

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

NUROFEN 400 mg
obalené tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna obalená tableta obsahuje 400 mg ibuprofenu.

Pomocné látky so známym účinkom:

- sacharóza: 1 tableta obsahuje 232,2 mg sacharózy;
- sodík: 1 tableta obsahuje 28,69 mg sodíka.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Obalená tableta.

Biele až takmer biele hladké obalené tablety s červeným nápisom „NUROFEN 400“ na jednej strane.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

NUROFEN 400 mg sa používa na tlmenie miernych až stredne silných bolestí, ako je bolesť hlavy (vrátane migrény), bolesť chrbtice, bolesť zubov, menštruačná bolesť, neuralgia, bolesť svalov a kĺbov a bolesť po operácii, pri nachladení a príznakoch chrípky.

NUROFEN 400 mg tiež zmierňuje zápal a znižuje teplotu pri horúčkovitých stavoch.

Liek je určený dospelým a dospievajúcim od 12 rokov.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

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

Dávkovanie

Ak príznaky pretrvávajú dlhšie ako 10 dní alebo sa zhoršia, pacient má vyhľadať lekára.

Dospelí a deti nad 12 rokov

Prvá dávka je obvykle 1 tableta (400 mg ibuprofenu); ďalej v prípade potreby sa užíva 1 tableta (400 mg ibuprofenu) s časovým odstupom minimálne 4 – 6 hodín.

Maximálna dávka je 1 200 mg (3 tablety) v priebehu 24 hodín.

Pediatrická populácia

Príloha č. 1 potvrdenia prijatia oznámenia o zmene, ev. č.: 2019/07439-Z1B
Príloha č. 1 potvrdenia prijatia oznámenia o zmene, ev. č.: 2020/05035-Z1B
Príloha č. 1 potvrdenia prijatia oznámenia o zmene, ev. č.: 2021/00261-Z1A
Príloha č. 1 potvrdenia prijatia oznámenia o zmene, ev. č.: 2022/05621-Z1B

Použitie sa netýka detí vo veku do 12 rokov.

Ak je u detí a u dospelievajúcich potrebné podávať tento liek dlhšie ako 3 dni alebo ak sa zhoršia príznaky ochorenia, musíte vyhľadať lekára.

Starší pacienti

Úprava dávkovania nie je potrebná.

Ak sa počas liečby objavia gastrointestinálne problémy, liek sa odporúča užívať počas jedla.

Spôsob podávania

Na vnútorné použitie.

Iba na krátkodobé užívanie.

4.3 Kontraindikácie

- precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1;
- precitlivenosť na kyselinu acetylsalicylovú alebo iné nesteroidové protizápalové lieky (NSAID – *non-steroidal anti-inflammatory drugs*) prejavujúca sa ako astma, rinitída, angioedém alebo žihľavka;
- gastrointestinálne krvácanie alebo perforácia vo vzťahu k predchádzajúcej terapii NSAID v anamnéze;
- aktívny alebo rekurentný peptický vred/krvácanie (dva alebo viac prípadov potvrdeného vredu alebo krvácania);
- závažné srdcové zlyhanie (trieda IV NYHA) (pozri časť 4.4);
- závažné zlyhávanie pečene alebo obličiek;
- posledný trimester gravidity (pozri časť 4.6).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Nežiaduce účinky sa môžu minimalizovať použitím najmenej účinnej dávky počas najkratšieho obdobia, ktoré je potrebné na kontrolu symptómov (pozri Gastrointestinálne a Kardiovaskulárne reakcie nižšie).

Starší pacienti majú zvýšenú frekvenciu výskytu nežiaducich účinkov spôsobených užívaním NSAID, najmä gastrointestinálneho krvácania a perforácie, ktoré môžu byť fatálne (pozri časť 4.2).

Iné NSAID

NUROFEN 400 mg sa nesmie podávať súbežne s iným NSAID vrátane selektívnych inhibítorov cyklooxygenázy-2 (pozri časť 4.5).

Gastrointestinálne reakcie

NSAID sa majú podávať s opatnosťou 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 a perforácia, ktoré môžu byť smrteľné, sú popísané u všetkých NSAID a môžu sa vyskytnúť kedykoľvek počas liečby, a to s alebo bez varovných príznakov alebo predchádzajúcej anamnézy závažných gastrointestinálnych príhod.

Riziko gastrointestinálneho krvácania, ulcerácie a perforácie sa zvyšuje so zvyšujúcou sa dávkou NSAID, u pacientov s anamnézou vredovej choroby, obzvlášť ak bola komplikovaná s krvácaním alebo perforáciou (pozri časť 4.3) a u starších pacientov. U takýchto pacientov treba začať liečbu s najnižšou možnou dávkou.

U týchto pacientov a tiež u pacientov vyžadujúcich súbežnú liečbu nízkymi dávkami kyseliny acetylsalicylovej alebo iných liekov zvyšujúcich gastrointestinálne riziko (pozri ďalej a časť 4.5) sa má zvážiť súbežnú podávanie protektívnej liečby (napr. mizoprostol alebo inhibítory protónovej pumpy).

Zvýšená opatrnosť je potrebná u pacientov liečených súbežnú liekmi, ktoré môžu zvyšovať riziko ulcerácie alebo krvácania, ako sú perorálne kortikosteroidy, antikoagulanciá ako warfarín, SSRI alebo antiagregačné lieky ako kyselina acetylsalicylová (pozri časť 4.5).

Pacienti s anamnézou gastrointestinálnej toxicity, najmä starší pacienti, majú informovať lekára o akýchkoľvek nezvyčajných abdominálnych príznakoch (najmä o gastrointestinálnom krvácaní) obzvlášť na začiatku liečby.

Ak sa u pacienta liečeného liekom NUROFEN 400 mg objaví gastrointestinálne krvácanie alebo ulcerácia, liek musí byť vysadený.

Kardiovaskulárne a cerebrovaskulárne reakcie

Pred začatím liečby u pacientov s hypertenziou a/alebo zlyhávaním srdca je potrebná opatrnosť (konzultácia s lekárom alebo lekárnikom), pretože v súvislosti s liečbou NSAID boli hlásené 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 (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 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).

Respiračné reakcie

U pacientov s alergickým ochorením alebo bronchiálnou astmou i v anamnéze, môže dôjsť k exacerbácii bronchospasmu.

Maskovanie symptómov existujúcich infekcií

NUROFEN 400 mg 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 ovčími kiahňami. Ak sa NUROFEN 400 mg 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.

Závažné kožné reakcie

V súvislosti s používaním nesteroidných protizápalových liekov (NSAID) boli zriedkavo hlásené závažné kožné reakcie, pričom niektoré z nich boli smrteľné, vrátane exfoliatívnej dermatitídy, Stevensovho-Johnsonovho syndrómu a toxickéj epidermálnej nekrolýzy (pozri časť 4.8). Týmito reakciami sú najviac ohrození pacienti na začiatku liečby, väčšina prípadov sa objaví v priebehu

prvého mesiaca liečby. V súvislosti s liekmi obsahujúcimi ibuprofén bola hlásená akútna generalizovaná exantematózna pustulóza (AGEP). Ibuprofén je potrebné vysadiť pri prvom výskyte prejavov a príznakov závažných kožných reakcií, ako je kožná vyrážka, lézie na slizniciach alebo akýkoľvek iný prejav precitlivenosti.

Ďalšie reakcie:

Zvláštna opatrnosť je potrebná u pacientov

- so systémovým lupus erythematosus (SLE) a so zmiešanou chorobou väzivových tkanív vzhľadom na zvýšené riziko aseptickkej meningitídy (pozri časť 4.8);
- so zníženou funkciou obličiek, pretože funkcia obličiek sa môže zhoršiť (pozri časti 4.3 a 4.8); u dehydratovaných detí a dospelujúcich existuje riziko poškodenia obličiek;
- s dysfunkciou pečene (pozri časti 4.3 a 4.8).

Sacharóza

Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami intolerancie fruktózy, glukózo-galaktózovej malabsorpcie alebo deficitu sacharázy a izomaltázy nesmú užívať tento liek.

Sodík

Tento liek obsahuje 28,69 mg sodíka v jednej tablete, čo zodpovedá 1,59 % WHO odporúčaného maximálneho denného príjmu 2 g sodíka pre dospelú osobu.

4.5 Liekové a iné interakcie

Ibuprofén sa nemá užívať v kombinácii s:

- kyselinou acetylsalicylovou: súčasné podávanie ibuprofenu a kyseliny acetylsalicylovej sa neodporúča z dôvodu možných zvýšených nežiaducich udalostí (pozri časť 4.4); výnimkou sú situácie, kedy nízke dávky neprevyšujúce 75 mg denne predpíše lekár;
- 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);
- inými NSAID vrátane selektívnych inhibítorov cyklooxygenázy 2: užívanie dvoch alebo viacerých NSAID môže zvýšiť riziko výskytu nežiaducich účinkov (pozri časť 4.4).

Ibuprofén sa musí podávať s opatrnosťou v kombinácii s:

- kortikosteroidmi: pri súbežnom podávaní existuje zvýšené riziko vzniku gastrointestinálnych vredov a/alebo krvácania (pozri časť 4.4);
- antihypertenzívami (ACE inhibítory a antagonisti angiotenzínu II) a diuretikami: NSAID môžu účinky týchto liekov znižovať; u niektorých pacientov s poškodenou funkciou obličiek (napr. dehydratovaní alebo starší pacienti s poškodenou funkciou obličiek) môže súbežné podávanie ACE inhibítorov alebo antagonistov angiotenzínu II a inhibítorov cyklooxygenázy spôsobiť zhoršenie funkcie obličiek vrátane, zvyčajne reverzibilného, akútneho zlyhania obličiek (tieto interakcie je potrebné vziať do úvahy aj pri konkomitantnej liečbe týchto liekov a koxibov); zvýšená opatrnosť je potrebná u starších pacientov; pacienti majú byť adekvátne hydratovaní a po začatí terapie a v pravidelných intervaloch potom sa má zvážiť monitoring renálnych funkcií; diuretiká a ACE inhibítory môžu zvyšovať nefrotoxicitu NSAID;
- antikoagulačnými liekmi: NSAID môžu zvyšovať účinok antikoagulačných liekov, ako je warfarín (pozri časť 4.4);
- antiagregačnými liekmi a selektívnymi inhibítormi spätného vychytávania sérotonínu (SSRI): zvýšené riziko gastrointestinálneho krvácania (pozri časť 4.4);
- srdcovými glykozidmi: NSAID môžu exacerbovať zlyhanie srdca, redukovať glomerulárnu filtráciu a zvyšovať hladiny glykozidov v plazme;

- lítium: existujú dôkazy o zvýšení plazmatickej hladiny lítia;
- metotrexátom: môže dôjsť k zvýšeniu plazmatickej hladiny metotrexátu;
- cyklosporínom: zvýšené riziko nefrotoxicity;
- mifepristónom: NSAID sa nemajú podávať 8 – 12 dní po podaní mifepristónu, pretože NSAID môžu znižovať účinok mifepristónu;
- takrolimusom: môže dôjsť ku zvýšeniu rizika nefrotoxicity pri súbežnom podávaní s NSAID;
- zidovudínom: pri súbežnom podávaní je zvýšené riziko hematologickej toxicity; existujú dôkazy o zvýšenom vzniku hematróz a hematómov u HIV pozitívnych hemofilikov užívajúcich kombinovanú liečbu s ibuprofénom a zidovudínom;
- chinolónovými antibiotikami: štúdie na zvieratách indikujú, že NSAID môžu zvyšovať riziko kŕčov asociované s chinolónovými antibiotikami.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Inhibícia syntézy prostaglandínov môže nepriaznivo ovplyvňovať graviditu a/alebo vývoj embrya alebo plodu. Údaje z epidemiologických štúdií poukazujú na zvýšené riziko potratu a malformácií srdca a gastroschízy po užívaní inhibítorov syntézy prostaglandínov v začiatkoch tehotenstva. Absolútne riziko kardiovaskulárnych malformácií bolo zvýšené z menej ako 1 % na približne 1,5 %. Riziko sa zvyšuje s dávkou a dĺžkou terapie. U zvierat podávanie inhibítorov syntézy prostaglandínov ukázalo zvýšenie pre- a postimplantačných strát a fetálno-embryonálnu letalitu. Navyše u zvierat, ktoré dostávali inhibítory syntézy prostaglandínov počas organogenézy, bola popísaná zvýšená incidencia rôznych malformácií, vrátane kardiovaskulárnych.

Od 20. týždňa tehotenstva môže užívanie ibuprofénu 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 ibuprofénu 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 gravidity môžu všetky inhibítory syntézy prostaglandínov viesť k vystaveniu plodu: kardiopulmonálnej toxicite (predčasné zúženie/uzavretie *ductus arteriosus* a pulmonálna hypertenzia);
- dysfunkcii obličiek (pozri vyššie);
- ;

matku a novorodenca na konci gravidity:

- možnému predĺženiu času krvácania, antiagregačnému účinku, ktorý sa môže vyskytnúť aj po veľmi nízkych dávkach;
- inhibícii kontrakcií maternice vedúcich k oneskorenému alebo predĺženému pôrodu.

V dôsledku toho je ibuprofén kontraindikovaný počas tretieho trimestra gravidity (pozri časť 4.3).

Dojčenie

Ibuprofén a jeho metabolity sa vylučujú do materského mlieka vo veľmi nízkej koncentrácii, preto je nepravdepodobné, že by mal škodlivý účinok na dojča. Všeobecne preto nie je potrebné prerušiť dojčenie počas krátkodobého užívania pri podávaní odporúčaných dávok pre liečbu bolesti a horúčky. Bezpečnosť pri opakovanom užívaní nebola stanovená.

Fertilita

Existujú dôkazy o tom, že lieky, ktoré inhibujú cyklooxygenázu/syntézu prostaglandínov, ovplyvňujú ovuláciu, a tým môžu spôsobovať poškodenie ženskej plodnosti. Poškodenie je reverzibilné a odznie po ukončení terapie.

Ak ibuprofén užíva žena, ktorá sa snaží otehotniť alebo počas prvého a druhého trimestra gravidity, má užívať nízke dávky a liečba má byť čo najkratšia.

4.7 Ovplynenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Tento liek nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce účinky sú zvyčajne závislé od dávky; predovšetkým výskyt gastrointestinálneho krvácania je závislý od dávky a dĺžky liečby.

Najčastejšie nežiaduce účinky sú gastrointestinálne. Vyskytnúť sa môže žalúdočný vred, perforácia alebo gastrointestinálne krvácanie, ktoré môžu byť fatálne. Pri liečbe NSAID boli ďalej popísané nevoľnosť, vracanie, hnačky, plynatosť, zápcha, dyspepsia, bolesť brucha, meléna, hemateméza, ulcerózna stomatitída, exacerbácia Crohnovej choroby a menej často gastritída.

Veľmi zriedkavo sa môže objaviť bulózna reakcia vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu a toxickej epidermálnej nekrolýzy.

V súvislosti s terapiou NSAID boli hlásené edémy, hypertenzia a zlyhanie srdca.

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).

Nasledujúce nežiaduce účinky boli hlásené pri krátkodobom podávaní ibuprofenu v OTC dávkach (t.j. maximálne 1 200 mg denne). Pri liečbe chronických ochorení a dlhodobej liečbe sa môžu vyskytnúť aj ďalšie nežiaduce účinky.

Nežiaduce účinky sú rozdelené podľa nasledujúcich frekvencií výskytu:

veľmi časté:	≥ 1/10
časté:	≥ 1/100 až < 1/10
menej časté:	≥ 1/1 000 až < 1/100
zriedkavé:	≥ 1/10 000 až < 1/1 000
veľmi zriedkavé:	< 1/10 000
neznáme	(z dostupných údajov)

V rámci každej skupiny nižšie sú nežiaduce účinky usporiadané podľa znižujúcej sa závažnosti.

Trieda orgánových systémov	Frekvencia	Nežiaduce účinky
Poruchy krvi a lymfatického systému	veľmi zriedkavé	poruchy krvotvorby (anémia, leukopénia, trombocytopénia, pancytopenia, agranulocytóza); prvé príznaky sú: horúčka, bolesť v krku, povrchové ulcerácie ústnej sliznice, symptómy chrípkového ochorenia, ťažké vyčerpanie, nevysvetliteľné krvácanie a tvorba modrín
Poruchy imunitného systému	menej časté	hypersenzitívne reakcie, ktoré môžu pozostávať z:

		a) nešpecifických alergických reakcií a anafylaxie; b) reaktivity zo strany respiračného traktu, napr. astma, bronchospazmus, dyspnoe; c) rôznych kožných reakcií, napr. rôzne kožné vyrážky, pruritus, urtikária, purpura, angioedém a zriedkavejšie exfoliatívna a bulózna dermatitída (vrátane toxickej epidermálnej nekrolýzy, Stevensovho-Johnsonovho syndrómu a multiformného erytému)
	veľmi zriedkavé	závažné hypersenzitívne reakcie: príznaky môžu byť opuch tváre, jazyka alebo hrtanu, dyspnoe, tachykardia, hypotenzia, anafylaxia, angioedém alebo ťažký šok
	neznáme	reaktivity zo strany respiračného traktu ako astma, exacerbácia astmy, bronchospazmus, dyspnoe
Poruchy nervového systému	menej časté	bolesť hlavy
	veľmi zriedkavé	aseptická meningitída*
Poruchy srdca a srdcovej činnosti	neznáme	zlyhanie srdca, opuchy
Poruchy ciev	neznáme	hypertenzia
Poruchy gastrointestinálneho traktu	menej časté	bolesť brucha, nauzea, dyspepsia
	zriedkavé	hnačka, flatulencia, zápcha, vracanie
	veľmi zriedkavé	peptický vred, perforácia alebo gastrointestinálne krvácanie/hemorágia, meléna, hemateméza niekedy smrteľná zvlášť u starších pacientov, ulcerózna stomatitída, gastritída
	neznáme	exacerbácia ulceróznej kolitídy a Crohnovej choroby (pozri časť 4.4)
Poruchy pečene a žlčových ciest	veľmi zriedkavé	poruchy pečeneových funkcií predovšetkým pri dlhodobom užívaní
Poruchy kože a podkožného tkaniva	menej časté	rôzne kožné vyrážky
	veľmi zriedkavé	závažné formy kožných reakcií, ako sú bulózne reakcie vrátane multiformného erytému, toxickej epidermálnej nekrolýzy a Stevensovho-Johnsonovho syndrómu
	neznáme	lieková reakcia s eozinofiliou a systémovými príznakmi (syndróm DRESS), akútna generalizovaná exantematózna pustulóza (AGEP), fotosenzitívne reakcie
Poruchy obličiek a močových ciest	veľmi zriedkavé	akútne zlyhanie obličiek, papilárna nekróza predovšetkým pri dlhodobom užívaní so zvýšením sérovej koncentrácie urey a opuchmi
	neznáme	renálna insuficiencia
Laboratórne a funkčné vyšetrenia	veľmi zriedkavé	zníženie hladín hemoglobínu

* Mechanizmus patogenézy liekmi – indukovanej aseptickkej meningitídy nie je úplne známy. Dostupné údaje týkajúce sa aseptickkej meningitídy indukovanej NSAID poukazujú na hypersenzitívnu reakciu (kvôli časovému súvisu s užitím lieku a vymiznutím príznakov po jeho vysadení). Počas liečby ibuprofénom boli u pacientov s autoimunitnými ochoreniami (lupus erythematosus, systémové ochorenie spojivového tkaniva) v ojedinelých prípadoch pozorované jednotlivé prípady výskytu príznakov aseptickkej meningitídy ako stuhnutá šija, bolesť hlavy, nauzea, vracanie, horúčka alebo dezorientácia.

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

U detí môže už dávka nad 400 mg/kg vyvolať príznaky. U dospelých je dávkovo-závislá odpoveď menej zreteľná.

Polčas pri predávkovaní je 1,5 – 3 hodiny.

Príznaky predávkovania

U väčšiny pacientov, ktorí požili klinicky významné množstvá NSAID, sa zaznamenáva nauzea, vomitus, bolesť brucha alebo zriedkavejšie hnačka; môže sa objaviť tiež tinitus, bolesť hlavy a gastrointestinálne krvácanie. V závažnejších prípadoch predávkovania sa toxicita prejavuje poruchami CNS: závraty, ospalosť, ojedinele excitácia, dezorientácia, kóma či kŕče. Pri ťažkom predávkovaní sa môže objaviť hyperkaliémia a predĺženie protrombínového času pravdepodobne kvôli interferencii s účinkami cirkulujúcich faktorov zrážania krvi. Pri vážnej otrave sa môže vyskytnúť metabolická acidóza. Môže dôjsť tiež k akútnemu zlyhaniu obličiek, poškodeniu pečene, hypotenzii, respiračnej depresii a cyanóze; u astmatikov je možná exacerbácia astmy.

Liečba predávkovania

Špecifické antidotum nie je známe. Liečba má byť podporná a symptomatická. Zahŕňa udržiavanie priechodných dýchacích ciest a monitoring kardiálnych funkcií a vitálnych príznakov. Do 1 hodiny po požití potenciálne toxického množstva je možné užiť aktívne uhlie alebo zvrátiť výplach žalúdka. Ak už došlo k absorpcii ibuprofenu, je možné podať alkalické roztoky/lieky na urýchlenie vylučovania kyseliny ibuprofenovej močom. V prípade častých alebo predĺžených kŕčov je tieto možné liečiť intravenóznym podaním diazepamu alebo lorazepamu. Pri astmatických príznakoch je potrebné podať bronchodilatačné lieky.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

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

Ibuprofén je derivát kyseliny propiónovej. Má analgetické, antipyretické a protizápalové vlastnosti. V nižších dávkach pôsobí analgeticky, vo vyšších protizápalovo. Protizápalový a analgetický účinok je daný inhibíciou cyklooxygenázy s následnou inhibíciou biosyntézy prostaglandínov. Zápal sa zmierňuje zníženým uvoľňovaním mediátorov zápalu z granulocytov, bazofilov a žirných buniek. Ibuprofén znižuje citlivosť ciev voči bradykinínu a histamínu, ovplyvňuje produkciu lymfokínov v T lymfocytoch a potláča vazodilatáciu. Tlmí tiež agregáciu krvných doštičiek. Vyznačuje sa dobrou gastrointestinálnou znášanlivosťou.

Analgetický účinok nastupuje približne za ½ hodiny, maximálny antipyretický účinok sa dosahuje za 2 – 4 hodiny. Antipyretický účinok trvá 4 – 8 hodín, analgetický 4 – 6 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 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

Ibuprofén sa veľmi dobre absorbuje z gastrointestinálneho traktu a rýchlo sa distribuuje do celého organizmu. Vo veľkej miere sa viaže na plazmatické bielkoviny. Difunduje do synoviálnej tekutiny. Maximálne plazmatické koncentrácie sa dosahujú 1 – 2 hodiny po podaní; 45 minút po podaní na prázdny žalúdok. Ibuprofén sa metabolizuje v pečeni na dva hlavné inaktívne metabolity, ktoré sú spolu s nezmeneným ibuprofénom vylučované obličkami v pôvodnej forme alebo vo forme konjugátov. Exkrécia obličkami je rýchla a úplná. Biologický polčas eliminácie je približne 2 hodiny.

U starších osôb sa nepozorovali významné zmeny vo farmakokinetickom profile.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Toxicita ibuprofenu na experimentálnych zvieratách sa prejavovala léziami a ulceráciami gastrointestinálneho traktu. Ibuprofén nevykazoval mutagénny potenciál *in vitro* a nebol karcinogénny u myši a potkanov. V experimentálnych štúdiách sa zistilo, že ibuprofén prechádza placentárnou bariérou, neexistujú však žiadne dôkazy o jeho teratogénnom pôsobení.

Bezpečnosť prípravku je overená dlhodobým používaním ibuprofenu v klinickej praxi.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

kroskarmelóza, sodná soľ
laurylsíran sodný
citronan sodný
kyselina steárová
oxid kremičitý, koloidný bezvodý
karmelóza, sodná soľ
mastenec
disperzne sušená arabská guma
sacharóza
oxid titaničitý (E171)
makrogol 6000
čierny atrament

Príloha č. 1 potvrdenia prijatia oznámenia o zmene, ev. č.: 2019/07439-Z1B
Príloha č. 1 potvrdenia prijatia oznámenia o zmene, ev. č.: 2020/05035-Z1B
Príloha č. 1 potvrdenia prijatia oznámenia o zmene, ev. č.: 2021/00261-Z1A
Príloha č. 1 potvrdenia prijatia oznámenia o zmene, ev. č.: 2022/05621-Z1B

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

PVC/PVDC/Al alebo PVC/Al blister

Veľkosť balenia: 2, 4, 6, 8, 10, 12, 24, 48 obalených tabliet.

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

Reckitt Benckiser (Czech Republic), spol. s r.o.
Vinohradská 2828/151
Praha 3, 130 00
Česká republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

29/0054/13-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 10. júla 1992
Dátum posledného predĺženia registrácie: 21. októbra 2004

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

06/2025