

Листовка: информация за потребителя

ОКЛИС ФОРТЕ 600 mg гранули за перорален разтвор в саче

OKLYS FORTE 600 mg granules for oral solution in sachet

Ибупрофен (Ibuprofen)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Вие трябва да потърсите лекарска помощ, в случай че Вашите симптоми се влошават или не се подобряват
 - след 3 дни при юноши
 - след 4 дни при възрастни

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява ОКЛИС ФОРТЕ 600 mg гранули за перорален разтвор и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемате ОКЛИС ФОРТЕ 600 mg гранули за перорален разтвор
3. Как да приемате ОКЛИС ФОРТЕ 600 mg гранули за перорален разтвор
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ОКЛИС ФОРТЕ 600 mg гранули за перорален разтвор
6. Допълнителна информация

1. Какво представлява ОКЛИС ФОРТЕ 600 mg гранули за перорален разтвори за какво се използва

ОКЛИС ФОРТЕ 600 mg гранули за перорален разтвор принадлежи към групата лекарства, наречени нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС).

Този продукт се използва за лечение на болка: мускулни (навихвания и разтежения) и костни заболявания с болка и възпаление, главоболие, зъбобол, следоперативна болка, периодична болка.

ОКЛИС ФОРТЕ 600 mg гранули за перорален разтвор е подходящ и за лечение на ревматоиден артрит (включително ювенилен ревматоиден артрит), анкилозиращ спондилит, артроза и други остри или хронични ревматични процеси, меки тъкани при навихвания и разтежения, висока температура и възпаления които съпътстват състояния (като фарингит, тонзилит, ушни инфекции и др.), първична дисменорея.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемате ОКЛИС ФОРТЕ 600 mg гранули за перорален разтвор

Не приемайте ОКЛИС ФОРТЕ 600 mg гранули за перорален разтвор

- Ако сте алергични към ибупрофен или към други лекарствени продукти като ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни средства. Реакциите могат да включват: кожен обрив със сърбеж, подуване на лицето, устните или езика, секреция от носа, затруднено дишане или астма;
- Ако сте имали стомашна язва или кръвоизлив, дуоденална язва или сте страдали от перфорация на храносмилателната система;
- Ако сте имали тежка сърдечна недостатъчност;
- Ако сте в третия триместър на бременността;
- Ако имате тежко чернодробно или бъбречно заболяване.



ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20200023
Разрешение №	BG/MA/MP-49662
Одобрение №	21-07-2020

Използвайте ОКЛИС ФОРТЕ 600 mg гранули за перорален разтвор много внимателно:

- Ако имате или сте развили язва, кръвоизлив или перфорация на стомаха или дванадесетопръстника, проявяващи се като силна или персистираща болка в корема и/или тъмни изпражнения, или дори без предварителни предупредителни симптоми;
- Този риск е по-висок, ако лекарството е използвано във високи дози и за продължително лечение на пациенти с анамнестични данни за пептична язва и при пациенти в старческа възраст. В тези случаи Вашият лекар може да прецени възможността да Ви предпише лекарство за предпазване на стомаха;
- Ако едновременно с него приемате лекарствени продукти, които изменят кръвосъсирването, например перорални антикоагуланти, лекарства, потискащи тромбоцитната агрегация от вида на ацетилсалициловата киселина. Важно е да се отбележи също така, че употребата на други лекарствени продукти би могла да повиши риска от кръвоизливи, например кортикостероиди и селективни инхибитори на обратното захващане на серотонин;
- Ако страдате от болест на Крон или улцерозен колит, лекарствените продукти като ОКЛИС ФОРТЕ 600 mg могат да повлияят на тези патологии;
- Ако сте страдали от бъбречно или чернодробно заболяване;
- Ако имате отоци (задържане на течности);
- Ако страдате от астма или друго респираторно заболяване;
- Ако лекувате инфекция, тъй като ОКЛИС ФОРТЕ 600 mg може да маскира високата температура, която е важен признак при инфекцията.
- Ако страдате от сърдечно, бъбречно или чернодробно заболяване;
- Ако сте на възраст над 60 години или е необходимо да приемате лекарството продължително време (повече от 1 до 2 седмици), Вашият лекар може да извършва редовни прегледи. Вашият лекар ще определи честотата на прегледите.

Предпазни мерки, свързани със сърдечносъдовата система

Лекарствени продукти като ОКЛИС ФОРТЕ 600 mg гранули за перорален разтвор могат да бъдат свързани с умерено повишаване на риска от сърдечни („инфаркт на миокарда“) или мозъчни удари. Този риск е вероятен, когато лекарството се използва във високи дози и при продължително лечение. Не надвишавайте препоръчителната доза или продължителност на лечение.

Ако имате проблеми със сърцето, анамнестични данни за мозъчни удари или смятате, че може би сте изложени на риск да получите такива патологии (например, имате високо кръвно налягане, страдате от диабет, имате висок холестерол или сте пушач), първо трябва да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт.

Също така това лекарство може да предизвика задържане на течности, особено при пациенти със сърдечна недостатъчност и/или високо кръвно налягане (хипертония).

Прием на други лекарства:

Уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарствени продукти, включително такива, които се отпускат без рецепта, тъй като може да се наложи лечението с тях да бъде спряно или дозата им да бъде коригирана.

Лекарствените продукти, изброени по-долу, могат да окажат влияние и следователно не трябва да се приемат с ОКЛИС ФОРТЕ 600 mg гранули за перорален разтвор, без предварителна консултация с Вашия лекар:

- Други нестероидни противовъзпалителни средства;
- Варфарин, тиклопидин или други лекарствени продукти, използвани за „разреждане“ на кръвта и с противосъсирващо действие;
- Литий (лекарствен продукт, използван за лечение на депресия). Вашият лекар може да коригира дозата на това лекарство, както е необходимо;
- Метотрексат. Вашият лекар може да коригира дозата на това антиметаболитно лекарство по съответния начин (то забавя растежа на някои клетки, произвеждани в организма);
- Мифепристон ОКЛИС 400 mg гранули за перорален разтвор не трябва да се приема 8-12 дни след приложение на мифепристон тъй като ефекта на мифепристон може да се намали;;
- Дигоксин или сърдечни гликозиди (използвани за лечение на сърдечни заболявания);
- Хидантоини като фенитоин (използвани за лечение на епилепсия);



- Сулфамиди като сулфаметоксазол и ко-тримоксазол (използвани за лечение на някои бактериални инфекции);
- Кортикостероиди като кортизон и преднизолон;
- Диуретици (лекарствени продукти, използвани за увеличаване отделянето на урина);
- Флуконазол (лечение на гъбични инфекции);
- Пентоксифилин (периферен вазодилататор);
- Пробенецид (използван при пациенти с подагра или заедно с пеницилин при инфекции);
- Антибиотици от групата на хинолоните, например норфлоксацин;
- Сулфинпиразон (при подагра);
- Сулфониурей като толбутамид (при диабет);
- Такролимус (използван при пациенти с органна трансплантация с цел предотвратяване отхвърляне на органа);
- Зидовудин (противовирусен лекарствен продукт при СПИН).

Прием на ОКЛИС ФОРТЕ 600 mg гранули за перорален разтвор с храна, напитки и алкохол

Приема се самостоятелно или с храна. Най-общо се препоръчва лекарството да се приема по време на хранене или веднага след хранене, за да се намали възможността от стомашни разстройства.

Бременност

Предпазни мерки при бременност и при жени в детеродна възраст.

Тъй като приемът на лекарствени продукти от вида на ОКЛИС ФОРТЕ 600 mg гранули за перорален разтвор се асоциира с риск от вродени аномалии/ спонтанни аборти, не е препоръчително те да се приемат през първия и втория триместър на бременността, освен при крайна необходимост. В тези случаи дозата и продължителността следва да бъдат ограничени до максимална степен.

През третия триместър приемът на ОКЛИС ФОРТЕ 600 mg гранули за перорален разтвор е противопоказан. По отношение на пациентките в детеродна възраст е необходимо да се обърне внимание, че лекарствени продукти от вида на ОКЛИС ФОРТЕ 600 mg гранули за перорален разтвор се свързват с намаляване способността за забременяване.

Кърмене:

Въпреки че само малки количества от лекарството попадат в кърмата, препоръчително е по време на кърмене ибупрофенът да не се приема продължително време.

Следователно, ако сте бременна или кърмите, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате каквито и да било лекарства.

Прием от деца:

Да не се приема от деца на възраст под 14 години.

Шофиране и работа с машини:

Въпреки че такова влияние е рядко, това лекарство трябва да се използва внимателно от пациенти, които трябва да се концентрират, а са изпитали неразположение, световъртеж или депресия по време на лечението.

Важна информация за някои от съставките на ОКЛИС ФОРТЕ 600 mg гранули за перорален разтвор:

Лекарственият продукт ОКЛИС ФОРТЕ 600 mg гранули за перорален разтвор съдържа: Аспартам като помощно вещество. Хората, страдащи от фенилкетонурия трябва да знаят, че всяко саше ОКЛИС ФОРТЕ 600 mg гранули за перорален разтвор съдържа 16,8 mg фенилаланин.

Всяко саше ОКЛИС ФОРТЕ 600 mg гранули за перорален разтвор съдържа захароза. Ако Вашият лекар е преценил, че имате непоносимост към някои захари, консултирайте се с него преди да приемете лекарството.

3. Как да приемате ОКЛИС ФОРТЕ 600 mg гранули за перорален разтвор

ОКЛИС ФОРТЕ 600 mg гранули за перорален разтвор се приема перорално.

Важно е да приемате най-ниската доза, която облекчава/ контролира болката, и да не приемате ОКЛИС ФОРТЕ 600 mg гранули за перорален разтвор по-дълго от необходимото за контрола на Вашите симптоми.



Средната препоръчителна доза е 1 саше ОКЛИС ФОРТЕ 600 mg гранули за перорален разтвор на всеки 12 часа. Ако почувствате стомашно неразположение след приема на този лекарствен продукт, приемайте го с мляко или по време на хранене.

При ревматоиден артрит могат да са необходими по-високи дози, но е препоръчително да не се надвишава дневна доза от 2400 mg ибупрофен (4 сашета), като се има предвид, че трябва да се приема най-ниската ефективна доза.

При пациенти в старческа възраст дозата се определя от лекаря, като може да се наложи редовната доза да бъде намалена. В случай на бъбречни разстройства, коригирайте дозата, тъй като това лекарство се елиминира основно по този начин.

Не е препоръчително този продукт да се използва от деца на възраст под 14 години, тъй като тази доза ибупрофен не е подходяща за препоръчителната посология при тези деца.

Ако сте приели повече от необходимата доза ОКЛИС ФОРТЕ 600 mg гранули за перорален разтвор:

Ако сте приели повече от необходимата доза ОКЛИС ФОРТЕ 600 mg гранули за перорален разтвор, незабавно се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.

При възникване на тежка интоксикация, лекарят ще предприеме необходимите мерки.

Ако сте приели повече от необходимата доза ОКЛИС ФОРТЕ 600 mg гранули за перорален разтвор или ако деца са приели лекарството по погрешка, незабавно се свържете с Вашия лекар или посетете най-близката болница за преценка на риска или за да получите съвет за действията, които да предприемете.

Симптомите могат да включват гадене, стомашна болка, повръщане (с кръв), главоболие, шум в ушите, обръкване и спонтанни движения на очите. При високи дози се съобщава за сънливост, болки в гърдите, сърцебиене, загуба на съзнание, конвулсии (главно при деца), слабост и отпадналост, кръв в урината, студени тръпки и затруднено дишане.

Ако сте пропуснали да приемете ОКЛИС ФОРТЕ 600 mg гранули за перорален разтвор:

Не взимайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарствени продукти, ОКЛИС ФОРТЕ 600 mg гранули за перорален разтвор може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Наблюдаваните нежелани реакции са посочени според тяхната честота:

Много чести (най-малко 1 на всеки 10 пациента); Чести (най-малко 1 на всеки 100 пациента); Нечести (най-малко 1 на всеки 1000 пациента); Редки (най-малко 1 на всеки 10,000 пациента); Много редки (най-малко 1 на всеки 10,000 пациента).

Наблюдават се следните нежелани реакции: Стомашно-чревни:

Най-честите нежелани реакции, които могат да възникнат при употреба на лекарствени продукти като ОКЛИС ФОРТЕ 600 mg гранули за перорален разтвор, са стомашно-чревни по характер: пептични язви, кръвоизливи на храносмилателния тракт, перфорации (в някои случаи животозастрашаващи), особено в старческа възраст. Наблюдават се и гадене, повръщане, диария, подуване на корема, запек, киселини в стомаха, коремна болка, кръв в изпражненията, улцеративен стоматит, обостряне на язвен колит и болест на Крон. По-малко честа е появата на гастрит

Кожни и алергични реакции:

Чести: кожно дразнене.

Нечести: зачервяване, сърбеж или подуване на кожата, подуване на устните, лицето и езика, засилен секрет от носа и затруднено дишане.

Редки: тежки алергични реакции (анафилактичен шок)

Много редки: внезапен силен сърбеж на кожата или обриви, болки в ставите и висока температура (системен лупус еритематодес), косопад, кожни реакции на светлина,

В редки случаи лекарствените продукти като ОКЛИС ФОРТЕ 600 mg гранули за перорален разтвор могат да бъдат свързани с много тежки обриви като синдром на Stevens Jonson Syndrome, тежкочестотна епидермална некролиза и алергичен васкулит.



В повечето случаи асептичен менингит (възпаление на мембраните, които покриват мозъка и гръбначния стълб) възниква при пациенти с аутоимунно заболяване като системен лупус еритематозес.

Тежка алергична реакция, която може да бъде проявена чрез гадене, повръщане, подуване на лицето, езика и гърлото, затруднено дишане, астма, сърцебиене, хипотензия или шок.

Може да възникне и тежка кожна реакция, позната като DRESS синдром. Симптомите на DRESS синдрома включват: кожен обрив, висока температура, подуване на лимфните възли и повишаване на еозинофилите (вид бели кръвни телца).

Централна нервна система:

Чести: главоболие, чувство на нестабилност и нервност.

Нечести: умора или сънливост, безсъние, тревожност, зрителни нарушения, шум в ушите.

Редки: дезориентация или объркване, депресия, анормално или замъглено зрение и нарушения на слуха.

Много редки: асептичен менингит.

Кръв:

Много редки: удължено време на кръвене, изменения на кръвните телца (първите симптоми могат да бъдат висока температура, възпалено гърло, улцеративен стоматит, симптоми, подобни на настинка, прекомерна умора, кръвене от носа и кожата)

Сърдечносъдова система:

Лекарствените продукти като ОКЛИС ФОРТЕ 600 mg гранули за перорален разтвор могат да бъдат свързани с умерено повишаване на риска от сърдечни („инфаркт на миокарда“) или мозъчни удари. Във връзка с лечението с лекарствени продукти от вида на ОКЛИС ФОРТЕ 600 mg гранули за перорален разтвор са наблюдавани и оток (задържане на течности), артериална хипертония и сърдечна недостатъчност.

Бъбреци:

Бъбречни заболявания.

Черен дроб:

Редки: хепатит (възпаление на черния дроб) и жълтеница (пожълтяване на кожата). В редки случаи лекарствени продукти от вида на ОКЛИС ФОРТЕ 600 mg гранули за перорален разтвор могат да бъдат свързани с чернодробни лезии.

Ако някоя от нежеланите реакции, които сте получили, са тежки, или ако сте получили нежелана реакция, която не е посочена в тази информационна листовка за пациента, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез,

Изпълнителна Агенция по Лекарствата

София 1303, ул. Дамян Груев 8

тел.: +359 2 8903555; факс: +359 2 8903434

e-mail bda@bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате ОКЛИС ФОРТЕ 600 mg гранули за перорален разтвор

Съхранявайте ОКЛИС ФОРТЕ 600 mg гранули за перорален разтвор на място, недостъпно за деца.

Да са съхранява под 30°C.

Не са необходими специални условия за съхранение. Съхранявайте го в неговата оригинална опаковка, да го предпазите от пряка светлина и влага.



Срок на годност:

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за битови отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата и опаковките, които вече не използвате, като по този начин ще спомогнете за опазване на околната среда.

6. Допълнителна информация**Какво съдържа ОКЛИС ФОРТЕ 600 mg гранули за перорален разтвор**

Активното вещество е Ибупрофен. Всяко саше съдържа Ibuprofen L-arginine, еквивалентно на 600 mg ибупрофен (Ibuprofen).

Другите съставки са: Аргинин, Аспартам (E-951), захароза, натриев бикарбонат, захарин-натрий, натриев лаурил сулфат, ментолова есенция (10.86.4580), ментова есенция (506041 TP0504), съдържа и царевично нишесте без глютен.

Как изглежда ОКЛИС ФОРТЕ 600 mg гранули за перорален разтвор и съдържание на опаковката

Външен вид: бели до почти бели гранули с мирис на мента, опаковани в сашета от хартия/AL/PE.

Предлага се в кутии с 10, 20, 30 или 40 сашета.

Притежател на разрешението за употреба и производител**Притежател на разрешението за употреба**

“Беста Мед” ЕООД, ул. “Кънчо Скорчев” №8, 5350 Трявна, България

Производител

Toll Manufacturing Services S.L., C/Aragoneses, 2. 28108 Alcobendas (Мадрид)

LAMP S. PROSPERO S.P.A. Via Della Pace, 25, 41030 San Prospero (MO)

Италия

Дата на последно преразглеждане на листовката: