

**УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО: ИНФОРМАЦИИ ЗА КОРИСНИКОТ
ИБУПРОФЕН/ПАРАЦЕТАМОЛ АЛКАЛОИД®/IBUPROFEN/PARACETAMOL
ALAKALOID®**

**200 mg/500 mg филм-обложени таблети
(ibuprofen/paracetamol)**

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

Секогаш употребувајте го овој лек точно онака како што е опишано во ова упатство или како што Ви кажал Вашиот доктор или фармацевтот.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Советувајте се со Вашиот доктор или со фармацевт ако Ви се потребни дополнителни информации.
- Ако забележите некое несакано дејство, известете го Вашиот доктор или фармацевтот. Тоа се однесува и на несаканите дејства кои не се наведени во ова упатство. Видете го делот 4.
- Ако се чувствувате полошо или ако не се чувствувате подобро по 3 дена, задолжително обратете се кај доктор.

Упатството содржи:

1. Што претставува Ибупрофен/Парацетамол Алкалоид и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да употребите Ибупрофен/Парацетамол Алкалоид
3. Како да се употребува Ибупрофен/Парацетамол Алкалоид
4. Можни несакани дејства
5. Како да се чува Ибупрофен/Парацетамол Алкалоид
6. Содржина на пакувањето и други информации

1. Што претставува Ибупрофен/Парацетамол Алкалоид и за што се употребува

Лекот Ибупрофен/Парацетамол Алкалоид содржи две активни супстанции: ибупрофен и парацетамол.

Ибупрофенот спаѓа во групата лекови познати под името нестероидни антиинфламаторни лекови (НСАИЛ). НСАИЛ дејствуваат така што ја ублажуваат болката и го намалуваат отокот и покачената телесна температура.

Парацетамолот е аналгетик којшто, дејствувајќи на поинаков начин од ибупрофенот, ја ублажува болката и ја намалува покачената телесна температура.

Лекот Ибупрофен/Парацетамол Алкалоид се употребува краткотрајно, за намалување на лесна до умерена болка, како на пример главоболка, забоболка, болка во грбот, менструални болки, ревматска и мускулна болка, мигренозна болка, болка при поблаги артритични состојби, како и за ублажување на симптомите на настинка и на грип, на болките во грлото и за намалување на покачената телесна температура.

Ако се чувствувате полошо или ако не се чувствувате подобро по 3 дена, задолжително обратете се кај доктор.



2. Што мора да знаете пред да употребите Ибупрофен/Парацетамол Алкалоид

Не употребувајте Ибупрофен/Парацетамол Алкалоид ако:

- сте алергични на ибупрофен, на парацетамол или на која било друга состојка на лекот (наведени во делот б);
- сте алергични на аспирин (ацетилсалицилна киселина) или на други лекови против болка од групата нестероидни антиинфламаторни лекови (НСАИЛ);
- веќе земате други лекови што содржат парацетамол;
- земате други лекови против болка, вклучувајќи ибупрофен, големи дози аспирин – ацетилсалицилна киселина (над 75 mg дневно) или ако земате други нестероидни антиинфламаторни лекови, вклучувајќи ги и селективните инхибитори на циклооксигеназа-2 (СОХ-2);
- имате или ако сте имале чир (улкус) или крвавење од желудникот или од дванаесетпалечното црево;
- имате нарушување на згрутчувањето (коагулацијата) на крвта;
- страдате од тешка срцева, од тешка црнодробна или од тешка бубрежна слабост;
- сте во последните 3 месеци од бременоста;
- сте на возраст под 18 години.

Предупредувања и мерки на претпазливост

Разговарајте со Вашиот доктор или со фармацевт пред да употребите Ибупрофен/Парацетамол Алкалоид ако:

- имате инфекција - Ве молиме видете го делот „Инфекции“ наведен подолу;
- сте повозрасно лице;
- имате или ако сте имале астма;
- имате проблеми со бубрезите, срцето, црниот дроб или со цревата;
- имате системски лупус еритематозус (СЛЕ) – состојба на имунолошкиот систем којашто го зафаќа сврзното ткиво, што резултира со болки во зглобовите, со кожни промени и со нарушување на другите органи, или ако имате мешано заболување на сврзното ткиво;
- имате заболување на желудочно-цревниот систем или хронична воспалителна болест на цревата (на пр. улцеративен колитис, Кророва болест);
- сте во првите 6 месеци од бременоста или ако доите;
- планирате да забремените.

Антиинфламаторните лекови/лековите против болка, како што е ибупрофенот, може да бидат поврзани со мало зголемување на ризикот од срцев удар или од мозочен удар, особено кога се користат во големи дози. Не ја надминувајте препорачаната доза и времетраењето на терапијата.

Обратете се кај доктор или кај фармацевт пред да земете Ибупрофен/Парацетамол Алкалоид ако:

- имате проблеми со срцето, вклучувајќи срцева слабост, ангина (болка во градите), или ако сте имале срцев удар, ако имате вграден бајпас, периферна артериска болест (слаба циркулација во нозете или во стапалата поради стеснување на артериите или поради блокирани артерии) или некаков вид мозочен удар (вклучувајќи „мини мозочен удар“ или транзиторен исхемичен напад (ТИА));
- имате висок крвен притисок, дијабетес (шеќерна болест), висок холестерол, семејна историја на срцеви заболувања или на мозочен удар, или ако сте пушач.

Инфекции

Лекот Ибупрофен/Парацетамол Алкалоид може да ги прикрие знаците на инфекција како што се покачена телесна температура и болка. Затоа, можно е земањето на лекот Ибупрофен/Парацетамол Алкалоид да доведе до одложено/задоцнето започнување со соодветна терапија за инфекцијата, што може да го зголеми ризикот од компликации. Ова е забележано кај бактериските пневмонии (воспаленија на белите дробови) и бактериските инфекции на кожата поврзани со варичела. Ако го земате овој лек додека имате инфекција, а Вашите симптоми на инфекција продолжуваат или се влошуваат, без одложување советувајте се со доктор.

Кожни реакции

Пријавени се сериозни кожни реакции поврзани со употребата на НСАИЛ. Пациентите се изложени на повисок ризик од појава на вакви реакции во текот на првиот месец од терапијата.

Потребно е да престанете да го употребувате лекот Ибупрофен/парацетамол Алкалоид и веднаш да побарате медицинска помош ако Ви се појави кожен исип, лезии на лигавиците, меури или други знаци на алергија, бидејќи ова може да биде првиот знак на многу сериозна кожна реакција (видете го делот 4)

Други лекови и Ибупрофен/Парацетамол Алкалоид

Кажете му на Вашиот доктор или на фармацевтот ако употребувате, ако неодамна сте употребувале или ако треба да употребувате некој друг лек.

Не земајте Ибупрофен/Парацетамол Алкалоид со:

- други лекови што содржат парацетамол;
- други НСАИЛ, како на пр. ибупрофен, аспирин (ацетилсалицилна киселина).

Ибупрофен/Парацетамол Алкалоид може да влијае на дејството на некои лекови, но и другите лекови може да влијаат на Ибупрофен/Парацетамол Алкалоид.

Известете го Вашиот доктор ако употребувате некои од следните лекови:

- кортикостероиди;
- антибиотици (на пр. хлорамфеникол или кинолони);
- флуоклоксацилин (антибиотик), поради сериозниот ризик од нарушување на крвта и течностите (метаболна ацидоза со зголемена анјонска разлика) која мора итно да се лекува и која може да се појави особено во случај на тешко оштетување на бубрежната функција, сепса (кога бактериите и нивните токсини циркулираат во крвта доведувајќи до оштетување на органите), потхранетост, хроничен алкохолизам и доколку се применуваат максимални дневно дози на парацетамол; лекови против гадење/повраќање (на пр. метоклопрамид, домперидон);
- лекови што ја спречуваат коагулацијата (т.е. ја разредуваат крвта/спречуваат создавање тромбови, како на пр. аспирин/ацетилсалицилна киселина, варфарин, тиклопидин);
- лекови што ја стимулираат работата на срцето (на пр. гликозиди);
- лекови за терапија на висок холестерол (на пр. холестирамин);
- диуретици (лекови за исфрлање течности преку мокрење);
- лекови што се користат за намалување на високиот крвен притисок (АКЕ-инхибитори, како што е каптоприл; бета-блокатори, како што е атенолол; антагонисти на рецепторите на ангиотензин II, како што е лосартан);
- лекови за намалување на реактивноста на имунолошкиот систем (на пр. метотрексат, циклоспорин, такролимус);

- лекови за лекување фобија или депресија (на пр. литиум или селективни инхибитори на повторното преземање на серотонинот (SSRI));
- мифепристон (за прекинување бременост);
- лекови за терапија на ХИВ/СИДА (на пр. зидовудин).

Ибупрофен/Парацетамол Алкалоид може да влијае на дејството на некои други лекови, но и некои други лекови може да влијаат на Ибупрофен/Парацетамол Алкалоид.

Секогаш советувајте се со Вашиот доктор или со фармацевт пред да го употребите лекот Ибупрофен/Парацетамол Алкалоид заедно со други лекови.

Ибупрофен/Парацетамол Алкалоид со храна и со пијалаци

За да се намали веројатноста за појава на несакани дејства, земајте го лекот Ибупрофен/Парацетамол Алкалоид со храна.

Бременост, доење и плодност

Ако сте бремена или ако доите, ако мислите дека сте бремена или ако планирате да забремените, прашајте го Вашиот доктор или фармацевтот за совет пред да го земете овој лек.

Не го земајте лекот Ибупрофен/Парацетамол Алкалоид ако сте во последните три месеци од бременоста. Лекот може да предизвика бубрежни и срцеви проблеми кај Вашето неродено бебе. Тој може да влијае врз склоноста кон крвање кај Вас и кај Вашето бебе и да го одложи породувањето или да предизвика подолго породување од очекуваното.

Бидете особено претпазливи ако сте во првите 6 месеци од бременоста.

Ако лекот го земате повеќе од неколку дена од 20. гестациска недела натаму, тој може да предизвика бубрежни проблеми кај Вашето неродено бебе што може да доведат до намалување на количеството плодова вода околу бебето (олигохидрамнион) или до стеснување на крвен сад (дуктус артериозус) во срцето на бебето. Ако е потребно лекот да го употребувате повеќе од неколку дена, Вашиот лекар може да Ви препорача дополнително следење.

Лекот Ибупрофен/Парацетамол Алкалоид може да го отежни забременувањето.

Ибупрофенот спаѓа во група лекови коишто можат да ја нарушат плодноста кај жените. Овој ефект престанува со прекин на терапијата. Известете го Вашиот доктор пред да земете Ибупрофен/Парацетамол Алкалоид ако планирате да забремените или ако имате тешкотии да забремените.

Влијание врз способноста за возење и за ракување со машини

Лекот Ибупрофен/Парацетамол Алкалоид може да предизвика зашеметеност, сонливост, замор и нарушување на видот кај некои лица. Ова треба да се земе во обзир во ситуации каде што е потребно поголемо внимание, како на пр. при возење. Бидете внимателни при управувањето со моторно возило или со машина пред да дознаете како лекот влијае на вас.

Важни информации за некои помошни супстанции на лекот Ибупрофен/парацетамол Алкалоид

Лекот Ибупрофен/парацетамол Алкалоид содржи помалку од 1 mmol (23 mg) натриум во една таблета, т.е. би можело да се каже дека е без натриум.



3. Како да се употребува Ибупрофен/парацетамол Алкалоид

Секогаш земајте го овој лек точно онака како што е опишано во ова упатство или како што Ви кажал Вашиот доктор или фармацевтот. Консултирајте се со Вашиот доктор или со фармацевт ако не сте сигурни.

Лекот е наменет само за краткотрајна перорална примена (преку уста).

Не треба да го земате лекот Ибупрофен/Парацетамол Алкалоид подолго од 3 дена. Ако симптомите се влошуваат или ако не престануваат, советувајте се со Вашиот доктор.

Лекот треба да се употребува во најмалата ефективна доза и во најкратко времетраење, потребни за ублажување на симптомите.

Ако имате инфекција, без одложување советувајте се со доктор ако симптомите (како што се покачена телесна температура и болка) продолжуваат или се влошуваат (видете го делот 2).

Возрасни

Се зема една таблета, со вода или со храна, до 3 пати дневно. Временскиот период меѓу две земања на лекот треба да биде најмалку 6 часа.

Ако дозата од една таблета не ги ублажува симптомите, може да се земат најмногу две таблети, до трипати на ден. Временскиот период меѓу две земања на лекот треба да биде најмалку 6 часа.

Не земајте повеќе од шест таблети (еднакво на 3 000 mg парацетамол и 1 200 mg ибупрофен) во текот на 24 часа.

Деца и адолесценти

Лекот Ибупрофен/Парацетамол Алкалоид не е наменет за деца и адолесценти под 18-годишна возраст.

Ако сте зеле повеќе Ибупрофен/Парацетамол Алкалоид отколку што треба

Ако сте зеле повеќе таблети Ибупрофен/Парацетамол Алкалоид отколку што треба, или ако деца случајно го зеле овој лек, советувајте се со Вашиот доктор или одете во најблиската болница за проценка на ризикот од предозирање и за совет за мерките што треба да се преземат.

Симптомите на предозирање вклучуваат гадење, болка во стомакот, повраќање (со можни примеси на крв), главоболка, зуење во ушите, конфузија и неконтролирано движење на очите. При високи дози забележани се сонливост, болка во градите, силно срцебиење, губење на свеста, конвулзии (главно кај деца), слабост и зашеметеност, крв во урината, чувство на студ и проблеми со дишењето.

Ако сте зеле повеќе таблети Ибупрофен/Парацетамол Алкалоид отколку што треба, веднаш побарајте медицинска помош, дури и ако се чувствувате добро, бидејќи постои ризик од одложено сериозно оштетување на црниот дроб.

Ако заборавите да земете Ибупрофен/Парацетамол Алкалоид

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.

Ако сте заборавиле да земете доза, земете ја веднаш штом ќе се сетите, а наредната доза земете ја по најмалку 6 часа.

4. **Можни несакани дејства**

Како и сите лекови и Ибупрофен/Парацетамол Алкалоид може да предизвика несакани дејства, иако тие не се појавуваат кај секого.

Престанете да го земате лекот и веднаш обратете се кај Вашиот доктор ако забележите/почувствувате:

- жиговина, тешкотии со варењето на храната;
- симптоми на крвање од желудочно-цревниот систем (силна болка во стомакот, повраќање крв или течност што содржи честички што личат на кафе, крв во изметот, црн катранест измет);
- симптоми на воспаление на мозочните обвивки: вкочанетост на вратот, главоболка, мачнина (гадење) или повраќање, треска или чувство на дезориентираност;
- симптоми на тешка алергиска реакција (отекување на лицето, јазикот или на грлото, тешкотии при дишењето, забрзана работа на срцето, пад на крвниот притисок);
- тешки форми на кожни реакции со лупење на кожата и со формирање плускавици, меури, како што се: мултиформен еритем, Стивенс-Џонсонов синдром, токсична епидермална некролиза, ексфолијативен дерматитис;
- тешка кожна реакција позната како синдром DRESS. Симптомите вклучуваат: исип на кожата, треска, отекување на лимфните јазли и зголемување на бројот на еозинофилите (вид бели крвни клетки).
- тешка кожна реакција позната како AGEP (акутна генерализирана егзантематозна пустилоза) - честотата на појавување е непозната. Црвен, лушпест, проширен исип со испупчувања под кожата и со меури локализирани на кожните набори, на трупот и на горните екстремитети, придружени со температура во почетокот на лекувањето. Видете го и делот 2

Други можни несакани дејства

Чести (може да се појават кај помалку од 1 на 10 пациенти):

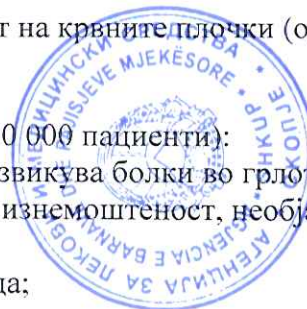
- болка или непријатност во стомакот, мачнина (гадење) или повраќање, пролив;
- зголемени нивоа на ензимите на црниот дроб (ALT, GGT), на креатининот и на уреата во крвта (прикажано преку тестовите на крвта).

Помалку чести (може да се појават кај помалку од 1 на 100 пациенти):

- главоболка, зашеметеност;
- гасови и запек;
- влошување на веќе постоен колитис и на Крнова болест;
- воспаление на желудникот, воспаление на панкреасот;
- исип на кожата, јадеж, отекување на лицето;
- зголемени нивоа на ензимите на црниот дроб (AST), зголемено ниво на ALP и CPK (прикажано преку тестовите на крвта);
- намалување на хемоглобинот, зголемување на бројот на крвните плочки (одговорни за засирување на крвта).

Многу ретки (може да се појават кај помалку од 1 на 10 000 пациенти):

- намалување на бројот на крвните клетки (што предизвикува болки во грлото, ранички во устата, симптоми слични на грип, тешка изнемоштеност, необјасниво крвање, појава на модринки, крвање од носот);
- нарушување на видот, свонење во ушите, вртоглавица;
- збунетост, депресија, халуцинации;



- чувство на пецкање, боцкање на кожата, воспаление на оптичкиот нерв и сонливост;
- замор, малаксаност;
- висок крвен притисок, задршка на течности;
- астма, влошување на постојна астма, тешкотии со дишењето;
- проблеми со црниот дроб (предизвикувајќи пожолтување на кожата и на белките на очите);
- проблеми со бубрезите (предизвикувајќи зголемено или намалено мокрење, отоци на нозете);
- срцева слабост (предизвикувајќи недостиг на воздух, отоци);
- прекумерно потење;
- пурпура;
- зголемена осетливост на кожата на сончевите зраци.

Примената на лекови како што е Ибупрофен/парацетамол Алкалоид може да биде придружена со мало зголемување на ризикот од срцев удар (инфаркт на миокардот) и од мозочен удар (видете го делот 2.).

Пријавување несакани дејства

Несаканите реакции од лековите можете 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 електронски преку веб-страницата на Агенцијата – <http://malmed.gov.mk/>.

5. Како да се чува Ибупрофен/Парацетамол Алкалоид

Лекот не бара посебни температурни услови за чување.

Лекот треба да се чува надвор од дофат на деца!

Не употребувајте Ибупрофен/Парацетамол Алкалоид по датумот на истекот на рокот на употреба, наведен на пакувањето. Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец.

Лековите не треба да се исфрлаат во отпадна вода ниту во смет во домаќинството.

Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

6. Содржина на пакувањето и други информации

Што содржи Ибупрофен/Парацетамол Алкалоид

- Активни супстанции се ибупрофен и парацетамол.

Една таблета содржи 200 mg ибупрофен и 500 mg парацетамол.

- Помошни супстанции:

Таблетно јадро: пченкарен скроб; повидон; натриум кроскармелоза; микрокристална целулоза; колоиден силициум диоксид, безводен; глицерол дибехенат.

Филм-обвивка: Опадрај АМВ II, бел, содржи: поливинил алкохол, делумно хидролизиран; талк; титан диоксид (E171); глицерил монокаприлокапрат; натриум лаурилсулфат.

Изглед на лекот Ибупрофен/Парацетамол Алкалоид и содржина на пакувањето

Долгнавести, биконвексни филм-обложени таблети со втиснат двоен хеликс на едната страна на таблетата. Таблетите се со бела до белузлава боја.



Таблетите Ибупрофен/Парацетамол Алкалоид се спакувани во бел непроѕирен блистер (PVC/PVDC/Al фолија). Секој блистер содржи 10 таблети.
Кутијата содржи 10 или 20 таблети (1 или 2 блистера со по 10 таблети) и упатство за корисникот.

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се издава без лекарски рецепт (БР).

Број и датум на решението за промет

Производител и носител на одобрението за ставање на лекот во промет

АЛКАЛОИД АД Скопје

бул. Александар Македонски бр 12

1 000 Скопје, Република Северна Македонија

тел.: +389 2 31 04 000

факс: +389 2 31 04 021

www.alkaloid.com.mk



Датум на последната ревизија на упатството

Август 2022 г.