

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Ibalgin Rapidcaps 400 mg
mäkké kapsuly

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Ibalgin Rapidcaps 400 mg: Každá mäkká kapsula obsahuje 400 mg ibuprofenu.

Pomocná látka so známym účinkom: sorbitol (E420).

Ibalgin Rapidcaps 400 mg obsahuje 100, 7 mg sorbitolu v 1 mäkkej kapsule.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Mäkká kapsula.

Ibalgin Rapidcaps 400 mg: oválne priehľadné ružovo/červené (karmínová červen) mäkké želatínové kapsuly (približne 15 x 10 mm).

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Ibalgin Rapidcaps je indikovaný na symptomatickú úľavu od bolesti hlavy, migrény, bolesti zubov, bolesti chrbta, bolesti pri menštruácii, bolesti svalov, pri neuralgii, od horúčky pri prechladnutí a chrípke.

Ibalgin Rapidcaps 400 mg je odporúčaný pre dospelých a dospievajúcich nad 12 rokov (od 40 kg telesnej hmotnosti).

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Len na perorálne použitie a krátkodobé užívanie.

Dospelí a dospievajúci nad 12 rokov (od 40 kg telesnej hmotnosti)

Má byť použitá najnižšia účinná dávka počas najkratšej doby potrebnej na zmiernenie príznakov ochorenia.

Dospelí sa majú poradiť s lekárom, ak príznaky ochorenia pretrvávajú alebo sa zhoršujú, alebo ak je liek nutné užívať viac ako 10 dní.

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

Odporúčaná dávka je jedna mäkká kapsula-400 mg ibuprofenu, najviac 3 x denne podľa potreby. Interval medzi jednotlivými dávkami má byť najmenej 4 hodiny.

Dávka 1 200 mg ibuprofenu nemá byť prekročená počas 24 hodín.

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

Ibalgín Rapidcaps 400 mg sa nesmie používať u detí mladších ako 12 rokov (menej ako 40 kg telesnej hmotnosti), vzhľadom na množstvo liečiva v jednej kapsule.

Starší ľudia

U starších pacientov je dávkovanie rovnaké ako u dospelých, avšak je nutná zvýšená opatrnosť (pozri časť 4.4).

Porucha funkcie pečene a obličiek

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

Spôsob podávania

Kapsuly sa prehltávajú celé s dostatočným množstvom tekutiny.

Kapsula 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.

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, rinitída, angioedém alebo žihľavka) spojených s príjmom kyseliny acetylsalicylovej (ASA) alebo iných nesteroidových protizápalových liekov (NSAID);
- Aktívny peptický vred/krvácanie alebo anamnéza rekurentného peptického vredu/krvácania (dva alebo viac odlišných prípadov potvrdeného vredu alebo krvácania);
- Anamnéza gastrointestinálneho krvácania alebo perforácie vo vzťahu k predchádzajúcej terapii liekmi zo skupiny NSAID;
- Poruchy hemokoagulácie a hemopoézy;
- Pacienti so závažným zlyhaním pečene, závažným zlyhaním obličiek alebo závažným srdcovým zlyhaním (trieda IV NYHA). Pozri tiež časť 4.4;
- Počas posledného trimestra gravidity, pretože hrozí riziko predčasného uzavretia *ductus arteriosus* plodu s možnosťou pretrvávajúcej pľúcnej hypertenzie. Začiatok pôrodu môže byť oneskorený a čas trvania pôrodu predĺžený, spolu so zvýšenou náchylnosťou ku krvácaniu u matky i dieťaťa (pozri časť 4.6).

Ibalgín Rapidcaps 400 mg nie je vhodný pre deti do 12 rokov (< 40 kg telesnej hmotnosti), vzhľadom na množstvo liečiva v jednej kapsule.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Nežiaduce účinky možno minimalizovať užívaním najnižšej účinnej dávky po čo najkratší čas potrebný na zvládnutie príznakov (pozri gastrointestinálne a kardiovaskulárne riziká uvedené nižšie).

Pediatrická populácia

Existuje riziko poškodenia obličiek u dehydratovaných detí a dospievajúcich.

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.).

Dýchacie cesty

U pacientov s bronchiálnou astmou alebo alergickým ochorením alebo u pacientov, ktorí tieto ochorenia prekonali v minulosti, môže liek vyvolať bronchospazmus. U pacientov so sennou nádchou, nosnými polypmi alebo s chronickým obštrukčným respiračným ochorením je potrebná opatrnosť, nakoľko u týchto pacientov je zvýšené riziko alergických reakcií.

Iné NSAID

Je potrebné sa vyhnúť súbežnému užívaniu ibuprofenu s NSAID, vrátane selektívnych inhibítorov cyklooxygenázy-2 (pozri časť 4.5).

SLE a zmiešané ochorenie spojivového tkaniva

Systémový lupus erythematosus (SLE) a zmiešané ochorenie spojivového tkaniva zvyšujú riziko aseptické meningitídy (pozri časť 4.8).

Obličky

Poškodenie obličiek a funkcia obličiek sa môžu zhoršiť (pozri časti 4.3 a 4.8).

Monitorovanie funkcie obličiek sa odporúča u rizikových pacientov, t. j. u pacientov s chorobou srdca a obličiek liečenými diuretikami alebo počas dehydratácie akejkoľvek etiológie.

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 záťaži spojennej so stratou soli a dehydratáciou. Z tohto dôvodu je potrebné sa takémuto užívaniu analgetík vyhýbať.

Pečeň

Pečeňová dysfunkcia (pozri časti 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 pečeňových funkcií, pokiaľ sa vyskytnú v súvislosti s jeho podávaním. Po prerušení liečby sa zdravotný stav zvyčajne normalizuje. Občasné sledovanie glykémie je tiež vhodné.

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 príhod.

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 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 Ibalginom Rapidcaps 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.

Porucha plodnosti u žien

Existuje dôkaz, že lieky, ktoré inhibujú cyklooxygenázu/syntézu prostaglandínov môžu mať negatívny vplyv na plodnosť žien vzhľadom na ich účinok na ovuláciu. Tento účinok je reverzibilný po prerušení

liečby. U žien, ktoré majú problémy s otehotnením alebo ktoré podstupujú vyšetrenie neplodnosti, je potrebné zvážiť vysadenie ibuprofenu.

Zažívaci trakt

NSAID sa majú podávať s opatrnosťou u pacientov s anamnézou gastrointestinálnych ochorení (ulcerózna kolitída, Crohnova choroba), pretože by mohlo dôjsť k exacerbácii týchto ochorení (pozri časť 4.8).

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 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 (napríklad misoprostolom alebo inhibítormi 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 antikoagulanciá, ako warfarín, SSRI alebo antiagregačné látky, ako je kyselina acetylsalicylová (pozri časť 4.5).

Ak sa u pacientov užívajúcich ibuprofén objaví gastrointestinálne krvácanie alebo ulcerácia, liečba sa má ukončiť.

Závažné kožné nežiaduce reakcie (SCARs)

V súvislosti s používaním ibuprofenu boli hlásené závažné kožné nežiaduce reakcie (SCARs), zahŕňajúce exfoliatívnu dermatitídu, multiformný erytém, Stevensov-Johnsonov syndróm (SJS), toxickú epidermálnu nekrolýzu (TEN), reakciu s eozinofiliou a systémovými príznakmi (syndróm DRESS) a akútnu generalizovanú exantematóznou pustulózu (AGEP), ktoré môžu 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).

Fixná lieková erupcia

Pri ibuprofene boli hlásené prípady fixnej liekovej erupcie (FDE).

Ibuprofén sa nemá znovu podávať pacientom s anamnézou FDE súvisiacej s ibuprofénom.

Maskovanie symptómov existujúcich infekcií

Ibalgin Rapidcaps 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 ovčiami kiahňami. Ak sa Ibalgin Rapidcaps 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 Rapidcaps.

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 (MOH) je možné u pacientov, ktorí majú časté alebo každodenné bolesti hlavy, hoci (alebo pretože) pravidelne užívajú lieky proti bolesti hlavy.

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

Pomocné látky

Ibalgin Rapidcaps 400 mg obsahuje 100,7 mg sorbitolu v 1 mäkkej kapsule.

Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami intolerancie fruktózy nesmú užívať tento liek.

4.5 Liekové a iné interakcie

Súbežné užívanie ibuprofenu s NSAID, vrátane selektívnych inhibítorov cyklooxygenázy-2 zvyšuje riziko nežiaducich účinkov.

Ibuprofén (podobne ako iné NSAID) sa nemá používať v kombinácii s:

- *Kyselinou acetylsalicylovou*: 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 používania ibuprofenu sa žiaden klinicky relevantný účinok nepovažuje za pravdepodobný (pozri časť 5.1).

- *Iné NSAID vrátane selektívnych inhibítorov cyclooxygenázy-2*: je potrebné sa vyhnúť súbežnému užívaniu dvoch alebo viacerých NSAID, pretože to môže zvýšiť riziko nežiaducich účinkov (pozri časť 4.4).

Ibuprofén sa má opatrne používať v kombinácii s:

- *Kortikosteroidmi*: pretože môžu zvýšiť riziko gastrointestinálnych vredov alebo krvácania (pozri časť 4.4).
- *Antihypertenzívami a diuretikami*: lieky zo skupiny NSAID môžu znižovať účinok týchto liekov. U niektorých pacientov so zníženou funkciou obličiek (napríklad 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 zvážiť monitorovanie renálnych funkcií po začatí súbežnej terapie a ďalej pokračovať v potrebných intervaloch. Diuretiká môžu zvyšovať riziko nefrotoxicity NSAID.
- *Draslík šetriacimi diuretikami*: Súbežné podávanie ibuprofenu a draslík šetriacich diuretík môže viesť k hyperkaliémii (odporúča sa kontrola hladín draslíka v sére).
- *Antikoagulantami*: lieky zo skupiny NSAID môžu zvýšiť účinky antikoagulačných liekov ako je warfarín (pozri časť 4.4).
- *Antiangregačnými liekmi a selektívnymi inhibítormi spätného vychytávania sérotonínu (SSRI)*: môže zvýšiť riziko gastrointestinálneho krvácania (pozri časť 4.4).
- *Srdcovými glykozidmi*: NSAID môžu zhoršovať srdcové zlyhanie, zníženie GFR a zvýšenie hladiny glykozidov v krvi.
- *Lítium*: existuje dôkaz pre možné zvýšenie plazmatických hladín lítia.
- *Metotrexátom*: existuje dôkaz pre možné zvýšenie plazmatických hladín metotrexátu a zvýšenie jeho toxického účinku, najmä hematologických toxických účinkov.
- *Baklofénom*: existujú klinické údaje, ktoré naznačujú, že NSAID môžu zvyšovať plazmatickú hladinu tohto lieku.
- *Cyklosporínom*: zvýšené riziko nefrotoxicity.
- *Mifepristónom*: NSAID sa nemá užívať 8 až 12 dní po užívaní mifepristónu; NSAID môžu znížiť účinnosť mifepristónu.

- *Takrolimom*: možné zvýšené riziko nefrotoxicity, ak sa NSAID podávajú s takrolimom.
- *Zidovudínom*: zvýšené riziko hematologickej toxicity, ak sa NSAID podávajú so zidovudínom. Existujú dôkazy o zvýšenom riziku hemartrózy a hematómu u HIV(+) hemofilikov užívajúcich súbežne zidovudín a ibuprofén.
- *Chinolónovými antibiotikami*: údaje zo štúdií na zvieratách naznačujú, že NSAID môžu zvyšovať riziko vzniku kŕčov v súvislosti s chinolónovými antibiotikami. Pacienti užívajúci NSAID a chinolóny môžu mať zvýšené riziko vzniku kŕčov.
- *Derivátmi 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 hodnot glykémie ako preventívne opatrenie pri súbežnom užívaní.
- *Sulfínpyrazónom, probenecidom*: lieky obsahujúce sulfínpyrazón alebo probenecid môžu oneskoriť vylučovanie ibuprofenu.
- *Aminoglykozidmi*: vzhľadom na to, že ibuprofén môže znížiť klírens aminoglykozidov, ich súbežné podávanie môže zvýšiť riziko nefrotoxicity a ototoxicity.
- *Pemetrexedom*: vzhľadom na to, že súbežné podávanie môže zvýšiť toxické účinky pemetrexedu.

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.

Od 20. týždňa tehotenstva môže užívanie lieku Ibalgin Rapidcaps spôsobiť oligohydramnión v dôsledku fetálnej renálnej dysfunkcie. Táto situácia sa môže vyskytnúť krátko po začatí liečby a po jej ukončení je zvyčajne reverzibilná. Okrem toho boli hlásené prípady zúženia *ductus arteriosus* po liečbe v druhom trimestri, z ktorých väčšina ustúpila po ukončení liečby. Preto sa ibuprofén nemá podávať počas prvého a druhého trimestra gravidity, pokiaľ to nie je jednoznačne nevyhnutné.

Ak Ibalgin Rapidcaps užíva žena, ktorá sa snaží otehotnieť, alebo počas prvého a druhého trimestra gravidity, dávka má byť čo najnižšia a dĺžka liečby čo najkratšia.

Je potrebné zvážiť antenátálne sledovanie zamerané na oligohydramnión a zúženie *ductus arteriosus*, ak sa Ibalgin Rapidcaps užíva počas niekoľkých dní od 20. týždňa tehotenstva. Ak sa zistí oligohydramnión alebo zúženie *ductus arteriosus*, liečba liekom Ibalgin Rapidcaps sa má ukončiť.

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

- plod:
 - kardiopulmonálnej toxicite (predčasné zúženie/ uzavretie *ductus arteriosus* a pulmonálna hypertenzia);
 - renálnej dysfunkcii (pozri vyššie);
- 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 a 5.3).

Dojčenie

V limitovaných štúdiách sa ibuprofén objavil v materskom mlieku vo veľmi nízkych koncentráciách a je nepravdepodobné, že by nepriaznivo ovplyvnil dojčené dieťa.

Fertilita

Existuje dôkaz, že lieky, ktoré inhibujú cyklooxygenázu/syntézu prostaglandínov môžu mať negatívny vplyv na plodnosť žien vzhľadom na ich účinok na ovuláciu. Tento účinok je reverzibilný po prerušení liečby (pozri časť 4.4).

4.7 Ovplynenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Pri odporúčaných dávkach a dĺžke liečby sa neočakáva vplyv na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

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).

V tabuľke sú uvedené nežiaduce účinky, ktoré sa objavili po použití ibuprofénu pri OTC dávkach a krátkodobom užívaní. Pri liečbe chronických stavov, ktoré vyžadujú dlhodobú liečbu, sa môžu vyskytnúť aj iné nežiaduce účinky.

Najčastejšie pozorované nežiaduce účinky sú gastrointestinálne. Nežiaduce účinky sú väčšinou závislé na dávke, najmä riziko výskytu gastrointestinálneho krvácania je závislé od rozsahu dávkovania a trvania liečby.

Trieda orgánových systémov podľa databázy MedDRA	Frekvencia	Nežiaduci účinok
Poruchy krvi a lymfatického systému	veľmi zriedkavé	Poruchy krvotvorby (anémia, leukopénia, trombocytopénia, pancytopenia, agranulocytóza). Prvé príznaky sú: horúčka, bolesť hrdla, povrchové vredy v ústach, príznaky podobné chrípke, ťažké vyčerpanie, nevysvetliteľné krvácanie a modriny.
Poruchy imunitného systému	Hypersenzitívne reakcie ¹ pozostávajúce z:	
	menej časté	Urtikária, pruritus
	veľmi zriedkavé	Závažné reakcie z precitlivenosti. Príznaky môžu byť: opuch tváre, jazyka a hrtana, dýchavičnosť, tachykardia, hypotenzia, (anafylaxia, angioedém alebo ťažký šok).
	neznáme	Reaktivita dýchacích ciest zahŕňajúce astmu, zhoršenie astmy bronchospazmus alebo dyspnoe.
Poruchy nervového systému	menej časté	Bolesti hlavy
	veľmi zriedkavé	Aseptická meningitída ²

Poruchy ucha a labyrintu	neznáme	Porucha sluchu
Poruchy srdca a srdcovej činnosti	neznáme	Zlyhanie srdca a edém, Kounisov syndróm
Poruchy ciev	neznáme	Hypertenzia
Poruchy gastrointestinálneho traktu	menej časté	Bolesti brucha, dyspepsia a nauzea
	zriedkavé	Hnačka, flatulencia, zápcha, vracanie
	veľmi zriedkavé	Peptický vred, perforácia alebo gastrointestinálne krvácanie, meléna, hemateméza, niekedy fatálne, najmä u starších osôb (pozri časť 4.4). Ulcerózna stomatitída, gastritída.
	neznáme	Exacerbácia ulceróznej kolitídy a Crohnovej choroby (pozri časť 4.4).
Poruchy pečene a žlčových ciest	veľmi zriedkavé	Poruchy pečene
Poruchy kože a podkožného tkaniva	menej časté	Rôzne kožné vyrážky
	veľmi zriedkavé	Závažné kožné nežiaduce reakcie (SCARs) (vrátane multiformného erytému, exfoliatívnej dermatitídy, Stevensov-Johnsonovho syndrómu a toxickéj epidermálnej nekrolýzy..
	neznáme	Lieková reakcia s eozinofiliou a systémovými príznakmi (syndróm DRESS), fotosenzitívna reakcia kože, akútna generalizovaná exantematózná pustulóza (AGEP), fixná lieková erupcia (FDE)
Poruchy obličiek a močových ciest	veľmi zriedkavé	Akútne zlyhanie obličiek, papilárna nekróza, zvlášť pri dlhodobom používaní, spojené so zvýšenou sérovou koncentráciou urey a edém.
	neznáme	Porucha funkcie obličiek
Laboratórne a funkčné vyšetrenia	veľmi zriedkavé	Znížená hladina hemoglobínu

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 infarktu myokardu alebo mozgová príhoda) (pozri časť 4.4).

¹Boli hlásené reakcie z precitlivenosti a tie sa môžu prejaviť ako

- nešpecifické alergické reakcie a anafylaxia,
- reaktivita dýchacích ciest, napríklad astma, zhoršenie astmy, bronchospazmus, dýchavičnosť,
- rôzne kožné ochorenia, vrátane rôznych typov vyrážok, napríklad svrbenie, žihľavka, purpura, angioedém a veľmi zriedkavo exfoliatívne a bulózne dermatózy (vrátane epidermálnej nekrolýzy a multiformného erytému).

²Patogénny mechanizmus aseptické meningitídy vyvolaný liekmi nie je celkom objasnený. Avšak dostupné údaje o NSAID v súvislosti s aseptickou meningitídou poukazujú na reakcie z precitlivenosti (vzhľadom k časovej súvislosti s podaním lieku a vymiznutie príznakov po vysadení lieku). Poznamenávame, že jednotlivé prípady symptómov aseptické meningitídy (ako je stuhnutý krk, bolesti hlavy, nevoľnosť, vracanie, horúčka alebo dezorientácia) boli pozorované počas liečby ibuprofénom u pacientov s existujúcimi autoimúnnymi poruchami, (ako systémový lupus erythematosus, zmiešané ochorenia spojivového tkaniva).

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

Užitie viac ako 400 mg/kg môže u detí spôsobiť symptómy. U dospelých je reakcia na dávku menej jednoznačná. Počas pri predávkovaní je 1,5-3 hodiny.

Symptómy

U väčšiny pacientov, ktorí požili klinicky významné množstvá NSAID sa prejavila iba nevoľnosť, vracanie, bolesť v epigastriu alebo zriedkavejšie hnačka. Môže sa objaviť tiež tinitus, bolesť hlavy a gastrointestinálne krvácanie. V závažnejších prípadoch otravy sa vyskytujú toxické účinky na centrálny nervový systém, ktoré sa prejavujú ako zvýšená spavosť, ojedinele excitácia a zmätenosť alebo kóma. Občas sa u pacientov vyskytnú kŕče. Pri závažnejšej otrave sa môže vyskytnúť metabolická acidóza a protrombínový čas/INR môže byť predĺžený, pravdepodobne v dôsledku interferencie s účinkami cirkulujúcich faktorov zrážania krvi. Môže dôjsť k akútnemu zlyhaniu obličiek a poškodeniu pečene. U pacientov s astmou môže dôjsť k exacerbácii astmy.

Dlhodobé užívanie vyšších ako odporúčaných dávok alebo predávkovanie môže viesť k renálnej tubulárnej acidóze a hypokaliémii.

Liečba pri predávkovaní

Liečba má byť podporná a symptomatická. Zahŕňa udržiavanie priechodných dýchacích ciest a monitorovanie srdcových a vitálnych funkcií až do stabilizácie. Do 1 hodiny po požití potenciálne toxického množstva treba zvážiť perorálne podanie aktívneho uhlia. V prípade častých alebo predĺžených kŕčov má byť podaný intravenózne diazepam alebo lorazepam. Pri astmatických príznakoch je potrebné podať bronchodilatancia.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: deriváty kyseliny propiónovej, ATC kód: M01AE01

Ibuprofén je derivát kyseliny propiónovej, NSAID, ktorý preukázal svoju účinnosť inhibíciou syntézy prostaglandínov. U ľudí ibuprofén znižuje bolesť, zápal a horúčku. Okrem toho ibuprofén reverzibilne inhibuje agregáciu krvných doštičiek.

Klinické dôkazy ukazujú, že pri užití 400 mg ibuprofenu účinky proti bolesti môžu trvať až 8 hodín.

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 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

Ibuprofén sa dobre absorbuje z gastrointestinálneho traktu. Vo veľkej miere sa viaže na plazmatické bielkoviny.

Ibaldin Rapidcaps obsahuje ibuprofén rozpustený v hydrofilnom rozpúšťadle vo vnútri želatínovej kapsuly. Po užití sa želatínová kapsula rozpadá v žalúdočnej šťave a okamžite uvoľňuje rozložený ibuprofén pre absorpciu. Priemerné maximálne plazmatické koncentrácie ibuprofenu sa dosahujú približne 30 minút po podaní, ak sa užijú na prázdny žalúdok. Priemerné maximálne plazmatické koncentrácie po užití tabliet ibuprofenu sa dosahujú približne za 1 – 2 hodiny po užití. Priame porovnanie ibuprofenu vo forme mäkkej kapsule a ibuprofenu vo forme tabliet ukázalo, že priemerná maximálna plazmatická koncentrácia sa dosahuje viac ako dvakrát rýchlejšie u ibuprofenu v mäkkých kapsulách (32,5 min) v porovnaní s tabletami (90 min). Užitie lieku spolu s jedlom môže predĺžiť časový interval dosiahnutia maximálnej plazmatickej koncentrácie.

Ibuprofén sa metabolizuje v pečeni na dva hlavné metabolity, ktoré sa spolu so zanedbateľným množstvom nezmeneného ibuprofenu primárne vylučujú obličkami buď samostatne alebo ako konjugáty. Vylučovanie obličkami je tak rýchle a úplné.

Polčas eliminácie je približne 2 hodiny.

U starších osôb sa nepozorovali významné zmeny vo farmakokinetickom profile.

V limitovaných štúdiách sa ibuprofén objavil v materskom mlieku vo veľmi nízkych koncentráciách.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Žiadne relevantné doplnujúce informácie, ktoré by neboli obsiahnuté v inej časti SPC.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

makrogol 600

hydroxid draselný 85 % (E 525)

želatína

čistená voda

sorbitol, čiastočne dehydrovaný roztok (E 420)

karmínová červená 43 % (E 120)

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajú sa pri teplote do 25 °C v originálnom balení na ochranu pred vlhkosťou.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Druh obalu: PVC/PVdC/Al blister, papierová škatuľka.

Veľkosť balenia:

Ibaldin Rapidcaps 400 mg: 10, 12 a 20, 30 mäkkých kapsúl.

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

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

29/0354/14-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIE REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 16. októbra 2014
Dátum posledného predĺženia registrácie: 17. októbra 2019

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

11/2024