УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО/ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТОТ
АЛВОФЕН ЕКСПРЕС 200 мг, **меки капсули**
АЛВОФЕН ЕКСПРЕС

Пред употребата на лекот внимателно прочитајте го упатството

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.
- Ако симптомите на Вашата болест се влошат или не се подобрат во период од 10 дена обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.
- Ако се јави сериозно несакано дејство или ако забележите несакано дејство кое не е опишано во ова упатство, веднаш кажете му на Вашиот лекар или фармацевт.

Упатството содржи:

- *Што претставува АЛВОФЕН ЕКСПРЕС и за што се употребува*
- *Што мора да знаете, пред да употребите АЛВОФЕН ЕКСПРЕС*
- *Како се употребува АЛВОФЕН ЕКСПРЕС*
- *Можни несакани дејства*
- *Чување и рок на употреба на АЛВОФЕН ЕКСПРЕС*
- *Други информации*

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА АЛВОФЕН ЕКСПРЕС И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Лекот АЛВОФЕН ЕКСПРЕС како активна супстанција содржи ибупрофен кој припаѓа на групата не-стероидни анти-инфламаторни лекови (НСАИЛ). НСАИЛ ги олеснуваат и намалуваат болката, отокот и зголемената телесна температура.
АЛВОФЕН ЕКСПРЕС се употребува во третманот на:

- Главоболка и мигрена
- Забна болка и невралгија (болка по должината на нервите)
- Меструална болка
- Ревматска болка, болка во мускулите и грбот
- Зголемена телесна темепература и симптоми на настинка и грип.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ АЛВОФЕН ЕКСПРЕС

Немојте да употребувате АЛВОФЕН ЕКСПРЕС

- Ако сте алергични (преосетливи) на ибупрофен или кон било која друга

составна компонента на препаратот (видете дел 6). Ако имате преосетливост кон ацетилсалицилна киселина или други аналгетици (лекови против болка).

- Имате или сте имале две или повеќе епизоди на (улкус) чир на желудник, перфорација или крварење.
- Ако по употреба на ибупрофен, аспирин или слични лекови во минатото сте имале влошување на симптомите на астма, исип по кожата, исцедок од носот или појава на отоци по лицето.
- Ако сте имале гастроинтестинална улцерација, крварење или перфорација по претходна употреба на НСАИЛ.
- Ако употребувате други аналгетици од групата на НСАИЛ или земате над 75 мг/ден аспирин .
- Ако имате тешко нарушување на функцијата на црниот дроб или бубрезите.
- Ако имате тешко нарушување на функцијата на срцето.
- Ако имате проблеми со дишењето.
- Ако сте во третиот триместер од бременоста.
- Ако страдате од сигнификантна дехидратација (предизвикана од повраќање, дијареа или недоволен внес на течности)
- Ако имате активно крварење (вклучувајќи и крварење од мозокот)
- Ако страдате од состојби од непознато потекло кои резултираат со абнормално создавање на крвни клетки.
- Ако сте на возраст од 12 години или помлади.

Бидете посебно внимателни при употребата на АЛВОФЕН ЕКСПРЕС
Пред употреба на лекот обратете се за совет кај Вашиот доктор или фармацевт:

- Ако имате или сте имале астма.
- Ако имате тешко нарушување на функцијата на бубрезите, срцето, цревата или на црниот дроб.
- Ако имате висок холестерол, сте имале инфаркт или мозочен удар во минатото.
- Ако имате историја на воспалителни улцерозни болести на дигестивниот систем како Хронова болест или улцерозен колитис.
- Ако имате системски ериматоиден лупус (нарушување на имуниот систем кое доведува до болка во зглобовите, промени по кожата или нарушена функција на другите органи).
- Ако пушите.
- Ако сте во првите 6 месеци од бременост.
- Ако имате наследно нарушување на неподнесување на фруктоза (видете дел: АЛВОФЕН ЕКСПРЕС содржи Сорбитол и понцеау 4Р (Е124))
- Ако имате сериозни кожни реакции, вклучувајќи ексфолијативен дерматитис, Стевен-Јохнсон-ов синдром или токсична епидермална некролиза.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

Треба да прекинете со употреба на ибупрофен по првата појава на чешање на кожата, мукозна лезија или некои други знаци на хиперсензитивност.

Употреба на други лекови

Известете го Вашиот доктор или фармацевт доколку земате или до неодамна сте земале некој друг лек, вклучувајќи и лекови кои се издаваат без лекарски рецепт.

За да го намалите ризикот од појава на несакани ефекти не го употребувајте АЛВОФЕН ЕКСПРЕС истовремено со други лекови од групата на НСАИЛ (аспирин, ибупрофен).

Ибупрофен може да влијае врз ефектот на други лекови ако се употребува истовремено, и обратно, другите лекови може да влијаат врз ефектот на ибупрофен.

Избегнувајте да го употребувате овој лек истовремено со кортикостероиди, кинолонски антибиотици или лекови како :

- Други НСАИЛ лекови против болка или ако земате повеќе од 75 мг Аспирин дневно
- За разредување на крвта или превенција од згрутчување (пр.аспирин, варфарин, тиклопидин)
- лекови кои ја стимулираат срцевата работа (пр. гликозиди) или антихипертензивни лекови (пр.АКЕ Ђ инхибитори, каптоприл, бета-блокатори, ангиотензин ИИ антагонисти)
- диуретици (лекови за мокрење)
- лекови кои привремено го супримираат имуниот систем (на пр. метотрексат, циклоспорин, такролимус)
- лекови за третман на манични состојби или депресија (литиум или ССРИ)
- лекови за прекин на бременост (мифепристон)
- лекови против ХИВ (на пр. зидовудин).

Други предупредувања

Лековите како АЛВОФЕН ЕКСПРЕС се асоцирани со мало зголемување на ризикот од појава на миокардијален инфаркт (срцев удар) или инсулт (мозочен удар). Овие несакани ефекти почесто се јавуваат при апликација на високи дози или долго времетраење на третманот. Не земајте поголема количина од лекот од препорачаната доза.

Ако имате нарушена функцијата на срцето, претходно сте имале мозочен удар или кај вас се присутни фактори на ризик (на пр. имате висок крвен притисок, дијабетес, висок холестерол или пушите), пред да го почнете третманот со АЛВОФЕН ЕКСПРЕС обратете се за совет кај Вашиот доктор или фармацевт.

Бременост, доење и фертилност

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

Ако сте бремена, доите, сметате дека можеби сте бремена или планирате бременост, консултирајте го Вашиот доктор или фармацевт пред земање на лекот.
Консултирајте го вашиот доктор или фармацевт пред да земете било кој лек.
Лекот АЛВОФЕН ЕКСПРЕС не смее да се употребува за време на третиот триместер од бременост или за време на доење. Ако сте во првите 6 месеци од бременоста обратете се за совет кај Вашиот доктор.
АЛВОФЕН ЕКСПРЕС припаѓа на групата лекови кои може да ја нарушат плодноста кај жени. Овој ефект е реверзибилен по прекин на третманот. При повремена употреба на лекот, мала е веројатноста овој производ да влијае врз Вашата способност да останете бремена. Ако имате проблеми да забремените обратете се за совет кај Вашиот доктор.

Возење и управување со машини
АЛВОФЕН ЕКСПРЕС не влијае врз способноста за возење и управување со машини.

Помошни супстанции со посебно дејство
Овој лек содржи сорбитол. Доколку ви соопштил Вашиот доктор дека имате итолеранција на некој шеќер, консултирајте го Вашиот доктор пред да го употребите лекот.
Овој медицински производ содржи понцеау 4Р(боја). Може да предизвика алергиска реакција.

3. КАКО СЕ УПОТРЕБУВА АЛВОФЕН ЕКСПРЕС
Овој лек е наменет за краткотрајна употреба. Секогаш земајте ја најниската ефективна доза во најкраток временски период потребен за олеснување на симптомите.
Секогаш употребувајте го лекот АЛВОФЕН ЕКСПРЕС онака како што Ви е препорачано од страна на Вашиот доктор. Ако имате некои прашања за употребата на АЛВОФЕН ЕКСПРЕС консултирајте го Вашиот доктор или фармацевт.

Возрасни и постари пациенти, деца над 12 години
Препорачана доза е 1 или 2 капсули со вода, до 3 пати на ден, ако е потребно. Минималниот временски интервал помеѓу две дозирања треба да изнесува најмалку 4 часа.
Не смее да се земат повеќе од 6 капсули во 24 часа.

Капсулите терба да се проголтаат со вода.

Лекот не треба да се употребува кај деца под 12 години.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

Не го употребувајте лекот АЛВОФЕН ЕКСПРЕС подолго од 10 дена освен ако не Ви е препорачано од Вашиот доктор. Ако Вашите симптоми не се подобрат, ако треската и болката се влошат или пак Ви се јават некои нови симптоми, обратете се за совет кај Вашиот доктор или фармацевт.

Ако употребите поголема количина од АЛВОФЕН ЕКСПРЕС од колку што Ви е потребно

Во случај на предозирање може да Ви се јави замаеност или чувство на гадење. Во случај на предозирање, веднаш побарајте медицинска помош.

Ако заборавите да го земете АЛВОФЕН ЕКСПРЕС

Ако пропуштите да го земете лекот АЛВОФЕН ЕКСПРЕС, земете ја наредната капсула во моментот кога ќе се сетите за пропустот.

Запазете го минималниот интервал од 4 часа помеѓу две единечни дози од лекот.

Не земајте двојна доза за да ја надокнадите пропуштената!

Ако престанете да земете АЛВОФЕН ЕКСПРЕС

Доколку имате било какви прашања во врска со користењето на лекот, обратете се до Вашиот доктор или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА НА АЛВОФЕН ЕКСПРЕС

Како и сите лекови, АЛВОФЕН ЕКСПРЕС може да има несакани дејства кај некои пациенти.

ПРЕКИНЕТЕ да го употребувате лекот и веднаш побарајте медицинска помош ако Ви се јават:

знаци на интестинално крварење (крварење од цревата):

- светло црвена столица
- столица темна како катран
- повраќање на крв или темни партикули кои имат изглед на зрна од кафе.

знаци на тешки алергиски реакции:

- отежнато дишење или свирење во градите
- вртоглавица или забрзана срцева работа
- тешки кожни реакции (исип, чешање, појава на лупење, пликови на кожата, булозни реакции) вклучувајќи Ерstхема мултиформе, Стевен-Јохнсон-ов синдром и токсична епидермална некролиза, оток на лицето или грлото.
- појава на отоци на лицето и грлото.

Несаканите дејства на ибупрофен спред фреквенциите на нивно јавување се прикажани како:

<u>Невообичаени несакани ефекти</u> (може да се појават кај помалку од 1 на 100 луѓе)

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

- Абдоминална болка,диспепсија и гадење.

- Главоболка

- Различни видови на кожен осип

- Хиперсензитивна реакција со уртикарија и чешање

Ретки несакани ефекти (може да се појават кај помалку од 1 на 1000 луѓе)

- Констипација, дијареа, гасови и повраќање

Многу ретки несакани ефекти (може да се појават кај помалку од 1 на 10000 луѓе)

- Нарушување во формирањето на крвните клетки (бледа кожа и слабост поради анемија или други нарушување со симптоми како треска, болно грло, мали улцери на устата, симптоми на грип, исцрпеност или слабост, мали модринки или крварење од кожата или носот)
- Егзацебрација на астма или бронхоспазам
- Менингитис (воспаление на мозочната мембрана, симптомите може да содржат и вкочанет врат, главоболка, чувство на разболување, треска или дисориентација).
- Пептичен улцер или перфорација.
- Улцер на устата
- Воспаление на дебело црево и влошување на воспалението и улцерацијата на колонот и во дигестивниот тракт (Хронова болест).
- Црнодробни нарушувања, особено при долготрајна употреба
- Бубрежни проблеми (онеспособување на бубрезите да функционираат соодветно, симптомите може да предизвикаат отекување на бубрезите (едем)). Акутно ренално оштетување.
- Оштетување на бубрежното ткиво

За време на третманот со ибупрофен, некои случаи на менингитис (како вкочанет врат, главоболка, гадење, повраќање, треска и дисориентација) се забележани кај пациенти со постоечки автоимуни нарушувања како СЛЕ или мешани заболувања на сврзното ткиво.

Лекови како Алвофен може да се поврзат со малку покачен ризик од инфаркт на миокардот или мозочен удар. (видете во делот "останати предупредувања").

Ако забележите некое од овие несакани дејства или било кое друго несакано дејство кое не е наведено во внатрешното упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот доктор или фармацевт.

5. НАЧИН НА ЧУВАЊЕ НА АЛВОФЕН ЕКСПРЕС

Да се чува на места недостапни за деца.

Лекот не смее да се употребува по истекот на датумот на употреба што е наведен на пакувањето. Истекот на датумот на употреба е до последниот ден од месецот што е наведен на пакувањето.

Да се чува на температура под 30 °C.

Медицинските производи не треба да се одстрануваат со отпадната вода и домашното ѓубре. Прашајте го Вашиот фармацевт за совет како да ги одстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки придонесуваат да се заштити Вашата околина.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи АЛВОФЕН ЕКСПРЕС

- Активната супстанца е ибупрофен. Секоја мека капсула содржи 200 мг Ибупрофен
- Другите составни компоненти се: Макрогол 400, течен сорбитол (некросталлизиран), сорбитан олеат, калиум хидроксид, пречистена вода.
- Желатинската маса содржи: Желатин, макрогол 400, течен сорбитол (некристализиран), пречистена вода, понцеау 4Р (Е 124), среден ланец на триглицериди
- Принт масло: Шелак глазура, титаниум диоксид (Е171), Н- бутил алкохол, пропилен гликол.

Опис и содржина на пакувањето

АЛВОФЕН ЕКСПРЕС 200 мг Капсули. Меки, желатински капсули, со овална форма и црвена боја. Капсулите содржат безбојна до бледо-жолто, транспарентна вискозна течност. На обвивката од капсулата има бел принт "200".

Достапни се пакувања со 10 капсули.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА
МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО
СКОПЈЕ

Производител:

Labormed Pharma SA,

44B, Theodor Pallady Avenue,
Sector 3, Bucharest, Romania

Носител на одобрението за промет во Република Македонија:

АЛВОГЕН ДОО Барице - Претставништво Скопје
Ул.Козара бр.13А, 1000 Скопје
Република Македонија

Начин на издавање:

Лекот се издава без лекарски рецепт

Датум на последната ревизија на внатрешното упатство:

Септември, 2013

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ