Рапидол С 400 mg, капсули меки
Ibuprofen

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството бидејќи содржи важни информации за Вас.
Овој лек се издава без рецепт. И покрај тоа, внимателно употребувајте го Рапидол С 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 Ви се влошат или не се подобрат по неколку дена , тогаш мора да појдете на лекар
- Доколку некое несакано дејство стане сериозно или доколку забележите некое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, Ве молиме да го известите Вашиот лекар или фармацевт.

Упатството содржи:

1. Што претставува Рапидол® С и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да употребите Рапидол® С
3. Како се употребува Рапидол® С
4. Можни несакани дејства
5. Начин на чување и рок на употреба на Рапидол® С
6. Дополнителни информации

1. Што претставува Рапидол® С и за што се употребува
Рапидол С содржи активна супстанција ибупрофен, која припаѓа на групата лекови познати под името нестероидни антиинфламаторни лекови (NSAIL).
Рапидол С се употребува при повреди на мекото ткиво како што се нагмечувања и истегнувања. Исто така се употребува за ублажување, олеснување и третман на болка со благ до умерен интензитет, при менструација, ревматски и мускулни болки, невралгија, дентална и постоперативна болка, главоболка, мигрена, мускулни грчеви, болка во грбот.
Исто така се употребува за намалување на зголемена телесната температура и олеснување на симптомите на настинка и грип.

2. Што треба да знаете пред да употребите Рапидол® С

Лекот Рапидол С не смеете да го употребувате:
- ако сте алергични на ибупрофен или на некоја од помошните состојки на лекот (наведени во делот 6. Што содржи Рапидол С)
- ако предходно сте имале астма, некои алергиски реакции или свиреж во белите дробови после употреба на ибупрофен, аспирин или некој друг нестероиден антиинфламаторен лек (НСАИЛ),
- ако имате чир или сте имале докажано крварење од желудникот, при примена на некој лек од групата на НСАИЛ,
- ако имате некое заболување при кое постои зголемена склоност кон крварење,
- ако имате тешко заболување на срцето, црниот дроб или бубрезите,
- ако сте во третиот триместар од бременост,

Да не се употребува кај деца помлади од 12 години.

Кога се употребува лекот Рапидол® С, особено внимавајте на :
Пред да употребите Рапидол С, кажете му на Вашиот лекар или фармацевтот ако:
- сте бремени, планирате бременост или ако доите. Ако го употребувате овој лек, може потешко да забремените. Советувајте се со лекарот ако планирате бременост или ако имате проблеми со забременување,

- имате или предходно сте имале чир или други проблеми со желудникот. Не земајте Рапидол С ако имате пептичен улкус (чир на желудникот или цревата) или крварење во желудникот или сте имале две или повеќе епизоди на појава на чир, крварење во желудникот или перфорација,
- имате заболување на црниот дроб или бубрезите,
- имате срцево заболување. Употребата на лекот може да доведе до незначително зголемување на ризикот од појава на артериска тромбоза (нпр. инфаркт на миокард или мозочен удар). Како и секој ризик и овој се зголемува со употреба на високи дози, во тек на подолг временски период. Не ја надминувајте препорачаната доза, ниту препорачаното времетраење на третманот. Доколку имате срцево заболување, сте имале мозочен удар или мислите дека сте изложени на ризик од појава на овие состојби (нпр. имате висок крвен притисок, дијабетес, високо ниво на холестерол во крвта или сте пушач), посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.
- сте постаро лице, бидејќи постарите лица се повеќе подложни на несакани реакции од оваа група на лекови (НСАИЛ), како што се крварење од желудникот и перфорација, кои може бидат фатални,
- имате системски еритематозен лупус (познат како лупус) или нарушување на сврзното ткиво (автоимуни болести кои влијаат на сврзното ткиво).

Рапидол С може да ги маскира симптомите и знаците на инфекција (висока температура, болка, оток).

Рапидол С треба внимателно да се дава кај пациенти со историја на улцеративен колит или Кронова болест бидејќи овие состојби може да се влошат.

Потребна е внимателност кога се започнува третманот со Рапидол С кај пациенти со значителна дехидратација (губиток на големи количини вода и електролити од телото).

Рапидол С како и останатите НСАИЛ може да ја наруши агрегацијата на тромбоцитите и се покажало дека го продолжува времето на крварење кај здрави испитаници.

Употреба на други лекови

Известете го Вашиот лекар или фармацевт ако земате или неодамна сте зеле некој друг лек, вклучувајќи ги и лековите кои може да се земаат без рецепт.

Некои лекови како што се антикоагулантите (лекови кои превенираат згрутчување на крвта, пр. ацетилсалицилна киселина, варфарин, тиклопидин), некои лекови кои го намалуваат високиот крвен притисок (АЦЕ инхибитори како каптоприл, бетаблокатори како атенолол или блокатори на ангиотензин II рецептори како лосартан) и останати лекови може да влијаат на дејството на ибупрофен или ибупрофен може да влијае на нивното дејство.
Секогаш посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете ибупрофен со други лекови.

Задолжително известете го Вашиот лекар или фармацевт ако, покрај горенаваедените земате некој од следниве лекови:
- диуретици (лекови за исфрлање на вишокот течност од организмот),
- кардиотонични гликозиди, како дигоксин (лекови за лекување на срцева слабост),
- лекови за висок крвен притисок (види погоре),
- антикоагуланти или антитромботици (види погоре),
- литиум,
- зидовудин (антивирусен лек)
- кортикостероиди (против воспалителни состојби)
- метотрексат (за третман на некои видови канцер),
- лекови познати како имуносупресиви, како циклоспорин и такролимус (кои го намалуваат имуниот одговор),
- лекови познати како селективни инхибитори на повторното превземање серотонин (SSRI) кои се користат за лекување на депресија,
- антибиотици од групата на хинолони (како што е ципрофлоксацин),
- аминигликозиди (вид на антибиотик),
- мифепристон (моментално или во последните 12 дена),
- било кој лек за третман на дијабет и земен преку уста (нпр. метформин),

- било кој препарат на ибупрофен, како оние кои се набавуваат без рецепт,
- останати антивоспалителни и лекови против болка, вклучувајќи ацетилсалицилна киселина,
- холестирамин (лек за снижување на холестерол),
- препарати на сулфонилуреа како глибенкламид (за третман на дијабет),
- вориконазол и флуконазол (антигабични лекови)
- Препарати на база на растението Ginkgo biloba (може полесно да крварите ако го земате истовремено со ибупрофен)

Земање на лекот Рапидол® С со храна и пијалоци

Секогаш земајте го лекот согласно препораките на лекарот.

Лекот Рапидол С земете го со чаша вода со или по јадење. Меките капсули треба да се проголтаат цели, без да се кршат и оштетуваат, без џвакање или шмукање за да се избегне иритација или непријатно чувство во грлото.

Бременост и доење

Треба да се избегнува употреба на ибупрофен за време на бременост или доење.
Бремени жени во првите 6 месеци од бременоста мораат задолжително да се посоветуваат со лекар пред да започнат со земање на лекот Рапидол С. Лекот не треба да се употребува за време на последниот триместар од бременоста.

Побарајте совет од лекар или фармацевт пред употреба на било кој лек.

Управување со моторни возила и ракување со машини
По земање на лекот Рапидол С може да се појават вртоглавица и зашеметеност. Во случај на нивна појава, не треба да се управува со моторни возила, да се ракува со машини ниту да се извршуваат други активности за кои е потребно зголемена внимателност.

Важни информации за некои од состојките на лекот Рапидол® С
Овој лек не содржи помошни состојки со потврдено дејство.

3. КАКО СЕ УПОТРЕБУВА ЛЕКОТ Рапидол® С

Секогаш употребувајте го лекот Рапидол С *согласно препораките на лекарот. Дококлку не сте сигурни обратете се на лекарот или фармацевтот*

Дозирање
Возрасни и деца постари од 12 години:
Почетната доза е 400 mg, која може да се повтори ако е потребно во интервали од најмалку 4 часа, но не повеќе од 1200 mg во период од 24 часа.

Постари пациенти:
Постарите пациенти се со зголемен ризик од сериозни последици од несаканите реакции. Ако сте постаро лице, посоветувајте се со Вашиот лекар.

Начин на употреба
Рапидол С е наменет за орална употреба. Лекот треба да се зема за време или по јадење.
Лекот е наменет за возрасни и деца постари од 12 годишна возраст. Лекот е наменет за краткотрајна употреба.
Не смее да се надмине дозата од 1200 mg во период од 24 часа.
Минималниот интервал помеѓу поединечните дози е најмалку 4 часа.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ ... SHKUP СКОПЈЕ

Колку долго треба да се употребува Рапидол® С

Ако имате прашања за времетраењето на употребата на Рапидол С, разговарајте со Вашиот лекар.

Ако сте зеле повеќе од лекот Рапидол® С отколку што е потребно
Доколку сте земале погоема доза од колку што е потребно од лекот Рапидол С, веднаш обратете се кај лекарот или најблиската здравствена установа.

Ако сте заборавиле да земете од лекот Рапидол® С

Ако сте заборавиле да земете Рапидол С, земете веднаш штом се сетите, освен ако не е веќе време за наредната доза.

Никогаш не ја надокнадувајте така што ќе земете дупла следна доза.

Ако нагло престанете да го земате лекот Рапидол® С

Ако имате било какви дополнителни прашања за употребата на овој лек, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, Рапидол С може да предизвика несакани дејства , иако не се јавуваат кај сите пациенти.

Несаканите дејства може да се намалат ако се употребуваат најниски ефективни дози во што пократок временски период, неопходен за контрола на симптомите.

Веднаш престанете со употреба на ибупрофен и одете кај доктор, доколку забележите некое од следниве несакани дејства:
- сериозна главоболка, висока температура, вкочанетост на вратот или нетолеранција на светлина,
- појава на крв во столицата,
- црна, катранаста столица,
- повраќање крв или темни парчиња кои личат на зрно од кафе

Веднаш престанете да земате Рапидол® С и кажете му на лекарот:
- болка во стомакот од непознато потекло и било кои симптомни во стомакот кои не се вообичаени, отежнато варење, печење во грлото, мачнина и/или повраќање,
- свиреж во градите од непознато потекло, отежнато дишење, осип по кожата, чешање или појава на модрици,
- жолта пребоеност на кожата и/или белката,
- јака болка во грлото пропратена со висока температура,
- заматен вид или пореметување на видот или појава да слушате или гледате невообичаени работи,
- задржување на течности во организмот (нпр. отечени глуждови).

Во текот на употребата на ибупрофен, може да се јават мачнина, повраќање, пролив, подуеност, запек, пореметување на варењето, болка во стомакот, појава на крв во столицата, повраќање крв, улцеративен стоматитис (воспаление на слузницата на усната шуплина проследено со чиреви), влошување на колитисот и Кронова болест (воспалително заболување на цревата). Исто така може да се јават пептичен улкус (чир), перфорација или крварење од гастроинтестиналниот тракт , понекогаш и со фатален исход, особено кај постари лица. Поретко може да се јави гастритис (воспаление на желудникот), ретко гастроинтестинална перфорација, а многу ретко и панкреатитис (воспаление на панкреасот).

Следните реакции на преосетливост се пријавени по употреба на ибупрофен: а) неспецифични алергиски реакции и анафилактичка реакција, б) реакции на респираторниот систем (астма, влошување на астма, бронхоспазам или отежнато дишење) в) кожни реакции – ситнозрнест осип, чешање, пликови , точкасти промени на кожата, оток на поткожното ткиво и многу ретко ексфолијативни и булозни промени на кожата (вклучувајќи Stevens-Johnson-ов синдром, токсична епидермална некролиза и erythema multiforme).

Може да се јават и оток, зголемен срцев притисок и срцева слабост.

Епидемиолошките податоци укажуваат на тоа дека употребата на ибупрофен, посебно во големи дози (2400 mg дневно) во тек на подолг временски период може да го зголеми ризикот од појава на артериски тромботични настани како што се срцев удар или мозочен удар.

Останатите несакани реакции кои поретко се јавуваат и за кои причинско-последичната врска не е целосно утврдена, вклучуваат: леукопенија (намалување на бројот на белите крвни зрнца), тромбоцитопенија (намалување на бројот на тромбоцити), неутропенија (намалување на бројот на одреден вид на бели крвни зрнца), агранулоцитоза (потполн недостаток на еден вид на крвни клетки), апластична и хемолитична анемија (големо намалување на бројот на црвените крвни клетки и хемоглобинот во крвта). Може да се јават и несоница, чувство на ирационален страв, депресија, конфузија, халуцинации, оптички невритис (воспаление на оптичкиот нерв), главоболка, трнење, вртоглавица, патолошка сонливост, ринитис (воспаление на носот), асептичен менингитис со симптоми на вкочанет врат, главоболка, мачнина, повраќање, треска или дезориентација. Уште може да се јават и пореметување на видот, пореметување на слухот, зуење во ушите, пореметување на функцијата на црниот дроб, хепатитис и жолтица. На кожата може да се јават и потешки промени како што се *Stevens-Johnson*-ов синдром и токсична епидермална некролиза (многу ретко), реакции на преосетливост на сончева светлина, пореметување на функцијата на бубрезите, малакасаност и умор.

Ако некое од несаканите дејства стане сериозно или ако забележите некое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, Ве молиме кажете му на Вашиот доктор или фармацевт.

Пријавување несакани реакции
Ако добиете несакана реакција, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт. Ова се однесува и на можни несакани реакции кои не се наведени во ова упатство. Со пријавувањето на несаканите реакции може да помогнете во обезбедување на повеќе информации за безбедноста на овој лек.

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 по електронски пат преку веб страната на Агенцијата: http://www.malmed.gov.mk/

5. КАКО СЕ ЧУВА ЛЕКОТ Рапидол® С

Рок на употреба
3 години.
Не го употребувајте лекот Рапидол С по истекот на рокот на употреба означен на пакувањето.

Чување
Да се чува на температура до 25°C.
Да се чува вон дофат на деца!

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи лекот Рапидол® С

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Активна супстанција: ибупрофен.
Една капсула, мека содржи 400 mg ибупрофен.

Помошни супстанции: макрогол 600, калиум хидроксид, желатин, течен сорбитол делумно дехидриран, пречистена вода, боја "Opacode WB black NS -78-17821" (содржи: црн железо (III) оксид, пропилен гликол, изопропил алкохол, хипромелоза и пречистена вода).

Како изгледа лекот Рапидол® С и содржина на пакувањето

Фармацевтски облик

Капсула, мека.

Прозирна мека желатинска капсула, со овален облик, светложолта боја со испечатена ознака "I400" со црна боја.

Природа и содржина на контактното пакување

Рапидол С капсули меки, 10 x 400 mg: 1 блистер (PVC/PE/PVDC/Al фолија) со по 10 капсули, меки во картонска кутија.

Носител на одобрение за ставање во промет и производител

Носител на одобрение за ставање во промет: Промедика доо, ул. Св. Кирил и Методиј бр. 50, Скопје, Македонија

Производител: PharmaSwiss d.o.o., ул. Батајнички друм 5А, Белград, Србија

Датум на последна ревизија на внатрешно упатство:

Режим на издавање на лекот:

Лекот може да се издава само во аптека и без рецепт (БР).

Број и датум на одобрение за ставање во промет:

Рапидол С капсули меки, 10 x 400 mg: