

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

Ibumax® rapid, 400 mg, kapsule, meke

INN: ibuprofen

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna kapsula meka, sadrži:

ibuprofen 400 mg

Pomoćne supstance sa potvrđenim dejstvom: sorbitol 72 mg.

Za listu svih pomoćnih supstanci videti odeljak 6.1

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Kapsula, meka.

Žuta, providna, ovalna, meka želatinska kapsula sa bistrom bezbojnom tečnošću.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Odrasli, starije osobe i adolescenti od 12 godina i stariji

Lek Ibumax rapid je indikovao kao simptomatska terapija artritičnih stanja koja nisu teške prirode, reumatskog ili mišićnog bola, bolova u leđima, neuralgija, migrene, glavobolje, zubobolje, dismenoreje, povišene telesne temperature, prehlade i gripa.

4.2. Doziranje i način primene

Lek je namenjen za oralnu primenu i kratkotrajnu terapiju.

Neželjeni efekti se mogu svesti na najmanju moguću meru primenom najmanje efektivne doze tokom najkraćeg mogućeg vremena neophodnog za ublažavanje simptoma (videti odeljak 4.4).

Odrasli, starije osobe i adolescenti uzrasta od 12 – 18 godina

Ukoliko je kod adolescenata lek neophodan tokom perioda dužeg od 3 dana ili ukoliko dođe do pogoršanja simptoma treba konsultovati lekara.

Odrasle osobe treba da konsultuju lekara ukoliko simptomi traju ili se pogoršavaju, ili ukoliko je primena leka neophodna tokom perioda dužeg od 3 dana.

Adolescenti uzrasta od 12 – 18 godina: 1 kapsula sa dovoljnom količinom vode, do 3 puta na dan, ukoliko je neophodno.

Odrasli: 1 kapsula sa dovoljnom količinom vode, do 3 puta na dan, ukoliko je neophodno.

Period između uzimanja dve doze treba da je najmanje 4 sata.

Ne treba uzimati više od 3 kapsule tokom perioda od 24 sata.

Kapsule ne žvakati. Pacijentima sa osetljivim želucem se preporučuje da uzimaju lek sa hranom.

4.3. Kontraindikacije

- Preosetljivost na aktivnu supstancu ili na bilo koju pomoćnu supstancu navedenu u odeljku 6.1;
- Pacijenti koji su prethodno imali reakciju preosetljivosti (npr. astma, rinitis, angioedem ili urtikarija) na acetilsalicilnu kiselinu ili drugi lek iz grupe nesteroidnih antiinflamatornih lekova (NSAIL);
- Aktivni ili u istoriji bolesti poznati rekurentni peptički ulkus/hemoragija (dve ili više izdvojene epizode sa dokazanom ulceracijom ili krvarenjem ili drugim gastrointestinalnim poremećajima);
- Prethodno gastrointestinalno krvarenje ili perforacija u vezi sa prethodnom terapijom NSAIL;
- Teška srčana insuficijencija (NYHA IV), teško oštećenje funkcije jetre ili bubrega (videti odeljak 4.4);
- Poslednji trimestar trudnoće (videti odeljak 4.6).

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Pojava neželjenih dejstava može se smanjiti primenom najmanje efektivne doze leka tokom što kraćeg vremenskog perioda potrebnog za ublažavanje simptoma (videti gastrointestinalne i kardiovaskularne rizike navedene u nastavku teksta).

Kod starijih pacijenata se češće javljaju neželjene reakcije na nesteroidne antiinflamatorne lekove, naročito gastrointestinalno krvarenje i perforacije, koji mogu imati smrtni ishod.

Respiratorni poremećaji

Kod pacijenata koji imaju bronhijalnu astmu ili alergijsko oboljenje, akutno ili anamnestički, može doći do pojave bronhospazma.

Drugi NSAIL

Treba izbegavati istovremenu primenu ibuprofena i lekova iz grupe NSAIL uključujući selektivne COX-2 inhibitore (videti odeljak 4.5).

Sistemska eritematozni lupus (SLE) i mešovita bolest vezivnog tkiva

Kod pacijenata koji boluju od navedenih bolesti je povećan rizik od pojave aseptičnog meningitisa (videti odeljak 4.8).

Dejstvo na bubrege

Potreban je oprez kod pacijenata sa oštećenjem funkcije bubrega, jer se funkcija bubrega može pogoršati (videti odeljke 4.3 i 4.8). Postoji rizik od oštećenja funkcije bubrega kod dece i adolescenata koji su dehidrirali. Renalna tubularna acidoza i hipokalemija mogu da se jave nakon akutnog predoziranja i kod pacijenata koji su koristili velike doze ibuprofena tokom dužeg vremenskog perioda (duže od 4 nedelje), uključujući doze koje su veće od preporučenih dnevnih doza.

Dejstvo na jetru

Potreban je oprez kod pacijenata sa oštećenjem funkcije jetre (videti odeljke 4.3 i 4.8.)

Kardiovaskularna i cerebrovaskularna dejstva

Potreban je oprez pre započinjanja terapije kod pacijenata sa istorijom povišenog krvnog pritiska i/ili srčane insuficijencije, pošto su zadržavanje tečnosti, povišeni krvni pritisak i otok prijavljeni u vezi sa NSAIL terapijom.

Kliničke studije ukazuju da primena ibuprofena, naročito u velikim dozama (2400 mg dnevno), može biti povezana sa malim povećanjem rizika od arterijskih trombotičkih događaja, (na primer, infarkt miokarda ili

moždani udar). Generalno, epidemiološke studije ne ukazuju da je primena malih doza ibuprofena (npr. ≤ 1200 mg dnevno) u vezi sa povećanim rizikom od arterijskih trombotičkih događaja.

Pacijente sa nekontrolisanom hipertenzijom, kongestivnom srčanom insuficijencijom (NYHA II-III), dijagnostifikovanom ishemijskom bolesti srca, perifernom arterijskom bolesti i/ili cerebrovaskularnom bolesti treba lečiti ibuprofenom tek nakon pažljivog razmatranja i procene, a velike doze (2400 mg na dan) treba da se izbegavaju.

Treba pažljivo razmotriti i uvođenje dugotrajne terapije kod pacijenata sa faktorima rizika od nastanka kardiovaskularnih bolesti (npr. hipertenzija, hiperlipidemija, dijabetes melitus, pušenje), naročito ako se preporučuju velike doze ibuprofena (2400 mg na dan).

Prijavljeni su slučajevi *Kounis*-ovog sindroma kod pacijenata lečenih ibuprofenom. *Kounis*-ov sindrom je definisan kao skup kardiovaskularnih simptoma koji su posledica alergijske reakcije ili reakcije preosetljivosti povezane sa suženjem koronarnih arterija, a koji potencijalno dovode do infarkta miokarda.

Uticaj na plodnost kod žena

Postoje ograničeni dokazi da lekovi koji inhibiraju ciklooksigenazu/sintezu prostaglandina mogu smanjiti plodnost kod žena, delovanjem na ovulaciju. Proces je reverzibilan nakon prekida terapije.

Gastrointestinalna (GI) dejstva

Oprez je potreban pri primeni NSAIL kod pacijenata koji u istoriji bolesti imaju gastrointestinalna oboljenja (npr. ulcerozni kolitis ili *Crohn*-ova bolest), jer može doći do pogoršanja ovih stanja (videti odeljak 4.8).

Gastrointestinalno krvarenje, ulceracije ili perforacije, koji mogu imati fatalni ishod, mogu se javiti prilikom primene bilo kog NSAIL u bilo kom trenutku tokom terapije, sa ili bez upozoravajućih simptoma ili dokumentovanih ozbiljnih gastrointestinalnih poremećaja.

Rizik od nastanka gastrointestinalnog krvarenja, ulceracija ili perforacija je povećan kod primene većih doza NSAIL, kod pacijenata sa dokumentovanim ulcerom, naročito ukoliko je praćen krvarenjem ili perforacijama (videti odeljak 4.3) i kod starijih pacijenata. Ovi pacijenti trebalo bi da započnu terapiju sa najmanjom mogućom dozom leka.

Pacijenti sa gastrointestinalnim oboljenjem u istoriji bolesti, naročito stariji pacijenti, treba da prijave svaki neuobičajen abdominalni simptom (naročito gastrointestinalno krvarenje), posebno u početnoj fazi terapije.

Preporučuje se oprez kod pacijenata koji istovremeno upotrebljavaju lekove koji mogu povećati rizik od pojave ulceracija ili krvarenja, poput oralno primenjenih kortikosteroida, antikoagulanasa, kao što je varfarin, selektivnih inhibitora preuzimanja serotonina ili antiagregacijskih lekova, kao što je acetilsalicilna kiselina (videti odeljak 4.5).

Ukoliko dođe do krvarenja ili ulceracije u GI traktu kod pacijenata koji uzimaju lek Ibumax rapid, terapiju treba obustaviti.

Teške kožne neželjene reakcije (engl: Severe cutaneous adverse reactions, SCARs):

Zabeležene su teške kožne neželjene reakcije (SCARs) u vezi sa primenom ibuprofena, uključujući eksfolijativni dermatitis, *erythema multiforme*, *Stevens-Johnson*-ov sindrom, toksičnu epidermalnu nekrolizu (TEN), reakciju na lek praćenu eozinofilijom i sistemskim simptomima (engl: *Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms*, DRESS sindrom) i akutnu generalizovanu egzantematoznu pustulozu (engl: *acute generalized exanthematous pustulosis*, AGEP) što može biti životnougrožavajuće ili sa smrtnim ishodom (videti odeljak 4.8). U većini slučajeva do reakcija je dolazilo u toku prvog meseca terapije. Ukoliko dođe do pojave bilo kojih znakova i simptoma koji ukazuju na ove reakcije, terapiju ibuprofenom treba prekinuti odmah i razmotriti nastavak lečenja alternativnom terapijom.

Maskiranje simptoma postojeće infekcije

Ibuprofen može maskirati simptome infekcije, što može odložiti uvođenje odgovarajuće terapije i tako dovesti do pogoršanja ishoda infekcije. Ovo je primećeno kod vanbolnički stečene bakterijske pneumonije i kod bakterijskih komplikacija varicele. Kada se ibuprofen u dozi 400 mg koristi za snižavanje povišene telesne temperature ili za ublažavanje bola kod infekcije, savetuje se praćenje infekcije. U vanbolničkim uslovima, pacijent treba da se konsultuje sa lekarom ukoliko simptomi traju ili se pogoršavaju.

Pomoćne supstance

Ovaj lek sadrži 72 mg sorbitola u jednoj kapsuli.

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Ibuprofen (kao i ostali NSAIL) treba izbegavati u kombinaciji sa:

Acetilsalicilnom kiselinom: Istovremena primena ibuprofena i acetilsalicilne kiseline (ASK) se generalno ne preporučuje zbog povećanja mogućnosti za nastanak neželjenih dejstava osim ukoliko male doze ASK (ne više od 75 mg/dan) nisu preporučene od strane lekara (videti odeljak 4.4).

Eksperimentalni podaci ukazuju da ibuprofen može kompetitivno da inhibira uticaj malih doza acetilsalicilne kiseline na agregaciju trombocita pri istovremenoj primeni. Ipak, zbog ograničenosti ovih podataka i nemogućnosti ekstrapolacije ovih podataka na kliničku praksu, ne može se isključiti mogućnost da dugotrajna upotreba ibuprofena može da redukuje kardioprotektivno dejstvo malih doza acetilsalicilne kiseline. Smatra se da pri povremenom uzimanju ibuprofena klinički značajan efekat nije verovatan (videti odeljak 5.1).

Drugim NSAIL uključujući selektivne COX-2 inhibitore: Izbegavajte istovremenu primenu dva ili više NSAIL, jer to može povećati rizik od neželjenih dejstava (videti odeljak 4.4).

Ibuprofen (kao i ostali NSAIL) treba da se koriste sa oprezom u kombinaciji sa:

Kortikosteroidima: Povećan rizik od pojave gastrointestinalnih ulceracija ili krvarenja (videti odeljak 4.4).

Antihipertenzivima (ACE inhibitori, antagonisti angiotenzina II) i diuretici: NSAIL mogu da smanje dejstvo ovih lekova. Kod nekih pacijenata sa oštećenom funkcijom bubrega (npr. kod dehidriranih pacijenata ili starijih pacijenata sa oštećenom funkcijom bubrega), istovremena primena ACE inhibitora ili antagonista angiotenzina II i agenasa koji inhibiraju ciklooksigenazu može da dovede do daljeg pogoršanja funkcije bubrega, uključujući moguću akutnu insuficijenciju bubrega, koja je obično reverzibilna. Ove interakcije treba uzeti u obzir kod pacijenata koji uzimaju inhibitore ciklooksigenaze istovremeno sa ACE inhibitorima ili antagonistima angiotenzina II. Iz tog razloga se ova kombinacija mora davati oprezno, a naročito kod starijih pacijenata. Pacijenti treba da budu odgovarajuće hidrirani i trebalo bi uzeti u obzir praćenje funkcije bubrega nakon započinjanja kombinovane terapije, kao i u redovnim intervalima tokom lečenja. Diuretici mogu povećati rizik od nefrotoksičnosti NSAIL.

Antikoagulantima: NSAIL mogu da pojačaju dejstvo antikoagulanasa, kao što je varfarin (videti odeljak 4.4).

Antiagregacionim lekovima i selektivnim inhibitorima ponovnog preuzimanja serotonina (SSRI): Povećan rizik od pojave gastrointestinalnog krvarenja (videti odeljak 4.4).

Kardiotoničnim glikozidima: NSAIL mogu da pogoršaju srčanu insuficijenciju, smanje brzinu glomerularne filtracije (GFR) i povećaju koncentraciju kardiotoničnih glikozida u plazmi.

Litijumom: Postoje podaci o potencijalnom povećanju vrednosti litijuma u plazmi.

Metotreksatom: Postoje podaci o potencijalnom povećanju vrednosti metotreksata u plazmi.

Ciklosporinom: Povećan rizik od nefrotoksičnosti.

Mifepristonom: NSAIL ne treba koristiti 8-12 dana nakon primene mifepristona, jer NSAIL mogu smanjiti dejstvo mifepristona.

Takrolimusom: Rizik od nefrotoksičnosti se povećava kada se NSAIL istovremeno primenjuju sa takrolimusom.

Zidovudinom: Povećan rizik od hematološke toksičnosti kada se istovremeno primenjuju NSAIL i zidovudin. Postoji dokaz o povećanom riziku od nastanka hemartroze i hematoma kod HIV (+) pacijenata sa hemofilijom koji istovremeno uzimaju zidovudin i ibuprofen.

Hinolonskim antibioticima: Podaci iz ispitivanja na životinjama ukazuju da NSAID mogu dovesti do povećanog rizika od konvulzija povezanih sa hinolonskim antibioticima. Pacijenti koji uzimaju NSAID i hinolone mogu biti pod povećanim rizikom nastanka konvulzija.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Inhibicija sinteze prostaglandina može štetno uticati na trudnoću i/ili embriofetalni razvoj. Podaci iz epidemioloških ispitivanja ukazuju na povećan rizik od pobačaja, srčanih malformacija i gastroshize nakon primene inhibitora sinteze prostaglandina u ranoj fazi trudnoće. Apsolutni rizik od kardiovaskularnih malformacija povećan je sa manje od 1% na približno 1,5%. Pretpostavlja se da se rizik povećava sa povećanjem doze i dužine terapije. Kod životinja je zabeleženo da primena inhibitora sinteze prostaglandina povećava pre i post – implantacioni gubitak i embriofetalnu smrtnost. Pored toga, učestala pojava raznih malformacija, uključujući i kardiovaskularne, zabeležene su kod životinja koje su primale inhibitor sinteze prostaglandina za vreme perioda organogeneze.

Od 20. nedelje trudnoće pa nadalje, upotreba ibuprofena može izazvati oligohidramnion kao rezultat bubrežne disfunkcije fetusa. Ovo se može desiti ubrzo nakon početka terapije i obično je reverzibilno nakon prekida primene leka. Pored toga, bilo je izveštaja o zatvaranju (konstrikciji) *ductus arteriosus* nakon primene leka u drugom trimestru, od kojih je većina nestala nakon prekida terapije. Zbog toga, tokom prvog i drugog trimestra trudnoće, ibuprofen ne treba davati osim ako je neophodno. Ukoliko se ibuprofen primenjuje kod žena koje planiraju trudnoću ili tokom prvog i drugog trimestra trudnoće, potrebno je primenjivati najmanju moguću dozu i u najkraćem mogućem periodu. Prenatalni monitoring za oligohidroamnion i konstrikciju *ductus arteriosus* treba razmotriti nakon izlaganja ibuprofenu tokom nekoliko dana od 20. nedelje gestacije i nadalje. Ibuprofen treba isključiti iz terapije ako dođe do oligohidroamniona ili zatvaranja *ductus arteriosus*.

Za vreme trećeg trimestra trudnoće, svi inhibitori sinteze prostaglandina mogu izložiti fetus sledećim rizicima:

- kardiopulmonarnoj toksičnosti (sa prevremenim zatvaranjem (konstrikcijom) *ductus arteriosus* i plućnom hipertenzijom);
- poremećaju funkcije bubrega (videti u prethodnom tekstu), koji može da progredira u renalnu insuficijenciju sa oligohidramnionom;

Kod majke i novorođenčeta, na kraju trudnoće može doći do:

- mogućeg produženja vremena krvarenja, antiagregacionog dejstva koje se može javiti i pri veoma malim dozama;
- inhibicije kontrakcije uterusa, što može dovesti do odlaganja i prolongiranja porođaja.

Zbog toga je primena ibuprofena kontraindikovana u trećem trimestru trudnoće.

Dojenje

Ograničeni broj studija je pokazao da se ibuprofen u vrlo maloj koncentraciji izlučuje u majčino mleko tako da je malo verovatno da će uticati nepovoljno na odojče.

Plodnost

Videti odeljak 4.4 „Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka“, u pogledu plodnosti kod žena.

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Ne očekuje se uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanje mašinama u preporučenim dozama i trajanju terapije.

4.8. Neželjena dejstva

Neželjeni događaji povezani sa ibuprofenom su navedeni u tabeli u nastavku, prema klasi sistema organa i učestalosti. Učestalost se definiše na sledeći način: veoma često ($\geq 1/10$), često ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), povremeno

($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), retko ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$), veoma retko ($< 1/10000$) i nepoznato (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka). U okviru svih grupa učestalosti javljanja, neželjeni događaji su opisani po opadajućoj ozbiljnosti.

Sledeća lista neželjenih dejstava se odnosi na upotrebu ibuprofena u pomenutim indikacijama i načinu doziranja (maksimalno 1200 mg dnevno) tokom kratkotrajne primene. U terapiji hroničnih stanja, dugoročnom terapijom može doći do dodatnih neželjenih dejstava.

Najčešća zabeležena neželjena dejstva su gastrointestinalne prirode. Neželjena dejstva su najčešće dozna zavisna, posebno rizik od nastanka gastrointestinalnog krvarenja zavisi od doze i dužine primenjene terapije. Kliničke studije su pokazale da primena ibuprofena, posebno u većim dozama (2400 mg/dan) može biti udružena sa malo povećanim rizikom od nastanka arterijskih trombotičkih događaja (npr. infarkt miokarda ili moždani udar) (videti odeljak 4.4).

Klasa sistema organa	Učestalost	Neželjena reakcija
<i>Poremećaj krvi i limfnog sistema</i>	Veoma retko	Poremećaj hematopoeze (anemija, leukopenija, trombocitopenija, pancitopenija, agranulocitoza). Prvi znaci su: povišena temperatura, bol u grlu, površni ulkusi u ustima, simptomi slični gripu, teška iscrpljenost, neobjašnjiva krvarenja i pojava modrica.
<i>Poremećaj imunskog sistema</i>	Povremeno	Reakcije preosetljivosti ¹ sa urtikarijom i pruritusom
	Veoma retko	Teške reakcije preosetljivosti. Simptomi mogu uključiti oticanje lica, jezika i grkljana, dispneju, tahikardiju, hipotenziju (anafilaksa, angioedem ili težak šok).
	Nepoznato	Reaktivnost respiratornog trakta uključujući astmu, pogoršanje astme, bronhospazam ili dispneju
<i>Poremećaj metabolizma i ishrane</i>	Nepoznato	Smanjen apetit Hipokalemija*
<i>Poremećaj nervnog sistema</i>	Povremeno	Glavobolja
	Veoma retko	Aseptički meningitis ²
<i>Kardiološki poremećaji</i>	Nepoznato	Kounis-ov sindrom
	Nepoznato	Srčana insuficijencija i edem
<i>Vaskularni poremećaji</i>	Nepoznato	Hipertenzija
<i>Gastrointestinalni poremećaji</i>	Povremeno	Bol u stomaku, mučnina i dispepsija
	Retko	Dijareja, nadimanje, konstipacija i povraćanje
	Veoma retko	Peptički ulkus, gastrointestinalna perforacija ili krvarenje, melena i povraćanje krvi (nekad fatalno, naročito kod starijih osoba). Ulceracije u usnoj šupljini i gastritis.
	Nepoznato	Pogoršanje ulceroznog kolitisa i Crohn-ove bolesti (videti odeljak 4.4)

<i>Hepatobilijarni poremećaji</i>	Veoma retko	Poremećaj funkcije jetre
<i>Poremećaji kože i potkožnog tkiva</i>	Povremeno	Različite vrste osipa
	Veoma retko	Teške kožne neželjene reakcije (SCARs) (uključujući <i>erythema multiforme</i> , ekfolijativni dermatitis, <i>Stevens-Johnson-ov</i> sindrom i toksičnu epidermalnu nekrolizu)
	Nepoznato	Reakcija na lek sa eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS sindrom), akutna generalizovana egzantematozna pustuloza (AGEP), reakcije fotosenzitivnosti
<i>Poremećaji bubrega i urinarnog sistema</i>	Veoma retko	Akutna bubrežna insuficijencija, papilarna nekroza, posebno pri dugotrajnoj primeni, udružena sa povećanom koncentracijom uree u serumu i edemom
	Nepoznato	Bubrežna insuficijencija, renalne kolike, disurija, renalna tubularna acidoza*
<i>Ispitivanja</i>	Veoma retko	Smanjene vrednosti hemoglobina

Opis određenih neželjenih reakcija

1 Reakcije preosetljivosti su prijavljene tokom terapije ibuprofenom. One se odnose na (a) nespecifične alergijske reakcije i anafilaksu, (b) reakcije respiratornog trakta uključujući astmu, pogoršanje astme, bronhospazam, dispneju ili (c) raznovrsne promene na koži, uključujući osip različitog tipa, pruritus, urtikariju, purpuru, angioedem i ređe ekfolijativne i bulozne dermatoze (uključujući epidermalnu nekrolizu i multiformni eritem).

2 Patogeni mehanizam nastanka aseptičnog meningitisa izazvanog lekovima nije u potpunosti razjašnjen. Ipak, dostupni podaci o aseptičnom meningitisu koji je povezan sa primenom NSAIL, ukazuju na reakciju preosetljivosti (zbog vremenske povezanosti sa unosom leka i nestanka simptoma nakon prekida uzimanja leka). Tokom lečenja ibuprofenom kod pacijenata sa postojećim autoimunskim poremećajima (kao što je sistemski eritemski lupus, mešovita bolest vezivnog tkiva) uočeni su pojedinačni slučajevi pojave simptoma aseptičnog meningitisa (kao što su ukočeni vrat, glavobolja, mučnina, povraćanje, povišena telesna temperatura ili dezorijentacija).

* Renalna tubularna acidoza i hipokalemija su prijavljene u postmarketinškim ispitivanjima obično nakon duže upotrebe ibuprofena ili u većim dozama nego što je preporučeno.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
 Nacionalni centar za farmakovigilancu
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
 Republika Srbija
 fax: +381 (0)11 39 51 131

4.9. Predoziranje

Kod dece, unos doze veće od 400 mg/kg ibuprofena može izazvati simptome predoziranja. Kod odraslih, odgovor na dozu nije tako jasno određen. Poluvreme eliminacije kod predoziranja je 1,5 do 3 sata.

Simptomi predoziranja

Kod većine pacijenata koji su uzeli klinički značajne količine NSAIL se neće ispoljiti drugi simptomi osim mučnine, povraćanja, bola u abdomenu ili mnogo ređe dijareje. Tinitus, glavobolja i gastrointestinalno krvarenje su takođe mogući. Kod teškog trovanja, toksičnost se manifestuje i kroz simptome u centralnom nervnom sistemu koji uključuju pospanost, povremeno uzbuđenje i dezorijentaciju ili komu. Povremeno se kod pacijenata javljaju konvulzije. Kod teških trovanja moguća je pojava metaboličke acidoze, protrombinsko vreme /INR se može produžiti, verovatno usled ometanja dejstva faktora koagulacije u krvi. Mogu se javiti akutna bubrežna insuficijencija i oštećenje funkcije jetre. Kod astmatičara je moguće pogoršanje astme.

Korišćenje ibuprofena duže ili u većim dozama nego što je preporučeno može dovesti do teške hipokalemije i renalne tubularne acidoze. Simptomi mogu uključiti smanjen nivo svesnosti i generalizovanu slabost (videti odeljke 4.4 i 4.8).

Terapijske mere

Sprovedene mere treba da budu simptomatske i suportivne i uključe mere za oslobađanje disajnih puteva i nadgledanje srčane i vitalnih funkcija dok ne postanu stabilni.

Uzeti u obzir primenu aktivnog uglja ako se pacijent javi u roku od sat vremena od uzimanja potencijalno toksične doze. Ako se konvulzije često javljaju ili su produžene, potrebno je da se tretiraju intravenskim diazepamom ili lorazepamom. Astmu treba lečiti bronhodilatatorima.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: Nesteroidni antiinflamatorni i antireumatski lekovi; derivati propionske kiseline

ATC šifra: M01AE01

Ibuprofen je derivat propionske kiseline iz grupe NSAIL čije terapijsko dejstvo je rezultat inhibitornog dejstva na sintezu prostaglandina. Kod ljudi, ibuprofen smanjuje bol kao posledicu inflamacije i povišenu temperaturu. Pored toga, ibuprofen reverzibilno inhibira agregaciju trombocita. Klinički podaci pokazuju da pri dozi ibuprofena od 400 mg analgetski efekat može da traje do 8 sati.

Eksperimentalni podaci ukazuju da, kada se primenjuje istovremeno, ibuprofen može kompetitivno da inhibira uticaj male doze acetilsalicilne kiseline na agregaciju trombocita. Neke farmakodinamske studije pokazuju da nakon primene pojedinačne doze ibuprofena od 400 mg tokom 8 sati pre ili 30 minuta nakon uzimanja acetilsalicilne kiseline (81 mg), u farmaceutskom obliku sa trenutnim oslobađanjem, dolazi do smanjenja dejstva acetilsalicilne kiseline na stvaranje tromboksana ili agregaciju trombocita. Iako postoje nepoznanice u vezi sa ekstrapolacijom ovih podataka na kliničku praksu, ne može se isključiti mogućnost da redovna, dugotrajna primena ibuprofena može smanjiti kardioprotektivno dejstvo malih doza acetilsalicilne kiseline. Povremena upotreba ibuprofena verovatno nema klinički značajno dejstvo (videti odeljak 4.5).

5.2. Farmakokinetički podaci

Ibuprofen se potpuno resorbuje iz gastrointestinalnog trakta i ekstenzivno vezuje za proteine plazme.

Nakon ingestije, želatinozna kapsula se rastvara u želudačnom soku odmah oslobađajući ibuprofen koji se odmah resorbuje. Medijana maksimalne koncentracije u plazmi se dostiže za oko 30 minuta posle primene na prazan želudac.

Medijana maksimalne koncentracije se postiže 1-2 sata nakon primene ibuprofena u obliku tableta. Direktno poređenje kapsule koja sadrži dozu od 400 mg ibuprofena sa 2 tablete koje sadrže dozu od po 200 mg je pokazalo da se prosečno vreme za postizanje maksimalne koncentracije u plazmi ibuprofena oslobođenog iz kapsule postiže za više nego dvostruko brže vreme (32,5 minuta) u odnosu na tablete (90 minuta). Kada se lek uzima uz obrok vreme za postizanje maksimalne koncentracije leka u plazmi može biti odloženo.

Ibuprofen se metaboliše u jetri do 2 glavna metabolita koja se primarno izlučuju preko bubrega bilo kao takvi ili kao konjugovani metaboliti uz neznatnu količinu nepromenjenog ibuprofena. Eliminacija preko bubrega je brza i kompletna. Poluvreme eliminacije je oko 2 sata.

Nema značajnih razlika u pogledu farmakokinetičkog profila kod starijih osoba.

U ograničenom broju studija, ibuprofen se pojavljuje u mleku dojlja u vrlo malim koncentracijama.

5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

Nema relevantnih podataka osim onih koji su već navedeni u drugim delovima Sažetka karakteristika leka.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

Sadržaj kapsule:

makrogol 600

kalijum-hidroksid

voda, prečišćena

Sastav kapsule:

želatin

sorbitol, tečni, delimično dehidratisan (E420)

voda, prečišćena.

6.2. Inkompatibilnost

Nije primenljivo.

6.3. Rok upotrebe

3 godine.

6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati na temperaturi do 25° C.

6.5. Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje je beli neprovidni PVC/PE/PVdC-Al blister. Blister sadrži 10 kapsula, mekih.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži jedan blister sa 10 kapsula, mekih i Uputstvo za lek.

6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti u skladu sa važećim propisima.

7. NOSILAC DOZVOLE

HEMOFARM AD VRŠAC
Beogradski put bb
Vršac

8. BROJ DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Broj prve dozvole: 000461169 2023

9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Datum prve dozvole: 09.04.2024.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

April, 2024.