегнување.

АКТИФЕН®, исто така, може да се користи за лекување на други болни состојби како забоболка, болки после операција, менструална болка и главоболка, вклучувајќи мигрена. Исто така, може да се користи за краткотраен третман на покачена телесна температура.

2. Што треба да знаете пред да го употребувате АКТИФЕН®

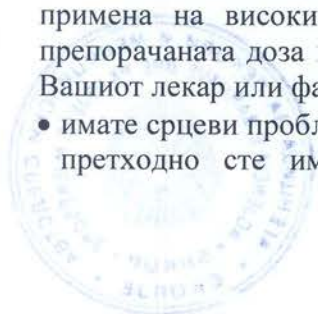
Немојте да го употребувате АКТИФЕН®:

- Ако сте алергични (пречувствителни) кон ибупрофен или кон некоја од помошните супстанции на лекот.
- Ако претходно, после земање на ибупрофен, ацетилсалицилна киселина или други нестероидни антиинфламаторни лекови сте имале астма, некаква алергиска реакција или свирење во градите.
- Ако имате активен пептички улкус (чир на желудникот или дванаестпалачното црево) или крварење од желудникот, или во минатото сте имале две или повеќе епизоди на пептички улкус, крварење од желудникот или перфорација.
- Ако имате состојба при која постои зголемена склоност кон крварење.
- Ако имате тешко заболување на срцето, црниот дроб или бубрезите.
- Ако сте во последниот триместар од бременоста.

Бидете посебно внимателни со АКТИФЕН®:

- Ако сте бремена, планирате да забремените или доите. АКТИФЕН® таблетите може да го отежнат забременувањето. Посветувајте се со Вашиот лекар ако планирате да забремените или имате потешкотии со забременувањето.
- Ако имате или претходно сте имале чир или други проблеми со желудникот.
- Ако имате или сте имале астма.
- Ако имате од оток или иритација на носната слузница.
- Ако имате заболување на црниот дроб или бубрезите.
- Ако имате заболување на срцето. Лековите како што се АКТИФЕН® таблетите, може да бидат поврзани со мало зголемување на ризикот од срцев удар (миокарден инфаркт) или мозочен удар. Било каков ризик е поверојатен при примена на високи дози и при долготрајна примена. Не ја надминувајте препорачаната доза или времетраење на лекувањето. Треба да се советувате со Вашиот лекар или фармацевт дали да го земате овој лек, ако:

- имате срцеви проблеми, вклучувајќи срцева слабост, ангина (градна болка) или претходно сте имале мозочен удар, "bypass" операција или периферна



артериска болест (слаба циркулација во нозете или стапалата како последица на стеснети или блокирани артерии),

- имате било каков вид на мозочен удар или мислите дека сте со ризик за појава на овие состојби (пример имате фамилијарна историја за срцево заболување или мозочен удар, висок крвен притисок, дијабетес, висок холестерол или сте пушач),
- Ако имате системски еритематозен лупус (познат и како лупус) или заболување на сврзното ткиво (автоимуна болест која ги зафаќа сврзните ткива).
- Ако имате варичела или херпес зостер.
- Ако Вашето дете е дехидрирано. Кај дехидрирани деца и адолесценти постои ризик од оштетување на бубрезите.

Кожни реакции

Пријавени се сериозни реакции на кожата поврзани со третманот со ибупрофен. Престанете да ги земате АКТИФЕН® таблетите и веднаш побарајте лекарска помош, доколку Ви се јави исип на кожата, лезии на мукозните мембрани, појава на плускавици или други знаци на алергија, бидејќи ова може да бидат првите знаци на многу сериозна реакција на кожата. Погледнете го делот 4.

Употребување на АКТИФЕН® со храна и со напиток

АКТИФЕН® филм-обложените таблети, по можност треба да се земат во тек на оброк или после оброк, со чаша вода.

Бременост

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Кажете му на Вашиот лекар ако сте бремени (или мислите дека можеби сте бремени).

Примената на АКТИФЕН® во период на бременост треба да се избегнува.

АКТИФЕН® не треба да го земате во последниот триместар од бременоста. Во првите шест месеци од бременоста, АКТИФЕН® може да го земате само по препорака на Вашиот лекар.

Доење

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Примената на АКТИФЕН® во период на доење треба да се избегнува.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

При примена на АКТИФЕН® може да се јави вртоглавица или поспаност. Доколку се појават кај Вас, не возете и не ракувајте со машини.

Важни информации за некои составни компоненти на АКТИФЕН®

АКТИФЕН® таблетите содржат лактоза монохидрат. Ако Ви е кажано од Вашиот лекар дека не поднесувате некои шеќери, пред да го употребите овој лек контактирајте го лекарот. Исто така, содржат и боја Ponceau 4R Aluminium lake E 124 и боја Carmoisine Aluminium Lake E 122, кои може да предизвикаат алергиски реакции.

Употребување на други лекови

Ве молиме да имате во предвид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние производи што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.

Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.



Некои лекови како што се антикоагуланти (лекови кои го спречуваат згрутчувањето на крвта, на пример ацетилсалицилна киселина, варфарин, тиклопидин), некои лекови за намалување на висок крвен притисок (АКЕ инхибитори како каптоприл, бета-блокатори како атенолол или блокатори на ангиотензин II рецепторите како лосартан) и други лекови, може да влијаат на дејството на ибупрофен или ибупрофен да влијае врз нивното дејство. Секогаш посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да го земете ибупрофен со некој друг лек. Особено информирајте го Вашиот лекар или фармацевт, ако покрај горенаведените, земате некои од следниве лекови:

- диуретици (лекови кои го зголемуваат излачувањето на урина),
- кардиотонични гликозиди, како дигоксин, кои се применуваат за лекување на некои состојби на срцето,
- литиум,
- зидовудин (антивирусен лек),
- стероиди (се применуваат во лекување на воспалителни состојби),
- метотрексат (се применува во лекување на одредени видови на карцином и ревматоиден артритис),
- лекови кои се познати како имunosупресиви, како што се циклоспорин и такролимус (кои го намалуваат Вашиот имунолошки одговор),
- лекови кои се познати како инхибитори на повторното превземање на серотонин, кои се применуваат во лекување на депресија,
- антибиотици наречени хинолони, како што е ципрофлоксацин,
- аминогликозиди (вид на антибиотик),
- мифепристон,
- било кој друг лек кој содржи ибупрофен, како оние кои може да се купат без рецепт,
- било кој друг лек против воспаление и болка, вклучувајќи ацетилсалицилна киселина,
- холестирамин (лек кој се применува за намалување на холестерол),
- лекови познати под името сулфониуреа, како што е глибенкламид (се применува во лекување на дијабетес),
- вориконазол или флуконазол (антигабични лекови),
- гинко билоба хербални лекови (постои можност полесно да прокрварите ако овој лек го земате со ибупрофен).

3. Како да се употребува АКТИФЕН®?

АКТИФЕН® филм-обложените таблети земајте ги во тек на оброк или после оброк, со чаша вода. Таблетите треба да се проголтаат цели.

АКТИФЕН® филм-обложените таблети кај возрасни и деца над 12 години се применуваат со вообичаена доза од 200 mg или 400 mg, 3-4 пати на ден.

АКТИФЕН® филм-обложените таблети од 200 mg, кај деца под 12 години се дозираат согласно вообичаената дневна доза од 20 mg/kg телесна тежина, дадена во поделени дози.

Дозирање

Возрасни и деца над 12 години:

Вообичаена доза е 200 mg или 400 mg, 3-4 пати на ден (600 mg до 1600 mg, поделени во 3-4 дози).

Поединечна доза е 1-2 таблети.



Вкупната дневна доза не смее да надмине 6 таблети.

Вашиот лекар може да одлучи да ја зголеми дозата, во зависност од тоа за што се лекувате, но дозата не смее да биде поголема од 2400 mg дневно, во поделени дози. Растојанието помеѓу дозите треба да изнесува 6-8 часа, а најмалку 4 часа.

Деца под 12 години:

Вообичаена дневна доза е 20 mg/kg телесна тежина, дадена во поделени дози. Растојанието помеѓу дозите треба да изнесува 6-8 часа, а најмалку 4 часа. Примената на ибупрофен не се препорачува кај деца со телесна тежина помала од 7 kg. Во случај на тежок облик на јувенилен ревматоиден артритис, Вашиот лекар може да ја зголеми дозата до 40 mg/kg телесна тежина дневно, во поделени дози.

Треба да се избегне прекумерна употреба на лекови против болки. Ако обично земате лекови против болки, особено комбинации на различни лекови против болки, може да ги оштетите бубрезите, **кажете му на Вашиот лекар дали веќе земате друг лек против болки пред да го земете овој лек, а Вашиот лекар ќе одлучи дали треба да го земате овој лек.** Овој ризик може да се зголеми ако сте дехидрирани.

Ако сте земале поголема доза АКТИФЕН® отколку што треба

Ако сте земале повеќе АКТИФЕН® отколку што треба, или ако деца случајно го земале овој лек, веднаш контактирајте со Вашиот лекар или ургентното одделение во најблиската болница, за да добиете мислење за ризикот и совет за тоа што да превземете.

Симптомите може да вклучуваат гадење, болка во stomакот, повраќање (може да биде помешано со крв), главоболка, свонење во ушите, збунетост и неконтролирано движење на очите. При високи дози пријавени се поспаност, болка во градите, палпитации, губење на свеста, конвулзии (главно кај деца), слабост и вртоглавица, крв во урина, чувство на ладно и проблеми со дишењето.

Ако сте заборавиле да земете АКТИФЕН®

Ако сте испуштиле или заборавиле да го испиете лекот, земете го веднаш штом се сетите, освен ако не е време за наредната доза. Ако е така, воопшто не ја земајте пропуштената доза.

Не земајте наеднаш двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови, АКТИФЕН® може да предизвика несакани дејства, кои обично се благи и не се јавуваат кај секого. Ако било кое од несаканите дејства стане сериозно или забележите несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

Несаканите дејства може да се минимизираат со примена на најниската ефективна доза, во најкраток временски период, потребна за контрола на симптомите.

Ако за време на третманот, Ви се јави било кое од следниве несакани дејства, престанете со земање на АКТИФЕН® и веднаш побарајте медицинска помош:

- Знаци на асептичен менингитис, како силна главоболка, висока температура, вкочанетост на вратот или нетолеранција на сончева светлина.
- Знаци на крварење од цревата како:
 - Присуство на крв во Вашиот измет (столица).
 - Црно обоена столица (како катран).



- Повраќање на крв или парченца кои наликуваат на талог од кафе.

Престанете со земање на АКТИФЕН® и информирајте го Вашиот лекар доколку Ви се јави:

- Необјаснета болка во stomакот (абдоминална болка) или други симптоми како лошо варење, ждригавица, гадење и/или повраќање.
- Необјаснета појава на отежнато дишење, краток здив, исип на кожата, чешање или модринки (ова може да се симптоми на алергиска реакција).
- Губење на видот, замаглен или нарушен вид или гледање/слушање чудни работи (халуцинации).
- Тежок раширен исип на кожата (Steven-Johnson-ов синдром, токсична епидермална некролиза и еритема мултиформе, симптомите вклучуваат тежок исип на кожата, појава на плускавци на кожата, вклучително и во устата, носот и гениталиите, како и лупење на кожата, што може да биде придружено со симптоми како што се болки, главоболки и треска).
- Може да се појави тешка реакција на кожата позната како DRESS синдром. Симптомите на DRESS вклучуваат: исип на кожата, треска, отекување на лимфните јазли и зголемување на еозинофилите (вид на бели крвни клетки).

Лековите како АКТИФЕН® може да бидат поврзани со мало зголемување на ризикот од појава на висок крвен притисок, срцев удар (миокарден инфаркт), мозочен удар или срцева слабост.

Лековите како АКТИФЕН®, во исклучителни случаи може да бидат поврзани со тешки проблеми на кожата кај пациентите со варичела или херпес зостер.

Нарушувања на крвта, како што се намалување на бројот на крвните клетки и тромбоцитите - први знаци се: висока температура, болки во грлото, улкуси во устата, симптоми слични на грип, крварење од устата, носот, увото и кожата. Проблеми со бубрезите, како што се намалена функција на бубрезите, задржување на течности (едеми), воспаление на бубрезите и откажување на бубрезите. Проблеми со црниот дроб, како што се воспаление на црниот дроб, намалена функција на црниот дроб и пожолтување на кожата и/или белките на очите (жолтица) или сериозни реакции на кожата, ретко може да се појават со ибупрофен. Исто така, забележано е дека ибупрофен понекогаш може да ги влоши симптомите на Кророва болест или колитис.

Други несакани дејства

Чести (може да се јават кај најмногу 1 од 10 пациенти):

- чувство на вртоглавица или замор,
- дијареја, подуеност (гасови), запек,
- главоболка - ако се случи ова додека го земате овој лек, важно е да не земате други лекови за болка кој би Ви помогнале со тоа.

Помалку чести (може да се јават кај најмногу 1 од 100 пациенти):

- чувство на поспаност,
- чувство на анксиозност,
- чувство на трнење или боцкање,
- потешкотии со спиењето,
- уртикарија,
- кожата станува чувствителна на светлина,
- проблеми со слухот,
- кивање, затнат нос, чешање или течење на нос (ринитис).



- чир на желудникот или цревата, дупка во сидот на дигестивниот тракт,
- воспаление на слузницата на желудникот,
- свонење во ушите (тинитус),
- чувство на вртење (вертиго),
- улкуси во устата.

Ретки (може да се јават кај најмногу 1 од 1000 пациенти):

- Депресија или збунетост.

Ретки (може да се јават кај најмногу 1 од 10000 пациенти):

- Воспаление на панкреас.

Непозната фреквенција (не може да се процени од достапните податоци):

- Црвен, лушпест широко распространет исип со испакнатини под кожата и плускавци главно локализирани на набори на кожата, трупот и горните екстремитети, придружен со треска при започнување на третманот (акутна генерализирана егзантематозна пустилоза). Доколку кај Вас се појават овие симптоми, престанете да ги користите АКТИФЕН® таблетите и веднаш побарајте лекарска помош. Погледнете го и дел 2.

Пријавување на несакани дејства

Ако приметите било какви несакани дејства, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Со пријавување на несаканите дејства се обезбедува континуирано следење на користа наспроти ризикот од употребата на лекот и се обезбедуваат информации за безбедноста на лекот. **Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.**

5. Чување и рок на употреба на АКТИФЕН®

Да се чува на температура до 25°C.

Да се чува во оригинално пакување.

Лекот чувајте го на места достапни за деца.

Рок на употреба

Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Начин на издавање на лекот

Кутија со 10 филм-обложени таблети, каплети од 200 mg во блистер пакување:

Лекот може да се издава и/или продава без рецепт.

Кутија со 20 филм-обложени таблети, каплети од 200 mg во блистер пакување:

Лекот може да се издава без рецепт.

Датум на последната ревизија на внатрешното упатство
Јануари, 2020

Број на решението за ставање на лекот во промет

