

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Ibutabs 200 mg
Ibutabs 400 mg
Ibutabs 600 mg
Ibutabs 800 mg
filmom obalené tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Ibutabs 200 mg – každá tableta obsahuje 200 mg ibuprofenu.
Ibutabs 400 mg – každá tableta obsahuje 400 mg ibuprofenu.
Ibutabs 600 mg – každá tableta obsahuje 600 mg ibuprofenu.
Ibutabs 800 mg – každá tableta obsahuje 800 mg ibuprofenu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1

3. LIEKOVÁ FORMA

Filmom obalená tableta.

Ibutabs 200 mg

Okrúhle bikonvexné filmom obalené tablety s deliacou ryhou na jednej strane a s priemerom 11 mm.

Ibutabs 400 mg

Biele podlhovasté bikonvexné filmom obalené tablety s deliacou ryhou na jednej strane. Rozmery tablety sú: dĺžka 18,0 mm, hrúbka 7,5 mm.

Ibutabs 600 mg

Biele podlhovasté bikonvexné filmom obalené tablety s deliacou ryhou na jednej strane. Rozmery tablety sú: dĺžka 20,0 mm, hrúbka 9,0 mm.

Ibutabs 800 mg

Biele podlhovasté bikonvexné filmom obalené tablety s deliacou ryhou na jednej strane. Rozmery tablety sú: dĺžka 21,0 mm, hrúbka 10,0 mm.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Ibutabs sa používa na liečbu miernej až stredne silnej bolesti ako napr. pri primárnej dysmenorei, bolesti zubov, pri pooperačnej bolesti, bolesti po epiziotómii a po pôrode; ďalej na symptomatické zmiernenie bolesti hlavy vrátane migrény a pri nachladnutí a stavoch sprevádzaných horúčkou, na bolesť pri poraneniach mäkkých tkanív ako napr. pri distorzii kĺbu alebo pomliaždení pohybového aparátu.

Ibutabs sa tiež používa na symptomatickú liečbu reumatoidnej artritídy (vrátane juvenilnej reumatoidnej artritídy a Stillovej choroby), ankylozujúcej spondylitídy, osteoartrózy, iných nereumatoidných (séronegatívnych) artropatií a akútnej dnavej artritídy, neartikulárnych reumatoidných stavov a periartikulárnych stavov ako napr. kapsulitídy ramenného kĺbu, burzitídy, tendinitídy, tendosynovitídy a na liečbu bolesti v krížovej oblasti.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dávka ibuprofenu závisí od veku a telesnej hmotnosti pacienta.

Mierne až stredne silná bolesť a horúčka

Dospelí a dospievajúci starší ako 12 rokov (≥ 40 kg)

200 – 400 mg ibuprofenu podaných v jednej dávke 3 – 4-krát denne v intervale 4 až 6 hodín.

V prípade migrenózneho bolesti hlavy sa podáva 400 mg s odstupom 4 – 6 hodín. Maximálna denná dávka nemá prekročiť 1 200 mg.

Pediatrická populácia

Deti vo veku 6 – 12 rokov (> 20 kg)

Deti vo veku 6 – 9 rokov (20 – 29 kg): 200 mg ibuprofenu 1 – 3-krát denne v intervale 4 až 6 hodín, podľa potreby. Maximálna denná dávka nesmie prekročiť 600 mg.

Deti vo veku 10 – 12 rokov (30 – 40 kg): 200 mg ibuprofenu 1 – 4-krát denne v intervale 4 až 6 hodín, podľa potreby. Maximálna denná dávka nesmie prekročiť 800 mg.

Ak je u detí a dospievajúcich potrebné užívať tento liek dlhšie ako 3 dni alebo ak sa zhoršia príznaky ochorenia, je potrebné poradiť sa s lekárom.

Liek nie je určený deťom mladším ako 6 rokov.

Primárna dysmenorea

Dospelí a dospievajúci starší ako 12 rokov (≥ 40 kg)

200 – 400 mg 1 – 3-krát denne v intervale 4 – 6 hodín, podľa potreby. Maximálna denná dávka nesmie prekročiť 1 200 mg.

Reumatické ochorenia

Dospelí

Odporúčaná dávka je 400 – 600 mg 3-krát denne. U niektorých pacientov môže byť účinná udržiavacia dávka 600 – 1 200 mg denne. V akútnych a závažných prípadoch sa môže dávka zvýšiť na maximálne 2 400 mg rozdeliť do 3 alebo 4 dávok.

Dospievajúci starší ako 12 rokov (> 40 kg)

Odporúčaná dávka je od 20 mg/kg do maximálne 40 mg/kg telesnej hmotnosti denne, rozdelených do 3 až 4 dávok.

Starší pacienti

U starších pacientov nie je potrebná úprava dávky.

Pacienti s poruchou funkcie obličiek alebo pečene

U týchto pacientov je potrebná úprava dávky. Dávka sa má stanoviť individuálne a so zvýšenou opatrnosťou.

Má sa použiť najnižšia účinná dávka počas najkratšieho obdobia, ktoré je potrebné na zmiernenie symptómov (pozri časť 4.4).

Spôsob podávania

Pre rýchlejšie odstránenie príznakov ochorenia (ranná stuhnutosť) sa prvá ranná dávka môže užiť na prázdny žalúdok. Ďalšie dávky sa užívajú po jedle.

Ibutabs sa má prehltnúť vcelku a zapiť dostatočným množstvom tekutiny.

4.3 Kontraindikácie

Ibutabs je kontraindikovaný u pacientov:

- s precitlivosťou na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1
- u ktorých sa po podaní kyseliny acetylsalicylovej alebo iných nesteroidných protizápalových liekov (NSAID) objavila astma, urtikária alebo reakcie podobné alergickým reakciám
- s krvácaním do gastrointestinálneho traktu alebo perforáciou gastrointestinálneho traktu v súvislosti s predchádzajúcou liečbou NSAID v anamnéze
- s ulceróznou kolitídou v anamnéze alebo bez nej, s Crohnovou chorobou, s aktívnym alebo opakujúcim sa peptickým vredom alebo krvácaním do gastrointestinálneho traktu (dva alebo viac potvrdených prípadov výskytu vredu alebo krvácania)
- so závažnou poruchou činnosti obličiek a/alebo pečene
- so závažným srdcovým zlyhaním (trieda IV NYHA)
- v treťom trimestri gravidity.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Nežiaduce účinky sa môžu minimalizovať použitím najnižšej účinnej dávky počas najkratšieho obdobia, ktoré je potrebné na zmiernenie príznakov (pozri nižšie Krvácanie do gastrointestinálneho traktu, ulcerácia alebo perforácia gastrointestinálneho traktu a Kardiovaskulárne riziko).

Tak ako pri iných nesteroidných antiflogistikách, aj ibuprofén môže maskovať príznaky infekcie.

Starší pacienti

U starších pacientov sa nežiaduce účinky spôsobené užívaním NSAID, najmä krvácanie do gastrointestinálneho traktu a perforácia gastrointestinálneho traktu, ktoré môžu byť fatálne, vyskytujú vo zvýšenej frekvencii.

Krvácanie do gastrointestinálneho traktu, ulcerácia alebo perforácia gastrointestinálneho traktu

U pacientov s peptickým vredom alebo iným ochorením gastrointestinálneho traktu v anamnéze, sa NSAID majú podávať s opatnosťou, pretože môže dôjsť k zhoršeniu týchto ochorení.

Krvácanie do gastrointestinálneho traktu, ulcerácia alebo perforácia gastrointestinálneho traktu, ktoré môžu byť fatálne, sa popisujú pri všetkých NSAID a môžu sa objaviť kedykoľvek počas liečby, a to s varovnými príznakmi alebo bez nich, ako aj pri závažných gastrointestinálnych príhodách v anamnéze alebo bez nich.

U pacientov s vredovou chorobou v anamnéze, najmä ak bola komplikovaná krvácaním alebo perforáciou (pozri časť 4.3) a u starších pacientov, sa riziko krvácania do gastrointestinálneho traktu a riziko vzniku ulcerácie alebo perforácie gastrointestinálneho traktu zvyšuje so zvyšujúcou sa dávkou NSAID. U týchto pacientov je potrebné začať s najnižšou možnou dávkou. U týchto pacientov a tiež u pacientov vyžadujúcich súbežnú liečbu nízkymi dávkami kyseliny acetylsalicylovej alebo inými liečivami zvyšujúcich gastrointestinálne riziko sa má zvážiť súbežné podávanie protektívnej liečby (napr. mizoprostol alebo inhibítory protónovej pumpy) (pozri časť 4.5).

Pacienti s ochorením gastrointestinálneho traktu v anamnéze, najmä starší pacienti, majú o akýchkoľvek nezvyčajných abdominálnych príznakoch (najmä krvácanie do gastrointestinálneho traktu), obzvlášť na začiatku liečby, informovať lekára.

Ak sa u pacienta liečeného ibuprofénom objaví krvácanie do gastrointestinálneho traktu alebo ulcerácia, podávanie lieku sa musí ukončiť.

Zvýšená opatrnosť je potrebná u pacientov súbežne liečených liekmi, ktoré môžu zvyšovať riziko vzniku ulcerácie alebo krvácania ako sú napr. perorálne kortikosteroidy, antikoagulantia ako napr. warfarín, selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (SSRI) alebo antiagregačné lieky ako napr. kyselina acetylsalicylová (pozri časť 4.5).

Ochorenia dýchacej sústavy

Ak sa ibuprofén podáva pacientom s bronchiálnou astmou (v anamnéze alebo bez nej), je potrebná opatrnosť, pretože ibuprofén môže u týchto pacientov vyvolať bronchospazmus.

Porucha funkcie srdca, obličiek alebo pečene

U pacientov s poruchou funkcie srdca, obličiek alebo pečene je potrebná opatrnosť, pretože použitie NSAID môže spôsobiť zhoršenie týchto funkcií. Týmto pacientom sa má podávať najnižšia účinná dávka a činnosť týchto funkcií sa má kontrolovať.

Kardiovaskulárne a cerebrovaskulárne účinky

U pacientov s hypertenziou a/alebo srdcovým zlyháváním v anamnéze sa má ibuprofén podávať s opatrnosťou, pretože podávanie NSAID môže spôsobiť retenciu tekutín 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 (napr. $\leq 1\,200$ 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/alebo cerebrovaskulárnym ochorením majú byť liečení ibuprofénom 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 udalostí (napr. hypertenzia, hyperlipidémia, diabetes mellitus, fajčenie) je potrebné dôsledné zváženie, najmä v prípade, že sú potrebné vysoké dávky ibuprofenu (2 400 mg denne).

U pacientov liečených ibuprofénom sa hlásili prípady Kounisovho syndrómu. Kounisov syndróm sa definuje ako sekundárne kardiovaskulárne príznaky pri alergickej reakcii alebo reakcii z precitlivenosti spojené so zúžením koronárnych ciev, čo môže viesť k infarktu myokardu.

Závažné kožné nežiaduce reakcie (SCAR)

V súvislosti s používaním ibuprofenu boli hlásené závažné kožné nežiaduce reakcie (SCAR), zahŕňajúce exfoliatívnu dermatitídu, multiformný erytém, Stevensov-Johnsonov syndróm (SJS), toxickú epidermálnu nekrolýzu (TEN), reakciu s eozinofíliou a systémovými príznakmi (syndróm DRESS) a akútnu generalizovanú exantematóznú pustulózu (AGEP), ktoré môže byť život ohrozujúce alebo smrteľné (pozri časť 4.8). Väčšina týchto reakcií sa vyskytla počas prvého mesiaca.

Ak sa vyskytnú prejavy a príznaky naznačujúce tieto reakcie, liečba ibuprofénom sa má okamžite prerušiť a má sa zvážiť alternatívna liečba (podľa potreby).

Vo výnimočných prípadoch môžu byť ovčie kiahne spúšťateľom závažných infekcií kože a mäkkých tkanív. Doposiaľ nemožno vylúčiť, že NSAID môžu prispieť k zhoršeniu týchto infekcií. Preto sa odporúča vyhnúť sa podávaniu ibuprofenu pri ovčích kiahňach.

Účinky na obličky

U pacientov so značným stupňom dehydratácie sa na začiatku liečby ibuprofénom vyžaduje opatrnosť. Tak ako podávanie iných nesteroidných antiflogistík, aj dlhodobé podávanie ibuprofenu môže mať za následok nekrózu renálnych papíl a iné patologické zmeny obličiek. Renálna toxicita sa tiež

pozorovala u pacientov, u ktorých majú renálne prostaglandíny kompenzačnú úlohu pri udržiavaní renálnej perfúzie. Podávanie nesteroidného protizápalového lieku môže u týchto pacientov spôsobiť redukcii tvorby prostaglandínov závislú od dávky a následne redukcii prietoku krvi obličkami, čo môže urýchliť zjavnú renálnu dekompenzáciu. Najväčšie riziko tejto reakcie sa vyskytuje u pacientov s poruchou funkcie obličiek, zlyhávaním srdca, poruchou funkcie pečene, u pacientov užívajúcich diuretiká a inhibítory ACE a u starších pacientov. Po ukončení liečby nesteroidným protizápalovým liekom sa tento stav zvyčajne upraví na pôvodný stav pred liečbou.

Hematologické účinky

Podobne ako iné nesteroidné antiflogistiká, aj ibuprofén môže inhibovať agregáciu trombocytov. U bežnej populácie sa pozorovalo predĺženie času krvácania.

Aseptická meningitída

V zriedkavých prípadoch sa u pacientov liečených ibuprofénom pozorovala aseptická meningitída. Hoci sa najpravdepodobnejšie môže vyskytnúť u pacientov so systémovým *lupus erythematosus* a s príbuznými ochoreniami spojivového tkaniva, bola hlásená aj u pacientov bez základného ochorenia.

Maskovanie symptómov existujúcich infekcií

Ibutabs 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 Ibutabs 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.

U dehydratovaných detí a dospievajúcich je riziko poruchy funkcie obličiek.

Liek nie je určený deťom mladším ako 6 rokov.

4.5 Liekové a iné interakcie

Ibutabs sa má podávať s opatnosťou u pacientov, ktorí užívajú niektorý z nižšie uvedených liekov, pretože u niektorých pacientov sa vyskytli interakcie.

Kyselina acetylsalicylová

Súčasné 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 používania ibuprofenu sa žiaden klinicky relevantný účinok nepovažuje za pravdepodobný (pozri časť 5.1).

Antihypertenzíva

NSAID môžu znížiť účinok antihypertenzív, napr. inhibítorov ACE.

Diuretiká

NSAID môžu znížiť diuretický účinok. Diuretiká môžu tiež zvýšiť riziko nefrotoxicity nesteroidných protizápalových liekov.

Lítium

NSAID môžu znížiť vylučovanie lítia.

Metotrexát

NSAID môžu znížiť vylučovanie metotrexátu.

Antikoagulačné lieky

NSAID môžu zvýšiť účinok antikoagulačných liekov ako je warfarín.

Antiagregačné lieky a SSRI

Pri súbežnom podávaní NSAID existuje zvýšené riziko krvácania do gastrointestinálneho traktu.

Aminoglykozidy

NSAID môžu znížiť vylučovanie aminoglykozidov.

Kardioglykozidy

NSAID môžu zhoršiť srdcové zlyhávanie, znížiť rýchlosť glomerulárnej filtrácie a zvýšiť plazmatické hladiny kardioglykozidov.

Cyklosporín

Pri súbežnom podávaní s NSAID existuje zvýšené riziko vzniku nefrotoxicity.

Kortikosteroidy

Pri súbežnom podávaní s NSAID existuje zvýšené riziko ulcerácie gastrointestinálneho traktu alebo krvácania do gastrointestinálneho traktu.

Inhibitory COX-2 a iné NSAID

Ibuprofén sa nesmie užívať súbežne s inými NSAID vrátane selektívnych inhibítorov cyklooxygenázy-2 kvôli možným nežiaducim účinkom.

Rastlinné lieky

Ginkgo biloba môže zvýšiť riziko krvácania pri NSAID.

Mifepristón

NSAID sa nemajú užívať 8 až 12 dní po podaní mifepristónu, pretože môžu znížiť jeho účinok.

Chinolónové antibiotiká

Štúdie na zvieratách naznačujú, že NSAID môžu zvýšiť riziko vzniku kŕčov spojených s užívaním chinolónových antibiotík. Súbežné užívanie NSAID a chinolónov môže zvýšiť riziko vzniku kŕčov spojených s chinolónovými antibiotikami.

Takrolimus

Pri súbežnom užívaní NSAID s takrolimom existuje možnosť zvýšeného rizika vzniku nefrotoxicity.

Zidovudín

Pri súbežnom podávaní NSAID so zidovudínom existuje zvýšené riziko hematologickej toxicity. Existuje dôkaz zvýšeného rizika vzniku krvácania do kĺbov a hematómov u HIV-pozitívnych ľudí s hemofiliou užívajúcich súbežne zidovudín a ibuprofén.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Inhibícia syntézy prostaglandínov môže mať nepriaznivý vplyv na priebeh gravidity a/alebo na vývoj plodu/novorodenca. Údaje z epidemiologických štúdií naznačujú zvýšené riziko potratu a malformácií srdca a gastroschízy po podaní inhibítora syntézy prostaglandínov v skorom štádiu gravidity. Absolútne riziko kardiovaskulárnych malformácií a gastroschízy sa pohybuje z rozmedzí 1 – 1,5 %. Predpokladá sa, že toto riziko sa zvyšuje s dávkou a dĺžkou trvania liečby.

Štúdie na zvieratách preukázali reprodukčnú toxicitu po podaní inhibítorov syntézy prostaglandínov, ktoré vyvolali pre- a post-implantačný potrat a embryofetálnu letalitu. U zvierat sa po podaní inhibítorov syntézy prostaglandínov navyše počas organogenetického obdobia pozorovala zvýšená incidencia rôznych malformácií vrátane kardiovaskulárnych malformácií.

Od 20. týždňa gravidity môže užívanie ibuprofenu spôsobiť oligohydramnión v dôsledku poruchy funkcie obličiek plodu. Táto situácia sa môže objaviť krátko po začatí liečby a po jej ukončení je zvyčajne reverzibilná. Okrem toho boli po liečbe v druhom trimestri hlásené prípady zúženia *ductus arteriosus*, z ktorých väčšina ustúpila po ukončení liečby. Počas prvého a druhého trimestra tehotenstva sa preto ibuprofén nemá podávať, pokiaľ to nie je jednoznačne nevyhnutné. Ak ibuprofén užíva žena, ktorá sa pokúša otehotnieť, alebo počas prvého a druhého trimestra tehotenstva, dávka má byť čo najnižšia a dĺžka liečby čo najkratšia. Po expozícii ibuprofenu počas niekoľkých dní od 20. gestačného týždňa sa má zvážiť predpôrodné monitorovanie zamerané na oligohydramnión a zúženie *ductus arteriosus*. Ak sa zistí oligohydramnión alebo zúženie *ductus arteriosus*, liečba ibuprofénom sa má ukončiť.

Počas tretieho trimestra tehotenstva môžu všetky inhibítory syntézy prostaglandínov spôsobiť u plodu:

- kardiopulmonálnu toxicitu (predčasné zúženie/uzavretie *ductus arteriosus* a pľúcnu hypertenziu);
- renálnu dysfunkciu (pozri vyššie);

u matky a novorodenca na konci tehotenstva:

- predĺženie času krvácania, antiagregačný účinok, ktorý sa môže vyskytnúť aj pri veľmi nízkych dávkach;
- inhibíciu kontrakcií maternice, ktorá vedie k oneskorenému alebo predĺženému pôrodu.

V dôsledku toho je Ibutabs kontraindikovaný počas tretieho trimestra gravidity (pozri časť 4.3 a 5.3).

Podávanie počas pôrodu

Podávanie ibuprofenu počas pôrodu sa neodporúča. Mohlo by dôjsť k oddialeniu pôrodu a jeho predĺženiu s väčšou náchylnosťou ku krvácaniu u matky aj u dieťaťa.

Dojčenie

Ibuprofén sa vylučuje do materského mlieka, avšak pri terapeutických dávkach pri krátkodobej liečbe sa riziko vplyvu na dieťa zdá byť nepravdepodobné. V prípade dlhodobej liečby sa má uvažovať o predčasnom ukončení dojčenia.

Fertilita

Užívanie ibuprofenu môže porušiť fertilitu a neodporúča sa u žien, ktoré sa pokúšajú otehotnieť. U žien, ktoré majú problémy s počatím alebo ktoré sa podrobujú vyšetreniu neplodnosti je potrebné zvážiť vysadenie ibuprofenu.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Nežiaducim účinkom liečby ibuprofénom môže byť porucha videnia. Tento nežiaduci účinok je zriedkavý, avšak pri činnostiach vyžadujúcich si plnú pozornosť ako napr. pri vedení vozidiel a obsluhu strojov sa má vziať do úvahy.

4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce účinky hlásené v súvislosti s užívaním ibuprofenu sú rovnaké ako nežiaduce účinky hlásené v súvislosti s liečbou inými NSAID. Nasledujúce nežiaduce účinky sú rozdelené do skupín podľa terminológie MedDRA a tried orgánových systémov s uvedením frekvencie výskytu:

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)

Triedy orgánových systémov	Nežiaduce účinky	Frekvencia
Poruchy krvi a lymfatického systému	trombocytopénia, neutropénia, agranulocytóza, aplastická anémia, hemolytická anémia	veľmi zriedkavé
Poruchy imunitného systému	reakcie z precitlivenosti: nešpecifická alergická reakcia, anafylaxia, abnormálne reakcie dýchacieho traktu (astma, závažná forma astmy, bronchospazmus, dýchavičnosť), vyrážky rôzneho druhu, svrbenie, urtikária, purpura, angioedém	zriedkavé
Psychické poruchy	depresia, zmätenosť	veľmi zriedkavé
Poruchy nervového systému	závrat, bolesť hlavy	menej časté
	parestézia, ospalosť	neznáme
Poruchy oka	porucha videnia	zriedkavé
	optická neuritída	neznáme
Poruchy ucha a labyrintu	vertigo, tinitus	neznáme
Poruchy srdca a srdcovej činnosti	zlyhanie srdca	zriedkavé
	Kounisov syndróm	neznáme
Poruchy ciev	hypertenzia	veľmi zriedkavé
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	bronchospazmus (najmä u pacientov s astmou)	zriedkavé
Poruchy gastrointestinálneho traktu	nauzea, vracanie, hnačka, zápcha, plynatosť, dyspepsia	veľmi časté
	bolesť brucha	časté
	gastritída, meléna, hemateméza, peptický vred, perforácia gastrointestinálneho traktu, krvácanie do gastrointestinálneho traktu	zriedkavé
	ulcerózna stomatitída, zhoršenie kolitídy a Crohnovej choroby	veľmi zriedkavé
	pankreatitída	neznáme
Poruchy pečene a žlčových ciest	porucha funkcie pečene, zlyhanie pečene	zriedkavé
	hepatitída, žltáčka	neznáme
Poruchy kože a podkožného tkaniva	závažné kožné nežiaduce reakcie (SCAR) (vrátane multiformného erytému, exfoliatívnej dermatitídy, Stevensov-Johnsonovho syndrómu a toxickej epidermálnej nekrolýzy), kožné bulózne reakcie	veľmi zriedkavé
	fotosenzitivita, lieková reakcia s eozinofiliou a systémovými príznakmi (syndróm DRESS), akútna generalizovaná exantematózna pustulóza (AGEP)	neznáme
Poruchy obličiek a močových ciest	intersticiálna nefritída, nefrotický syndróm, zlyhanie obličiek	veľmi zriedkavé

Triedy orgánových systémov	Nežiaduce účinky	Frekvencia
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	edém	zriedkavé

Najčastejšie pozorované nežiaduce účinky sú gastrointestinálne. Môžu sa objaviť peptické vredy, perforácia gastrointestinálneho traktu alebo krvácanie do gastrointestinálneho, ktoré sú niekedy fatálne, najmä u starších osôb (pozri časť 4.4).

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).

Vo výnimočných prípadoch sa môžu vyskytnúť závažné kožné infekcie a komplikácie v mäkkých tkanivách pri ovčích kiahňach (pozri tiež časť 4.4).

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

Toxicita

Riziko príznakov toxicity je po dávkach vyšších ako 80 – 100 mg/kg. 560 mg/kg spôsobilo 15 mesačnému dieťaťu závažnú intoxikáciu. 3 200 mg spôsobilo 6 ročnému dieťaťu strednú až stredne závažnú intoxikáciu, 2 800 – 4 000 mg spôsobilo 1,5 ročnému dieťaťu a 6 000 mg 6 ročnému dieťaťu závažnú intoxikáciu po výplachu žalúdka, 8 000 mg spôsobilo dospelému stredne ťažkú intoxikáciu a > 20 000 mg spôsobilo dospelému závažnú intoxikáciu. 8 000 mg spôsobilo 16 ročnému a 12 000 mg v kombinácii s alkoholom u mladistvého poškodenie obličiek.

Príznaky

Nauzea, bolesť brucha, vracanie (prípadne hematómeza), bolesť hlavy, tinitus, zmätenosť, strata vedomia, kŕče, nystagmus, rozmazané videnie, bradykardia, hypotenzia, hypernatriémia, poškodenie obličiek, hematúria, prípadne poškodenie pečene, hypotermia, izolované prípady ARDS. Pri vážnej otrave sa môže vyskytnúť metabolická acidóza.

Liečba

V prípade potreby výplach žalúdka, podanie aktivovaného uhlia alebo antacid. V prípade zníženého krvného tlaku sa intravenózne podávajú tekutiny a inotropná podpora. Venujte pozornosť správnej diuréze, úprave acidobázickej a elektrolytovej nerovnováhy. Liečba je vo všeobecnosti symptomatická.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

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

Ibutabs patrí do skupiny nesteroidných antiflogistik a antireumatík (NSAID). Obsahuje 2-(4-izobutylfenyl)-propiónovú kyselinu známu ako ibuprofén. Ibuprofén má protizápalové, analgetické a antipyretické účinky. Protizápalový účinok je porovnateľný s účinkom kyseliny acetylsalicylovej a indometacínu. Farmakologické vlastnosti ibuprofenu sú spôsobené jeho schopnosťou potláčať syntézu prostaglandínov. Ibuprofén predlžuje čas krvácania reverzibilnou inhibíciou agregácie trombocytov.

Ibuprofén inhibuje syntézu prostacyklínu v obličkách. Tento účinok nie je dôležitý u pacientov s normálnou funkciou obličiek. U pacientov s chronickou insuficienciou obličiek, insuficienciou srdca a pečene a tiež v prípade zmien objemu plazmatickej tekutiny môže viesť zníženie syntézy prostaglandínov k akútnemu zlyhaniu obličiek (pozri časti 4.3 a 4.4).

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 ibuprofenu 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 ibuprofenu 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

Absorpcia

Ibuprofén sa rýchlo vstrebáva z gastrointestinálneho traktu, maximálne koncentrácie v sére sa objavujú 1 – 2 hodiny po podaní.

Distribúcia

Ibuprofén sa rýchlo distribuuje do celého tela. Väzba na plazmatické bielkoviny je približne 99 %.

Biotransformácia

Ibuprofén sa metabolizuje v pečeni (hydroxylácia, karboxylácia).

Eliminácia

Eliminačný polčas ibuprofenu je u zdravých jedincov približne 2,5 hodiny. Farmakologicky neaktívne metabolity sa vylučujú prevažne (90 %) obličkami, ale aj žľou.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity, karcinogénneho potenciálu, reprodukčnej toxicity a vývinu neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

V štúdiách na zvieratách sa nedokázali žiadne teratogénne účinky, avšak, ak je to možné, počas gravidity sa má vyhnúť použitiu ibuprofenu.

Účinky predklinických štúdií sa pozorovali iba pri expozíciách považovaných za dostatočne vyššie, ako je maximálna expozícia u ľudí, čo poukazuje na malý význam týchto zistení pre klinické použitie.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Jadro:

- predželatínovaný škrob
- hypromelóza
- stearát horečnatý
- mikrokryštalická celulóza
- laurylsíran sodný
- kyselina stearová
- oxid kremičitý, koloidný, bezvodý

Obal:

- hypromelóza
- makrogol 4000
- polydextróza
- oxid titaničitý E171

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

Ibutabs 200 mg: 5 rokov

Ibutabs 400 mg: 5 rokov

Ibutabs 600 mg: 5 rokov

Ibutabs 800 mg: 5 rokov

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek si nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Ibutabs 200 mg

Obal: PVC/Al blister

Veľkosti balenia po: 10, 20, 30 a 50 tabliet (Výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis)

Obal: PVC/PVDC/Al blister alebo PVC/Al blister

Veľkosť balenia po: 100 tabliet (Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis)

Ibutabs 400 mg

Obal: PVC/Al blister

Veľkosti balenia po: 10, 20, 30 a 50 tabliet (Výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis)

Obal: HDPE fľaša s LDPE uzáverom

Veľkosť balenia po: 30 tabliet (Výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis)

Veľkosť balenia po: 100 tabliet (Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis)

Ibutabs 600 mg

Obal: HDPE fľaša s LDPE uzáverom

Veľkosti balenia po: 10, 20, 30, 50 a 100 tabliet (Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis)

Ibutabs 800 mg

Obal: HDPE fľaša s LDPE uzáverom

Veľkosti balenia po: 10, 20, 30, 50 a 100 tabliet (Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis)

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 REGISTRÁCII

Vitabalans Oy

Varastokatu 8

FI-13500 Hämeenlinna

Fínsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

Ibutabs 200 mg: 29/0775/11-S

Ibutabs 400 mg: 29/0776/11-S

Ibutabs 600 mg: 29/0777/11-S

Ibutabs 800 mg: 29/0778/11-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 30. novembra 2011

Dátum posledného predĺženia registrácie: 8. decembra 2017

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

10/2024