

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

IBALGIN FAST

400 mg filmom obalené tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna filmom obalená tableta obsahuje 400 mg ibuprofenu (ako 683,246 mg soli ibuprofenu s lyzínom).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Filmom obalená tableta.

Vzhľad lieku: Ružová podlhovastá dvojjvypuklá filmom obalená tableta veľkosti približne 19,1 x 9,1 mm.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

IBALGIN FAST je určený na symptomatickú liečbu miernej až stredne silnej akútnej bolesti rozličného pôvodu, ako sú bolesti hlavy (vrátane tenzných a migrenóznych bolestí hlavy), bolesti zubov, bolesti po extrakcii zuba (vrátane chirurgického odstránenia retinovaných zubov), bolesti svalov a dysmenorea.

IBALGIN FAST sa tiež používa na symptomatickú liečbu horúčky.

Liek je určený dospelým a dospievajúcim od 40 kg telesnej hmotnosti (vo veku 12 rokov a starších).

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Na perorálne použitie.

Len na krátkodobé použitie.

Dospelí a dospievajúci od 40 kg telesnej hmotnosti (vo veku 12 rokov a starší)

Úvodná dávka je 400 mg ibuprofenu (jedna tableta lieku IBALGIN FAST čo zodpovedá 684 mg soli ibuprofenu s lyzínom). Ak je potrebné, môže byť potom užitých 400 mg ibuprofenu (jedna tableta IBALGINU FAST) každých 6 hodín podľa potreby.

Interval medzi jednotlivými dávkami má byť najmenej 6 hodín.

Maximálna denná dávka na dispenzáciu bez lekárskeho predpisu je 1 200 mg ibuprofenu (3 tablety IBALGINU FAST) v priebehu 24 hodín.

Ak je tento liek potrebné užívať u dospelých viac ako 3 dni v prípade migrény alebo horúčky alebo po dobu dlhšiu ako 4 dni na liečbu bolesti, alebo ak sa symptómy zhoršujú, pacientovi sa odporúča poradiť sa s lekárom.

Ak je u dospievajúcich (vo veku 12 rokov a viac) tento liek potrebné podávať viac ako 3 dni alebo sa príznaky ochorenia zhoršujú, je potrebné poradiť sa s lekárom.

Starší ľudia

U starších pacientov je dávkovanie rovnaké ako u dospelých, no je nutná zvýšená opatrnosť (pozri časť 4.4).

Deti pod 40 kg telesnej hmotnosti (mladšie ako 12 rokov)

IBALGIN FAST je kontraindikovaný u detí pod 40 kg telesnej hmotnosti (mladších ako 12 rokov) vzhľadom na vysokú koncentráciu liečiva v jednotlivej dávke, pozri časť 4.3.

Porucha funkcie pečene a obličiek

Nie je potrebné žiadne zníženie dávky u pacientov s miernou až stredne závažnou poruchou funkcie obličiek a pečene, avšak je nutná zvýšená opatrnosť (pozri časť 4.4.).

Tableta sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla. Ak sa užije s jedlom alebo krátko po jedle, môže byť nástup účinku oneskorený. Avšak užívanie s jedlom zlepšuje znášanlivosť lieku a znižuje pravdepodobnosť žalúdočno-črevných ťažkostí.

U dospelých sa nemá tento liek užívať viac ako 3 dni v prípade horúčky a nie viac ako 4 dni pri liečbe bolesti. Ak príznaky pretrvávajú alebo sa zhoršujú, pacientovi sa odporúča, aby sa obrátil na lekára. Má sa použiť najnižšia účinná dávka počas najkratšieho obdobia, ktoré je potrebné na zmiernenie symptómov (pozri časť 4.4).

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Pacienti s anamnézou reakcií z precitlivenosti (napr. bronchospazmus, astma, nádcha, angioedém alebo žihľavka) spojených s príjmom kyseliny acetylsalicylovej (ASA) alebo iných nesteroidových protizápalových liekov (NSAID).
- Anamnéza gastrointestinálneho krvácania alebo perforácie vo vzťahu k predchádzajúcej terapii liekmi zo skupiny NSAID.
- Aktívny peptický vred/krvácanie alebo anamnéza rekurentného peptického vredu/krvácania (dva alebo viac samostatných prípadov potvrdeného vredu alebo krvácania).
- U pacientov s cievny mozgovým alebo iným aktívnym krvácaním.
- Poruchy hemokoagulácie a hemopoézy.
- Závažné srdcové zlyhanie (trieda IV NYHA).
- Závažné zlyhanie pečene alebo obličiek.
- Ťažká dehydratácia (spôsobená vracaním, hnačkou alebo nedostatočným príjmom tekutín).
- Deti pod 40 kg telesnej hmotnosti (mladších ako 12 rokov).
- Tretí trimester gravidity.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Nežiaduce účinky možno minimalizovať užívaním najnižšej účinnej dávky po najkratší možný čas potrebný na zvládnutie príznakov (pozri časť 4.2, GI a kardiovaskulárne riziká uvedené nižšie).

Gastrointestinálna (GI) bezpečnosť

Je potrebné sa vyhnúť súčasnému užívaniu IBALGINU FAST s NSAID, vrátane selektívnych inhibítorov cyklooxygenázy-2.

Starší pacienti

Starší pacienti majú zvýšenú frekvenciu nežiaducich reakcií spôsobených užívaním NSAID, najmä gastrointestinálneho krvácania a perforácie, ktoré môžu byť fatálne (pozri časť 4.8.).

Gastrointestinálne krvácanie, ulcerácia alebo perforácia

Gastrointestinálne krvácanie, ulcerácia alebo perforácia, ktoré môžu byť fatálne, sú hlásené pri všetkých liekoch zo skupiny NSAID a môžu sa vyskytnúť kedykoľvek počas liečby, a to s varovnými príznakmi aj bez nich, a takisto bez predchádzajúcej anamnézy závažných gastrointestinálnych príhod.

Riziko gastrointestinálneho krvácania, ulcerácie alebo perforácie sa stupňuje so zvyšujúcou sa dávkou liekov zo skupiny NSAID, u pacientov s anamnézou vredovej choroby, zvlášť ak bola spojená s

komplikáciou krvácania alebo perforácie (pozri časť 4.3), a u starších ľudí. U týchto pacientov treba začať liečbu najnižšou možnou dávkou. Kombinovanú liečbu s protektívnymi látkami (napr. misoprostol alebo inhibitory protónovej pumpy) je potrebné zvážiť u týchto pacientov a tiež u pacientov liečených súbežne nízkymi dávkami kyseliny acetylsalicylovej alebo iných liečiv, ktoré môžu zvýšiť gastrointestinálne riziko (pozri nižšie a časť 4.5).

Pacienti s anamnézou gastrointestinálnej toxicity, najmä starší ľudia, majú informovať o akýchkoľvek nezvyčajných abdominálnych príznakoch (najmä o gastrointestinálnom krvácaní), obzvlášť v úvodných štádiách liečby.

Opatrnosť sa odporúča u pacientov súbežne dostávajúcich lieky, ktoré môžu zvyšovať riziko ulcerácie alebo krvácania, ako sú orálne kortikosteroidy alebo antikoagulancia ako warfarín, SSRI (selektívne inhibitory spätného vychytávania sérotonínu) alebo antiagregačné látky, ako je kyselina acetylsalicylová (pozri časť 4.5).

Ak sa u pacientov užívajúcich IBALGIN FAST objaví gastrointestinálne krvácanie alebo ulcerácia, liečba sa odporúča ukončiť.

Lieky zo skupiny NSAID sa majú podávať opatrne pacientom s anamnézou gastrointestinálneho ochorenia (ulcerózna kolitída, Crohnova choroba), pretože by mohlo dôjsť k exacerbácii tohto ochorenia (pozri časť 4.8).

Kardiovaskulárne a cerebrovaskulárne účinky

Opatrnosť (konzultácia s lekárom alebo lekárnikom) je potrebná pred začiatkom liečby u pacientov s anamnézou hypertenzie a/alebo srdcového zlyhania, pretože v súvislosti s terapiou NSAID bola hlásená retencia tekutín, hypertenzia a edémy.

Klinické štúdie naznačili, že používanie ibuprofenu, najmä vo vysokých dávkach (2 400 mg denne) môže byť spojené s malým zvýšeným rizikom arteriálnych trombotických udalostí (napríklad infarkt myokardu alebo mozgová príhoda). Epidemiologické štúdie celkovo nenaznačujú, že by nízke dávky ibuprofenu ($\leq 1\ 200$ mg denne) boli spojené so zvýšeným rizikom arteriálnych trombotických udalostí.

Pacienti s nekontrolovanou hypertenziou, kongestívnym zlyhaním srdca (triedy II – III NYHA), diagnostikovaným ischemickým ochorením srdca, ochorením periférnych artérií a cerebrovaskulárnym ochorením majú byť liečení ibuprofenom len po dôkladnom zvážení a nemajú sa používať vysoké dávky (2 400 mg denne).

Pred začatím dlhodobej liečby pacientov s rizikovými faktormi pre vznik kardiovaskulárnych príhod (napr. hypertenzia, hyperlipidémia, diabetes mellitus, fajčenie) je potrebné dôsledné zváženie, najmä v prípade, že sú potrebné vysoké dávky ibuprofenu (2 400 mg denne).

Zvýšená pozornosť je potrebná

- pri poškodení obličiek (pozri časť 4.2, 4.3 a 4.8);
- monitorovanie renálnych funkcií sa odporúča u rizikových pacientov, t.j. u pacientov s chorobou srdca a obličiek liečenými diuretikami alebo počas dehydratácie akejkoľvek etiológie;
- pri poškodení pečene (pozri časť 4.2, 4.3 a 4.8);
- pri dlhodobom podávaní sa odporúča kontrola krvného obrazu a rutinné sledovanie funkcie obličiek a pečene. Liečbu ibuprofenom je vhodné prerušiť pri zhoršení pečenej funkcie, pokiaľ sa vyskytne v súvislosti s jeho podávaním. Po prerušení liečby sa zdravotný stav zvyčajne normalizuje. Občasné sledovanie glykémie je tiež vhodné.
- bezprostredne po veľkých chirurgických výkonoch;
- pri vrodených poruchách metabolizmu porfyrínu (t. j. akútna intermitentná porfýria);
- u astmatických pacientov;
- u pacientov liečených kumarínovými antikoagulanciami. U pacientov užívajúcich kumarínové antikoagulancia je vhodná častejšia kontrola hemokoagulačných parametrov.
- pri systémovom lupus erythematosus a zmiešanom ochorení spojivového tkaniva (riziko aseptickkej meningitídy). V zriedkavých prípadoch bola pozorovaná aseptická meningitída u pacientov liečených ibuprofenom. Hoci je to pravdepodobnejšie u pacientov so systémovým lupus erythematosus a s ochorením spojivového tkaniva, aseptická meningitída bola hlásená u pacientov bez základného chronického ochorenia.

- ak sa objavia poruchy videnia, rozmazané videnie, skotómy alebo poruchy farbocitu, treba liečbu prerušiť.
- u pacientov, ktorí trpia sennou nádchou, majú nosové polypy alebo chronické obštrukčné respiračné poruchy, existuje zvýšené riziko alergických reakcií. Alergické reakcie sa môžu prejavovať ako astmatické záchvaty (tzv. analgetická astma), Quinckeho edém alebo žihľavka.

Závažné akútne reakcie z precitlivenosti (napr. anafylaktický šok) sú pozorované veľmi zriedka. Pri prvých príznakoch reakcie z precitlivenosti po užití/podaní IBALGINU FAST sa musí liečba zastaviť. Medicínsky nevyhnutné opatrenia musí iniciovať odborný lekár v súlade s príznakmi.

Závažné kožné reakcie

V súvislosti s podávaním liekov zo skupiny NSAID boli veľmi zriedkavo hlásené závažné kožné reakcie, niektoré z nich fatálne, vrátane exfoliatívnej dermatitídy, Stevensov-Johnsonovho syndrómu a toxickej epidermálnej nekrolýzy (pozri časť 4.8). Zdá sa, že najvyššie riziko týchto reakcií pacientom hrozí v skorých štádiách liečby: vo väčšine prípadov sa kožná reakcia objaví v prvom mesiaci liečby. V súvislosti s liekmi obsahujúcimi ibuprofén bola hlásená akútna generalizovaná exantematózna pustulóza (AGEP). IBALGIN FAST sa musí vysadiť pri prvom výskyte kožných vyrážok, slizničných lézií alebo akomkoľvek inom prejave precitlivenosti.

Maskovanie symptómov existujúcich infekcií

IBALGIN FAST môže maskovať symptómy infekcie, čo môže viesť k oneskorenému začatiu vhodnej liečby, a tým aj k zhoršeniu výsledku infekcie. Táto skutočnosť sa pozorovala v prípade bakteriálnej pneumónie získanej v komunite a bakteriálnych komplikácií súvisiacich s ovčimi kiahňami. Ak sa IBALGIN FAST podáva na zníženie horúčky alebo zmiernenie bolesti súvisiacej s infekciou, odporúča sa sledovanie infekcie. V podmienkach mimo nemocnice je potrebné, aby sa pacient obrátil na lekára, pokiaľ symptómy pretrvávajú alebo sa zhoršujú.

Počas ovčích kiahní sa odporúča vyhnúť sa užívaniu lieku IBALGIN FAST.

Ďalšie poznámky

Dlhodobé užívanie akéhokoľvek typu lieku proti bolesti hlavy môže stav ešte zhoršiť. Ak nastane tento stav alebo je podozrenie, že nastal, je potrebné prerušiť liečbu a poradiť sa s lekárom. Podozrenie na diagnózu bolesti hlavy z nadmerného užívania liekov (MOH) je možné u pacientov, ktorí majú časté alebo každodenné bolesti hlavy, hoci (alebo pretože) pravidelne užívajú lieky proti bolesti hlavy.

Všeobecne môže bežné užívanie analgetík viesť k trvalému poškodeniu obličiek s rizikom zlyhania obličiek, najmä pri kombinácii niekoľkých liečiv proti bolestiam (analgetická nefropatia). Toto riziko sa môže zvýšiť pri fyzickej záťažnej spojenej so stratou soli a dehydratáciou. Z tohto dôvodu je potrebné sa takémuto užívaniu analgetík vyhýbať.

Užívanie NSAID za súbežnej konzumácie alkoholu môže zvýšiť výskyt nežiaducich účinkov v súvislosti s aktívnou látkou, najmä tých, ktoré sa týkajú zažívacieho ústrojenstva alebo centrálného nervového systému.

Ibuprofén môže maskovať príznaky infekcie (horúčka, bolesť a opuch).

Podávanie inhibítorov cyklooxygenázy/inhibítorov syntézy prostaglandínov môže mať negatívny vplyv na plodnosť žien vzhľadom na ich účinok na ovuláciu. Tento účinok je reverzibilný a vytráca sa po prerušení liečby. U žien, ktoré majú ťažkosti s otehotnením alebo ktoré podstupujú vyšetrenie neplodnosti, je potrebné zvážiť vysadenie ibuprofenu.

Pediatrická populácia

Existuje riziko poškodenia obličiek u dehydratovaných dospievajúcich.

4.5 Liekové a iné interakcie

Je potrebné sa vyhnúť súbežnému užívaniu IBALGINU FAST s liekmi zo skupiny NSAID, vrátane selektívnych inhibítorov cyklooxygenázy-2 .

Ibuprofén (podobne ako iné lieky zo skupiny NSAID) sa musí používať zvlášť opatrne v kombinácii s nasledujúcimi liekmi:

- *Kyselina acetylsalicylová alebo iné lieky zo skupiny NSAID*: zvýšené riziko gastrointestinálnych vredov a krvácania.
- *Kyselina acetylsalicylová*: Súbežné podávanie ibuprofenu a kyseliny acetylsalicylovej sa neodporúča z dôvodu možných zvýšených nežiaducich udalostí.
Experimentálne údaje naznačujú, že ibuprofén môže pri súčasnom dávkovaní kompetitívne inhibovať účinok nízkej dávky kyseliny acetylsalicylovej na agregáciu trombocytov.
Hoci existujú nejasnosti s ohľadom na extrapoláciu týchto údajov na klinickú situáciu, nedá sa vylúčiť možnosť, že pravidelné dlhodobé používanie ibuprofenu môže znížiť kardioprotektívny účinok nízkej dávky kyseliny acetylsalicylovej. V prípade príležitostného užívania ibuprofenu nie je klinicky relevantný účinok pravdepodobný (pozri časť 5.1).
- *Kortikosteroidy*: zvýšené riziko gastrointestinálnej ulcerácie alebo krvácania (pozri časť 4.4).
- *Antihypertenzíva a diuretiká*: lieky zo skupiny NSAID môžu znižovať účinok diuretík a iných antihypertenzív. U niektorých pacientov so zníženou funkciou obličiek (napr. dehydratovaných pacientov alebo starších pacientov so zníženou funkciou obličiek) môže súbežné podávanie ACE inhibítorov, betablokátorov alebo antagonistov angiotenzínu-II a látok, ktoré blokujú cyklooxygenázu, mať za následok ďalšie zhoršenie funkcie obličiek, vrátane možného akútneho zlyhania obličiek, ktoré je zvyčajne reverzibilné. Preto je nutné túto kombináciu používať s opatrnosťou, najmä u starších pacientov. Pacienti majú byť náležite hydratovaní a je potrebné zväžiť monitorovanie renálnych funkcií po začatí súbežnej terapie a ďalej pokračovať v potrebných intervaloch.
- *Draslík šetriace diuretiká*: Súčasné podávanie ibuprofenu a draslík šetriacich diuretík môže viesť k hyperkaliémii (odporúča sa kontrola hladín draslíka v sére).
- *Antikoagenciá*: lieky zo skupiny NSAID môžu zvýšiť účinky antikoagulačných liekov ako je warfarín (pozri časť 4.4).
- *Antiagregačné lieky a selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (SSRI)*: zvýšené riziko gastrointestinálneho krvácania (pozri časť 4.4).
- *Lítium, digoxín, fenytoín*: súbežné podávanie IBALGINU FAST s lítiom, digoxínom alebo fenytoínom môže zvýšiť sérové hladiny týchto liečiv. Kontrola sérových hladín lítia, digoxínu alebo fenytoínu nie je spravidla nutná pri správnom dodržaní užívania IBALGINU FAST (maximálne počas 4 dní).
- *Metotrexát*: podanie IBALGINU FAST do 24 hodín pred alebo po podaní metotrexátu môže viesť k zvýšenej koncentrácii metotrexátu, a tým k zvýšeniu jeho toxického účinku.
- *Baklofén*: existujú klinické údaje, ktoré poukazujú na to, že lieky zo skupiny NSAID môžu zvyšovať plazmatickú hladinu tohto lieku.
- *Zidovudín*: existuje dôkaz o zvýšenom riziku hemartróz a hematómov u HIV pozitívnych pacientov s hemofiliou, ktorí dostávajú súbežnú liečbu zidovudínom a ibuprofénom.
- *Chinolónové antibiotiká*: údaje zo štúdií na zvieratách naznačujú, že lieky zo skupiny NSAID môžu zvyšovať riziko vzniku kŕčov v súvislosti s chinolónovými antibiotikami. Pacienti užívajúci lieky zo skupiny NSAID a chinolóny môžu mať zvýšené riziko vzniku kŕčov.
- *Cyklosporín, takrolimus*: môžu zvyšovať riziko nefrotoxicity z dôvodu zníženej syntézy prostaglandínov v obličkách. Počas kombinovanej liečby je nutné starostlivo sledovať funkciu obličiek, zvlášť u starších osôb.
- *Deriváty sulfonylmočoviny*: klinické skúšky ukázali interakcie medzi nesteroidnými protizápalovými liekmi a antidiabetikami (derivátmi sulfonylmočoviny). Hoci interakcie medzi ibuprofénom a sulfonylmočovinou neboli do dnešného dňa popísané, odporúča sa kontrola hodnôt glykémie ako preventívne opatrenie pri súbežnom užívaní.
- *Sulfínpyrazón, probenecid*: lieky obsahujúce sulfínpyrazón alebo probenecid môžu oneskoriť vylučovanie ibuprofenu.
- *Aminoglykozidy*: vzhľadom na to, že ibuprofén môže znížiť klírens aminoglykozidov, ich súbežné podávanie môže zvýšiť riziko nefrotoxicity a ototoxicity.
- *Inhibítory CYP2C9*: súčasné užívanie ibuprofenu s inhibítormi CYP2C9 môže zvýšiť expozíciu ibuprofenu (CYP2C9 substrát). V štúdií s vorikonazolom a flukonazolom (inhibítory CYP2C9) bola preukázaná zvýšená expozícia S(+) ibuprofenu približne o 80 až 100 %. Ak sa silné inhibítory CYP2C9 podávajú súbežne, je potrebné zväžiť zníženie dávky ibuprofenu, najmä, ak sa podávajú vysoké dávky ibuprofenu s vorikonazolom alebo flukonazolom.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Inhibícia syntézy prostaglandínov môže nepriaznivo ovplyvňovať graviditu a/alebo vývoj embrya alebo plodu.

Údaje z epidemiologických štúdií naznačujú zvýšené riziko spontánneho potratu, malformácií srdca a gastroschízy po používaní inhibítorov syntézy prostaglandínov v začiatkoch gravidity. Absolútne riziko kardiovaskulárnych malformácií bolo zvýšené z menej ako 1 % na približne 1,5 %. Je domnienka, že riziko sa zvyšuje s dávkou a dĺžkou terapie.

Podávanie inhibítorov syntézy prostaglandínov u zvierat ukázalo zvýšenie predimplantačných a postimplantačných strát a embryonálnu a fetálnu letalitu. Okrem toho u zvierat, ktoré dostávali počas periódy organogenézy inhibítory syntézy prostaglandínov, bola popísaná zvýšená incidencia rôznych malformácií, vrátane kardiovaskulárnych.

Ak to nie je nevyhnutné, ibuprofén by sa nemal podávať počas prvého a druhého trimestra gravidity. Ak ibuprofén užíva žena, ktorá sa snaží otehotnieť alebo žena v prvom alebo druhom trimestri gravidity, je nutné, aby užívala čo najnižšie dávky a aby liečba trvala čo najkratšie.

V priebehu tretieho trimestra gravidity môžu všetky inhibítory syntézy prostaglandínov vystaviť nasledujúcim stavom:

- *plod:*

- kardiopulmonálnej toxicite (s predčasným uzáverom ductus arteriosus a pulmonálnou hypertenziou);
- renálnej dysfunkcii, ktorá môže progredovať do zlyhania obličiek s oligohydramniónom;

- *matku a novorodenca, na konci gravidity:*

- možnému predĺženiu času krvácania, antiagregačnému účinku, ktorý môže nastať aj pri veľmi nízkych dávkach;
- inhibícii kontrakcií maternice, čo môže viesť k oneskorenému alebo predĺženému pôrodu.

Vzhľadom na tieto fakty je ibuprofén kontraindikovaný v treťom trimestri gravidity (pozri časť 4.3).

Dojčenie

Ibuprofén a jeho metabolity prechádzajú do mlieka dojčiacich matiek len v nízkej koncentrácii.

Vzhľadom na minimálne množstvo liečiva v materskom mlieku, krátky polčas vylučovania a do dnešného dňa absenciu hlásení o škodlivých účinkoch na dojča, sa ibuprofén môže používať počas dojčenia na krátkodobé liečenie bolesti alebo horúčky v doporučených dávkach. Bezpečnosť po dlhodobom podávaní nebola stanovená.

Fertilita

Existujú dôkazy, že lieky, ktoré inhibujú syntézu cyklooxygenázy/prostaglandínov, môžu spôsobiť poškodenie ženskej plodnosti pôsobením na ovuláciu. Toto je reverzibilné po ukončení liečby (pozri časť 4.4).

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Pri užívaní IBALGINU FAST vo vyšších dávkach sa môžu objaviť nežiaduce účinky, ktoré majú vplyv na centrálny nervový systém, ako je únava, závraty a poruchy videnia. Z týchto dôvodov môže byť v ojedinelých prípadoch narušená schopnosť reagovať a zúčastniť sa aktívne cestnej premávky a obsluhovať stroje. To platí vo väčšej miere v kombinácii s alkoholom.

4.8 Nežiaduce účinky

V nasledujúcej tabuľke sú zhrnuté nežiaduce liekové reakcie ibuprofénu rozdelené do skupín podľa terminológie MedDRA spolu s ich frekvenciou: veľmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$); zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$); veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$), neznáme (z dostupných údajov):

Je potrebné brať do úvahy, že nasledujúce nežiaduce účinky sú predovšetkým závislé od dávky a interindividuálne sa líšia .

Najčastejšie pozorované nežiaduce účinky sú gastrointestinálne. Najmä u starších pacientov môže dôjsť k peptickým vredom, perforácii alebo k gastrointestinálnemu krvácaniu, niekedy fatálnemu (pozri časť 4.4). Nevoľnosť, vracanie, hnačka, nadúvanie, zápcha, dyspepsia, bolesti brucha, meléna, hemateméza, ulcerózna stomatitída, exacerbácia kolitídy a Crohnovej choroby (pozri časť 4.4). boli hlásené pri užívaní. Menej často bola pozorovaná gastritída.

Opuchy, hypertenzia a srdcové zlyhanie boli hlásené v súvislosti s liečbou s NSAID.

Klinické štúdie naznačili, že používanie ibuprofenu, najmä vo vysokých dávkach (2 400 mg denne), môže byť spojené s malým zvýšeným rizikom arteriálnych trombotických udalostí (napríklad infarkt myokardu alebo mozgová príhoda) (pozri časť 4.4).

Trieda orgánových systémov podľa databázy MedDRA	Frekvencia	Nežiaduci účinok
Infekcie a nákazy	veľmi zriedkavé	V súvislosti s užívaním NSAID bola popísaná exacerbácia infekčného zápalu (napr. rozvoj nekrotizujúcej fasciitídy). To je pravdepodobne spojené s mechanizmom účinku NSAID. Ak sa vyskytnú príznaky infekcie alebo sa zhoršia počas užívania IBALGINU FAST, pacienti sa odporúča bezodkladne ísť k lekárovi. Je potrebné vyšetrenie, či existuje indikácia pre antiinfekčnú/antibiotickú liečbu.
Poruchy krvi a lymfatického systému	veľmi zriedkavé	poruchy krvotvorby (anémia, leukopénia, trombocytopénia, pancytopenia, agranulocytóza) Prvými príznakmi môže byť horúčka, bolesť hrdla, povrchové rany v ústach, ťažkosti podobné chrípke, závažná únava, krvácanie z nosa a kožné krvácanie. Pri dlhodobej terapii má byť pravidelne kontrolovaný krvný obraz.
Poruchy imunitného systému	menej časté	hypersenzitívne reakcie s kožnými vyrážkami a svrbením, ale aj astmatické záchvaty (prípadne s poklesom krvného tlaku) Pacient musí byť poučený aby informoval lekára, a zároveň aby v tomto prípade prestal užívať IBALGIN FAST.
	zriedkavé	aseptická meningitída (najmä u pacientov so systémovým lupus erythematosus alebo pri zmiešanom ochorení spojivového tkaniva)
	veľmi zriedkavé	ťažké hypersenzitívne reakcie (opuch tváre, jazyka a hrtana, dyspnoe, tachykardia, hypotenzia, život ohrozujúci šok). Ak sa objaví jeden z týchto príznakov, ktorý sa môže objaviť i pri prvom použití, je potrebné okamžite vyhľadať lekársku pomoc.
Poruchy metabolizmu a výživy	veľmi zriedkavé	retencia sodíka a tekutín
Psychické poruchy	veľmi zriedkavé	depresia, emocionálna labilita, psychotické reakcie
Poruchy nervového systému	menej časté	vertigo, bolesti hlavy, nespavosť, nepokoj, podráždenosť alebo únava
Poruchy oka	menej časté	poruchy videnia
	zriedkavé	poruchy vnímania farieb, toxická amblyopia
Poruchy ucha a labyrintu	zriedkavé	zvonenie v ušiach

Poruchy srdca a srdcovej činnosti	zriedkavé	zlyhanie srdca
	veľmi zriedkavé	palpitácie, infarkt myokardu
Poruchy ciev	veľmi zriedkavé	pokles krvného tlaku, hypertenzia, vaskulitída
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	veľmi zriedkavé	bronchospazmus (predovšetkým u astmatických pacientov) exacerbácia astmy
Poruchy gastrointestinálneho traktu	veľmi časté	nauzea, vracanie, pálenie záhy, hnačka, zápcha, flatulencia
	časté	bolesti brucha a slabé gastrointestinálne krvné straty, ktoré môžu vo výnimočných prípadoch spôsobiť anémiu
	menej časté	gastritída, gastrointestinálne vredy, potenciálne s krvácaním (meléna, hemateméza) a perforácia, ulcerózna stomatitída, exacerbácia Crohnovej choroby, exacerbácia kolitídy
	veľmi zriedkavé	ezofagitída, pankreatitída, vznik črevných pseudomembranóznych striktúr. Pacient má byť poučený o ukončení užívania lieku a nutnosti navštíviť lekára ihneď ako sa vyskytne silná bolesť v nadbrušku alebo meléna alebo hemateméza.
Poruchy pečene a žlčových ciest	zriedkavé	zmeny funkcie pečene (zvyčajne reverzibilné)
	veľmi zriedkavé	poškodenie pečene, najmä pri dlhodobej liečbe, zlyhanie pečene, akútna hepatitída
Poruchy kože a podkožného tkaniva	menej časté	urtikária, pruritus
	veľmi zriedkavé	alopécia, bulózna reakcia, vrátane Stevensov-Johnsonovho syndrómu a toxickéj epidermálnej nekrolýzy, erythema multiforme. Počas infekcie ovčimi kiahňami vo výnimočných prípadoch môžu nastať ťažké kožné infekcie a komplikácie v mäkkých tkanivách (pozri tiež „Infekcie a nákazy“).
	neznáme	lieková reakcia s eozinofiliou a systémovými príznakmi (syndróm DRESS), fotosenzitívna reakcia kože, akútna generalizovaná exentematózna pustulóza (AGEP)
Poruchy obličiek a močových ciest	veľmi zriedkavé	cystitída, hematúria, poruchy funkcie obličiek, vrátane intersticiálnej nefritídy alebo nefrotického syndrómu, ktoré môžu byť spojené s akútnym zlyhaním obličiek, papilárnou nekrózou, najmä pri dlhodobom užívaní, zvýšenou koncentráciou močoviny v sére a edémom. Funkcia obličiek by preto mala byť pravidelne kontrolovaná.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Predávkovanie ibuprofénom vyvoláva hlavne gastrointestinálne príznaky (nauzea, vracanie, bolesť v epigastriu, gastrointestinálne krvácanie alebo zriedkavejšie – hnačka) a pri závažnejšej otrave poruchy CNS (bolesti hlavy, závraty, agitovanosť, ospalivosť, dezorientácia, kŕče alebo kóma). Príležitostne dochádza k vzniku kŕčov. Pri ťažkej otrave sa môže vyskytnúť metabolická acidóza a predĺženie protrombínového času/INR, pravdepodobne z dôvodu interferencie s pôsobením cirkulujúcich koagulačných faktorov. Môže dôjsť k akútnemu zlyhaniu obličiek a poškodeniu pečene. U pacientov s astmou je možná exacerbácia astmy. Okrem toho môže nastať hypotenzia a respiračná depresia.

Liečba

Nie je známe špecifické antidotum, liečba je podporná a symptomatická.

Terapia akútneho predávkovania: čo najskôr uskutočniť výplach žalúdka s podaním aktívneho uhlia, ak neuplynula viac než hodina od požitia potenciálne toxického množstva lieku, a prehánadla či vyvolať dáviaci reflex. Liečba má byť podporná a symptomatická a má zahŕňať kontrolu a úpravu rovnováhy tekutín a elektrolytov, udržiavanie respiračných a kardiovaskulárnych funkcií, pri kŕčoch sa môže podať diazepam alebo lorazepam, pri hypotenzii expandéry plazmy, prípadne dopamín alebo noradrenalin. Pri astme podajte bronchodilatancia.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Nesteroidové antiflogistiká a antireumatiká; deriváty kyseliny propiónovej, ATC kód: M01AE01

Soľ ibuprofénu s lyzínom je lyzínová soľ ibuprofénu, derivát kyseliny propiónovej zo skupiny NSAID. Terapeutické účinky soli ibuprofénu s lyzínom sú dané jeho inhibičným účinkom na enzým cyklooxygenázu, čo vedie k následnej inhibícii syntézy prostaglandínov. U ľudí ibuprofén znižuje zápalovú bolesť, opuchy a horúčku. Ďalej ibuprofén reverzibilne inhibuje ADP a kolagénom indukovanú agregáciu krvných doštičiek.

Po perorálnom podaní disociuje soľ ibuprofénu s lyzínom na ibuprofénovú kyselinu a lyzinát. U lyzinátu nebola zistená farmakologická aktivita. Farmakologické vlastnosti soli ibuprofénu s lyzínom sú preto rovnaké ako u ibuprofénovej kyseliny.

Klinické skúšanie uskutočnené s účasťou 350 dobrovoľníkov s pooperačnou bolesťou po stomatologickom zákroku dokázalo prinajmenšom rovnakú účinnosť lieku IBALGIN FAST v porovnaní so 400 mg tabletou kyseliny ibuprofénovej a zároveň potvrdilo jeho lepšie vlastnosti v porovnaní s placebom pri liečbe stredne silnej až silnej bolesti.

Prvé dva primárne ciele tejto štúdie preukázali superioritu nad placebom a non-inferioritu s tabletami kyseliny ibuprofénovej. Pre tretí primárny cieľ tejto štúdie – úľava od bolesti po 45 minútach, superiorita nad tabletami kyseliny ibuprofénovej nemohla byť preukázaná. Vopred plánované sekundárne analýzy doby do nástupu účinku (doba do akejkoľvek úľavy, doba do významnej úľavy, doba na zmiernenia bolesti na polovicu) nepreukázali žiadne významné rozdiely medzi Nurofenom a IBALGINOM FAST. Rýchlejší nástup účinku bol podporený v post-hoc analýzach iba sekundárnymi parametrami bolesti a intenzity bolesti po 15 až 30 minútach. Neboli zistené žiadne rozdiely v bezpečnosti medzi IBALGINOM FAST a tabletami kyseliny ibuprofénovej. Avšak štúdia nebola dostačujúca pre odhalenie rozdielov v bezpečnosti.

Experimentálne údaje naznačujú, že ibuprofén môže pri súčasnom dávkovaní kompetitívne inhibovať účinok nízkej dávky kyseliny acetylsalicylovej na agregáciu trombocytov. Niektoré farmakodynamické štúdie preukázali, že pri jednej dávke ibuprofénu 400 mg užitého v priebehu 8 hodín pred alebo v priebehu 30 minút po užití dávky kyseliny acetylsalicylovej s okamžitým uvoľňovaním (81 mg) došlo k zníženému účinku kyseliny acetylsalicylovej na tvorbu tromboxánu alebo agregáciu trombocytov. Hoci existujú nejasnosti s ohľadom na extrapoláciu týchto údajov na klinickú situáciu, nedá sa vylúčiť možnosť, že pravidelné dlhodobé používanie ibuprofénu môže znížiť kardioprotektívny účinok nízkej

dávky kyseliny acetylsalicylovej. V prípade príležitostného používania ibuprofenu sa žiaden klinicky relevantný účinok nepovažuje za pravdepodobný (pozri časť 4.5).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Väčšina farmakokinetických údajov získaných po podaní kyseliny ibuprofenovej sa vzťahuje aj na soľ ibuprofenu s lyzínom.

Ibuprofén sa po perorálnom podaní rýchlo a dobre vstrebáva.

Pri perorálnom podaní kyseliny ibuprofenovej nalačno sa maximálna plazmatická koncentrácia dosiahne už po 1-2 hodinách, pri podaní spolu s jedlom približne po 1-3 hodinách.

Avšak ibuprofén sa rýchlejšie vstrebáva z gastrointestinálneho traktu po podaní IBALGINU FAST. Vo farmakokinetickej štúdií s účasťou zdravých dobrovoľníkov nalačno sa potvrdil rýchlejší nástup maximálnej plazmatickej koncentrácie lieku IBALGIN FAST v porovnaní so 400 mg tabletami kyseliny ibuprofenovej. Stredný rozdiel v T_{max} bol 15 minút. Maximálna plazmatická koncentrácia 37 µg/ml sa dosiahla po 45 minútach po perorálnom podaní lieku IBALGIN FAST v porovnaní s 30 µg/ml do 60 minút po podaní 400 mg tabliet kyseliny ibuprofenovej. Plocha pod krivkou plazmatickej koncentrácie bola pri lieku IBALGIN FAST aj kyseline ibuprofenovej podobná. Eliminačný polčas kyseliny ibuprofenovej je približne 2 hodiny.

Ibuprofén sa extenzívne viaže na bielkoviny plazmy, no väzba je reverzibilná.

Pomerne rýchlo sa metabolizuje v pečeni na dva neaktívne metabolity, a tie sa spolu s nezmeneným ibuprofenom vylučujú močom, buď ako také, alebo ako konjugáty, menšia časť sa vylučuje žľou do stolice.

Pri zníženej exkrécii sa môže liek v organizme kumulovať. Exkrécia ibuprofenu je ukončená 24 hodín po podaní poslednej dávky. Prítomnosť jedla ovplyvňuje biologickú dostupnosť minimálne.

Ibuprofén prechádza cez placentárnu bariéru, vylučuje sa do materského mlieka v množstve menšom než 1 µg/ml.

Žiadne špecifické rozdiely vo farmakokinetickom profile neboli pozorované u starších jedincov.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

V experimentálnych štúdiách na zvieratách sa prejavila subchronická a chronická toxicita ibuprofenu, hlavne v podobe gastrointestinálnych lézií a ulcerácií. Štúdie *in vitro* a *in vivo* nepriniesli nijaký klinicky relevantný dôkaz o mutagénnom potenciáli ibuprofenu. V štúdiách na potkanoch a myšiach sa nenašiel dôkaz o karcinogénnom účinku ibuprofenu. Pri králikoch ibuprofén spôsoboval inhibíciu ovulácie a tiež poruchu implantácie pri rôznych druhoch zvierat (králik, potkan, myš).

V experimentálnych štúdiách sa dokázalo, že ibuprofén prechádza cez placentu. Po podaní toxických dávok pre matku sa pozoroval v potomstve potkanov zvýšený výskyt malformácií (napr. defekty komorového septa).

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Jadro:

silicifikovaná mikrokryštalická celulóza (obsahuje mikrokryštalickú celulózu a koloidný oxid kremičitý)

sodná soľ kroskarmelózy

bezvodý koloidný oxid kremičitý

hydroxypropylcelulóza (typ EF)

stearyl-fumarát sodný

Obal:

hypromelóza 2910/3

makrogol 6000
mastenec
oxid titaničitý (E 171)
polysorbát 80
simetikónová emulzia SE 4 (obsahuje vodu, dimetikón, metylcelulózu a kyselinu sorbovú)
erytrozín (E 127)

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Blister s priehľadnou alebo bielou fóliou PVC/Aclar/PVC a hliníkovou fóliou
Uchovávajúte pri teplote do 30 °C v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Blister s priehľadnou fóliou PVC/PE/PVdC a hliníkovou fóliou
Uchovávajúte pri teplote do 25 °C v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Druh obalu

- a) Štandardný blister
Blister pozostáva z priehľadnej trojvrstvovej plastovej fólie PVC/Aclar/PVC a z hliníkovej fólie.
alebo
Blister pozostáva z priehľadnej trojvrstvovej plastovej fólie PVC/PE/PVdC a z hliníkovej fólie.
- b) Blister zabezpečený proti otvoreniu deťmi
Blister pozostáva z bielej trojvrstvovej plastovej fólie PVC/Aclar/PVC a z hliníkovej fólie.

Veľkosť balenia

Veľkosť balenia je 6, 12, 18 alebo 24 filmom obalených tabliet.

Znamená to od 1 do 4 blisterov, každý z nich obsahuje 6 filmom obalených tabliet, v jednej skladačke spolu s písomnou informáciou pre používateľa.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Opella Healthcare Slovakia s.r.o.
Einsteinova 24
851 01 Bratislava
Slovenská republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

29/0543/09-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 18. septembra 2009

Dátum posledného predĺženia registrácie: 10. februára 2015

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

04/2022