

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

NUROFEN STOPGRIP
200 mg/30 mg
filmom obalené tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna tableta obsahuje ibuprofén 200 mg a pseudoefedrínium-chlorid 30 mg.

Pomocná látka so známym účinkom: žltá laková (E 104/110).
Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Filmom obalená tableta.

Žlté okrúhle bikonvexné filmom obalené tablety s potlačou N na jednej strane.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Liek NUROFEN STOPGRIP je určený na krátkodobú symptomatickú liečbu chrípky a počiatočných štádií akútnych infekčných ochorení horných ciest dýchacích prejavujúcich sa ako *rhinitis acuta*, *nasopharyngitis acuta*, *pharyngitis acuta*, *catarrus tubae auditivae acutus*, kedy je vhodná kombinácia dekongesčného účinku pseudoefedrínu a analgetického a antipyretického účinku ibuprofenu.

Liek je určený pre dospelých a deti od 12 rokov.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Iba na krátkodobé používanie. Má sa použiť najnižšia účinná dávka počas najkratšieho obdobia, ktoré je potrebné na zmiernenie symptómov (pozri časť 4.4). Týmto je možné minimalizovať výskyt nežiaducich účinkov.

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

Dávkovanie

Dospelí, dospievajúci a deti nad 12 rokov

Počiatočná dávka je obvykle 2 tablety. Ďalej je možné podľa potreby užívať 1-2 tablety až do maximálnej dennej dávky 6 tabliet počas 24 hodín. Časový odstup medzi jednotlivými dávkami musí byť minimálne 4 hodiny.

Porucha funkcie pečene

Ošetrojúci lekár môže zvážiť potrebu monitorovať pečeňové funkcie. Tento liek sa nemá užívať v prípade závažného zlyhávania pečene (pozri časti 4.3 a 4.4).

Porucha funkcie obličiek

Ošetrojúci lekár môže zvážiť potrebu monitorovať funkciu obličiek. Tento liek sa nemá užívať v prípade závažného zlyhávania obličiek (pozri časti 4.3 a 4.4).

Pediatrická populácia

Kombinácia ibuprofenu a pseudoefedrínu v tejto forme je kontraindikovaná u detí mladších ako 12 rokov.

Starší pacienti:

Úprava dávkovania nie je potrebná.

Spôsob podávania

Liek je určený na perorálne podávanie.

Tablety sa prehltávajú celé a zapíjajú sa tekutinou. Ak sa počas liečby objavia zažívacie problémy, odporúča sa užívať liek počas jedla.

4.3 Kontraindikácie

- precitlivenosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1;
- precitlivenosť na kyselinu acetylsalicylovú a iné nesteroidové protizápalové lieky (NSAID) prejavujúca sa ako astma, rinitída, urtikária alebo iné alergické reakcie;
- pacienti s anamnézou gastrointestinálneho krvácania alebo perforácie vo vzťahu k predchádzajúcej terapii NSAID;
- pacienti s aktívnym alebo rekurentným peptickým vredom (dva alebo viac prípadov potvrdeného vredu alebo krvácania);
- hypertenzia;
- závažné zlyhávanie pečene alebo obličiek (pozri tiež časť 4.4);
- závažné srdcové zlyhávanie (trieda IV NYHA) alebo kardiovaskulárne ochorenie;
- poruchy hemokoagulácie a hematopoézy;
- hypertyreóza;
- hyperplázia prostaty;
- epilepsia;
- glaukóm;
- diabetes mellitus;
- súbežné perorálne i nosové podávanie iných sympatomimetík, tricyklických antidepresív a inhibítorov MAO (pozri tiež časť 4.5);
- gravidita (pozri tiež časť 4.6);
- feochromocytóm;
- deti do 12 rokov.

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.

Iné NSAID

NUROFEN STOPGRIP sa nesmie podávať súčasne s inými NSAID vrátane selektívnych inhibítorov cyklooxygenázy-2 (pozri časť 4.5).

Gastrointestinálne reakcie

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 tiež 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 či perforácie sa zvyšuje so zvyšujúcou sa dávkou, 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 s najnižšou možnou dávkou.

U týchto pacientov a tiež u pacientov vyžadujúcich súčasnú liečbu nízkymi dávkami kyseliny acetylsalicylovej alebo iných látok zvyšujúcich gastrointestinálne riziko (pozri ďalej a časť 4.5) by sa malo zvážiť súčasné podávanie protektívnej liečby (napr. misoprostol alebo inhibítory protónovej pumpy).

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

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

Ak sa u pacienta liečeného liekom NUROFEN STOPGRIP objaví GI krvácanie alebo ulcerácia, liek musí byť vysadený.

Porucha fertility u žien

Pozri časť 4.6 ohľadom ženskej plodnosti.

Ischemická kolitída

V súvislosti s užívaním pseudoefedrínu bolo hlásených niekoľko prípadov ischemickej kolitídy. Ak sa vyskytnú náhle abdominálne bolesti, rektálne krvácanie alebo iné príznaky ischemickej kolitídy, užívanie pseudoefedrínu sa má prerušiť a je potrebné vyhľadať lekársku pomoc (pozri časť 4.8).

Ischemická očná neuropatia

Pri pseudoefedríne boli hlásené prípady ischemickej očnej neuropatie. V prípade náhlej straty zraku alebo zníženej zrakovej ostrosti, ako napríklad skotóm, sa má pseudoefedrín vysadiť.

Maskovanie symptómov existujúcich infekcií

NUROFEN STOPGRIP 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 NUROFEN STOPGRIP 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.

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).

Vzhľadom k nežiaducim kardiovaskulárnym účinkom sympatomimetík, ako je pseudoefedrín, je potrebné NUROFEN STOPGRIP používať u pacientov s ochoreniami srdca s opatrnosťou (pozri časť 4.8).

Závažné kožné reakcie

V súvislosti s liekmi obsahujúcimi ibuprofén a pseudoefedrín sa môžu vyskytnúť závažné kožné reakcie, ako je akútna generalizovaná exantematózna pustulóza (AGEP). Táto akútna pustulózna erupcia sa môže vyskytnúť počas prvých 2 dňoch terapie s horúčkou a veľkým počtom malých, predovšetkým nefolikulárnych pustúl objavujúcich sa na rozšírenom edematóznom erytème a predovšetkým lokalizovaných na kožných záhyboch, trupe a horných končatinách. Pacient musí byť dôkladne monitorovaný. Ak sa objavia prejavy a príznaky ako sú zvýšená telesná teplota, erytém alebo veľké množstvo malých pustúl, podávanie NUROFENU STOPGRIP sa musí ukončiť a musia byť prijaté náležité opatrenia.

V súvislosti s liečbou NSAID boli veľmi zriedkavo hlásené závažné kožné reakcie, a to exfoliatívna dermatitída, Stevensov-Johnsonov syndróm a toxická epidermálna nekrolýza, niektoré z nich fatálne (pozri tiež časť 4.8). Zdá sa, že najvyššie riziko je na začiatku liečby; väčšina z nich sa objavila v prvom mesiaci liečby.

Liečba liekom NUROFEN STOPGRIP sa má prerušiť pri prvom výskyte kožných vyrážok, mukózných lézií alebo iných prejavov hypersenzitivity.

Dojčenie

Počas obdobia laktácie sa treba vyhnúť užívaniu NUROFENU STOPGRIP, pretože ibuprofén a pseudoefedrín sa vylučujú do materského mlieka (pozri časť 4.6).

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); pri ochoreniach tráviaceho traktu a chronických zápalových ochoreniach (ulcerózna kolitída, Crohnova choroba);
- u pacientov s poruchou funkcie obličiek, pretože funkcia obličiek sa môže zhoršiť; u dehydratovaných detí a dospievajúcich existuje riziko poškodenia obličiek (pozri časti 4.3 a 4.8);
- u pacientov s poruchou funkcie pečene (pozri časti 4.3 a 4.8);

- u hyperexcitabilných pacientov;
- pri hypertenzii, arytmií, srdcovej nedostatočnosti a po prekonanom infarkte myokardu;
- u pacientov s bronchiálnou astmou alebo alergickými reakciami v anamnéze (liek môže vyvolať bronchospazmus);
- pri kachexii.

Pseudoefedrín sa nemá používať u pacientov s feochromocytómom.

Užívanie pseudoefedrínu, rovnako ako ostatných látok stimulujúcich CNS, môže viesť k vzniku závislosti. Vysoké dávky môžu byť toxické. Dlhodobé užívanie môže rovnako viesť k vzniku tolerancie, a tým k zvýšeniu rizika predávkovania. Rýchle vysadenie môže spôsobiť depresie.

Pseudoefedrín a jeho hlavný metabolit patria medzi látky, ktorých užívanie je zakázané u športovcov (doping).

Počas liečby nie je vhodné piť alkoholické nápoje.

NUROFEN STOPGRIP je potreba používať opatrne v kombinácii s:

- antihypertenzívami vrátane alfa-adrenergných blokátorov a beta-blokátorov (pozri časť 4.5): u týchto pacientov je potrebné pred odporúčaním opakovanej liečby alebo liečby bez dozoru lekára pozorne sledovať vplyv jednotlivej dávky na krvný tlak;
- inými sympatomimetikami, ako sú dekonjestíva, lieky potláčajúce chuť k jedlu a amfetamínové psychostimulačné lieky (pozri časť 4.5).

Ak sa počas užívania objavia halucinácie, nepokoj, poruchy spánku, poruchy videnia, zastrené videnie, skotómy, poruchy farbocitu, liečbu NUROFENom STOPGRIP je potrebné prerušiť.

Starší pacienti: majú zvýšenú frekvenciu výskytu nežiaducich účinkov spôsobených užívaním NSAID najmä gastrointestinálne krvácanie a perforácia, ktoré môžu byť fatálne.

Azofarbivo žlté laková (E 104/110)

Liek obsahuje malé množstvo žlti lakovej, ktorá môže spôsobiť alergické reakcie.

Sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej filmom obalené tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

NUROFEN STOPGRIP sa nemá používať v kombinácii s :

- kyselinou acetylsalicylovou: súčasné podávanie ibuprofenu a kyseliny acetylsalicylovej sa neodporúča z dôvodu možných zvýšených nežiaducich udalostí; výnimkou sú situácie, keď nízke dávky kyseliny acetylsalicylovej 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 viac NSAID môže zvýšiť riziko výskytu nežiaducich účinkov a preto je treba sa vyvarovať spoločného podávania (viď časť 4.3 a 4.4);

- Inhibítormi MAO kombinácia so sympatomimetikami môže spôsobiť kritickú hypertenznú reakciu. Liek NUROFEN STOPGRIP sa smie užiť až 14 dní po ukončení terapie inhibítormi MAO.
- tricyklickými antidepresívami – pri spoločnom podávaní môžu teoreticky spôsobiť u rizikových pacientov arytmiu a hypertenziu.
- inými sympatomimetikami (podanie nosové i perorálne): súbežné podanie s pseudoefedrínom zvyšuje riziko vazokonstrikcie a zvýšenia krvného tlaku.

NUROFEN STOPGRIP sa musí podávať s opatrnosťou v kombinácii s:

- antikoagulantami: NSAID môžu zvyšovať účinok antikoagulačných liekov ako warfarín (pozri časť 4.4) (zvýšené riziko krvácania);
- antihypertenzívami a diuretikami: NSAID a pseudoefedrín môžu účinky týchto liekov znižovať; súbežné podávanie kálium šetriacich diuretík môže viesť k hyperkaliémii; diuretiká môžu zvyšovať nefrotoxicitu NSAID;
- kortikosteroidmi/glukokortikoidmi: pri súčasnom podávaní existuje zvýšené riziko vzniku gastrointestinálnych vredov a/alebo krvácania (pozri časť 4.4);
- antiagregačnými liekmi a SSRI: zvýšené riziko gastrointestinálneho krvácania (pozri časť 4.4);
- kardioglykozidmi (digoxín): NSAID môžu exacerbovať zlyhanie srdca, redukovať glomerulárnu filtráciu a zvyšovať hladiny glykozidov v plazme;
- sympatomimetikami, ako je pseudoefedrín, pretože môžu zvýšiť riziko vzniku arytmiu;
- 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 môžu jeho účinok znižovať;
- takrolimusom: pri súbežnom podávaní s NSAID môže dôjsť k zvýšeniu rizika nefrotoxicity;
- zidovudínom: pri súbežnom podávaní je zvýšené riziko hematologickej toxicity; existujú dôkazy o zvýšenom vzniku hemartróz a hematómov u HIV pozitívnych hemofilikov užívajúcich kombinovanú liečbu ibuprofénom a zidovudínom;
- chinolónovými antibiotikami: štúdie na zvieratách indikujú, že NSAID môžu zvyšovať riziko kŕčov asociované s chinolónovými antibiotikami - pacienti užívajúci NSAID a chinolóny môžu byť ohrození vznikom kŕčov;
- námeľovými alkaloidmi (ergotamín a metysergid): zvyšujú riziko ergotizmu;
- oxytocínom: riziko hypertenzie;
- anticholinergikami (vrátane tricyklických antidepresív): môže dôjsť k zvýšeniu anticholinergného účinku, a tým k zvýšeniu rizika hypertenzie;
- fenobarbitalom: zrýchľuje metabolizmus ibuprofenu;
- fenytoínom: pri súbežnom podávaní s ibuprofénom dochádza k zvýšeniu ich plazmatických hladín;
- baklofénom: súbežným podávaním s ibuprofénom dochádza k zvýšeniu jeho hladín, a tým i toxicite;
- guanetidínom: pseudoefedrín môže zvýšiť možnosť arytmiu.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

NUROFEN STOPGRIP je počas gravidity a laktácie kontraindikovaný.

Gravidita

Inhibícia syntézy prostaglandínov môže mať nežiaduci vplyv na graviditu a fetálny/embryonálny vývoj. Dáta z epidemiologických štúdií naznačujú zvýšené riziko potratov a kardiálnych malformácií po užívaní inhibítorov syntézy prostaglandínov v počiатku gravidity. Absolútne riziko kardiovaskulárnych malformácií sa zvýšilo z menej ako 1 % na približne 1,5 %. Predpokladá sa, že sa riziko zvyšuje s dávkou a dĺžkou terapie. U zvierat sa dokázalo, že podanie inhibítorov syntézy prostaglandínov vedie k zvýšeniu pre- a postimplantačných strát a k fetálnej/embryonálnej letalite.

Navyše bola hlásená zvýšená incidencia rôznych malformácií vrátane kardiovaskulárnych po podaní inhibítorov syntézy prostaglandínov zvieratám počas organogenetickej periódy.

Dojčenie

Ibuprofén a jeho metabolity prechádzajú do materského mlieka vo veľmi malom množstve (0,0008 % materskej dávky), zatiaľ čo u pseudoefedrínu je toto množstvo významné.

Počas dojčenia sa treba vyhnúť užívaniu lieku Nurofen STOPGRIP, pretože v materskom mlieku žien, ktoré boli liečené týmto liekom, bola objavená prítomnosť ibuprofénu a pseudoefedrínu. U dojčiat, ktorých matky užívali ibuprofén v terapeutických dávkach, neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky, avšak o účinkoch pseudoefedrínu na novorodenca alebo dojčatá nie sú dostatočné informácie. Riziko pre novorodencov a dojčatá nemožno vylúčiť.

Fertilita

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

4.7 Ovplynenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

NUROFEN STOPGRIP nemá žiadny, alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlo a obsluhovať stroje.

U citlivých osôb však môže vyvolať závraty, bolesti hlavy, halucinácie. Pokiaľ takéto stavy u pacienta nastanú, potrebné je vyvarovať sa činností vyžadujúcich rýchle reakcie a motorickú koordináciu (napr. vedenie vozidiel, obsluha strojov, práca vo výškach atď.).

4.8 Nežiaduce účinky

Najčastejšie pozorované nežiaduce účinky sú gastrointestinálne.

Klinické štúdie naznačili, že používanie ibuprofénu, 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 ibuprofénu v OTC dávkach (t.j. maximálne 1 200 mg denne) a sympatomimetikami vrátane pseudoefedrínu. Pri liečbe chronických ochorení a dlhodobej liečbe sa môžu vyskytnúť aj ďalšie nežiaduce účinky.

Nežiaduce účinky, ktoré môžu súvisieť s ibuprofénom, sú uvedené nižšie podľa tried orgánových systémov a frekvencie.

Frekvencia je definovaná nasledovne:

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

Poruchy krvi a lymfatického systému	Veľmi zriedkavé	poruchy krvotvorby ¹ (anémia, leukopénia, trombocytopénia, pancytopenia, agranulocytóza)
Poruchy imunitného systému	Menej časté	reakcie z precitlivenosti prejavujúce sa ako žihľavka a pruritus ²
	Veľmi zriedkavé	závažné reakcie z precitlivenosti prejavujúce sa opuchom tváre, jazyka, faryngeálnym edémom, tachykardiou, hypotenziou, anafylaxiou, angioedémom alebo závažným šokom ²
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	Veľmi zriedkavé	astma, bronchospazmus
	Neznáme	dyspnoea
Psychické poruchy	Menej časté	úzkosť, insomnie, nepokoj, halucinácie
	Neznáme	agitácia, anorexia
Poruchy nervového systému	Časté	somnolencia, závraty
	Menej časté	bolesť hlavy, dysgeúzia (zmena chuti do jedla), synkopa
	Veľmi zriedkavé	aseptická meningitída ³
	Neznáme	tremor
Poruchy oka	Veľmi zriedkavé	poruchy videnia, poruchy v systéme tvorby a odtoku slz
	Neznáme	ischemická očná neuropatia
Poruchy srdca a srdcovej činnosti	Menej časté	palpitácie
	Veľmi zriedkavé	srdcové zlyhanie a edém, arytmia, tachykardia, vazodilatácia
Cievne poruchy	Neznáme	Hypertenzia ⁴
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Menej časté	bolesti brucha, dyspepsia, nauzea
	Zriedkavé	hnačka, flatulencia, obštipácia, vracanie
	Veľmi zriedkavé	gastrointestinálny vred, gastrointestinálna perforácia, gastrointestinálne krvácanie, meléna, hemateméza ⁶ , vredy v ústach, gastritída
	Neznáme	sucho v ústach, zhoršenie kolitídy a Crohnovej choroby ⁷ , ischemická kolitída ⁷
Poruchy pečene a žlčových ciest	Veľmi zriedkavé	poruchy funkcie pečene ⁶
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Menej časté	kožná vyrážka ²

	Veľmi zriedkavé	závažné formy kožných reakcií ako sú erythema multiforme a bulózne reakcie vrátane Stevensov-Johnsonovho syndrómu a toxickej epidermálnej nekrolýzy ²
	Neznáme	hyperhidróza; lieková reakcia s eozinofíliou a systémovými príznakmi (syndróm DRESS); akútna generalizovaná exantematózna pustulóza (AGEP), fotosenzitívne reakcie
Poruchy obličiek a močových ciest	Veľmi zriedkavé	akútne zlyhanie obličiek papilárna nekróza, dyzúria
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	neznáme	podráždenosť
Laboratórne a funkčné vyšetrenia	veľmi zriedkavé	znížená koncentrácia hemoglobínu

Popis vybraných nežiaducich reakcií:

¹ Prvé príznaky sú: horúčka, bolesť hrdla, povrchové ulcerácie ústnej sliznice, symptómy chrípkového ochorenia, celkové vyčerpanie, krvácanie z nosa a do kože

² Hypersenzitívne reakcie, ktoré môžu pozostávať z:

- a) nešpecifických alergických reakcií a anafylaxie;
- b) reaktivity zo strany respiračného traktu, napr. astma, zhoršenie astmy, bronchospazmus, dyspnoe;
- c) rôznych kožných reakcií, napr. pruritus, urtikária, purpura, angioedém a zriedkavejšie exfoliatívna a bulózna dermatitída (vrátane toxickej epidermálnej nekrolýzy, Stevensovho-Johnsonovho syndrómu a multiformného erytému),

³ Mechanizmus patogenézy liekmi vyvolanej aseptickkej meningitídy nie je úplne známy. Avšak dostupné dáta ohľadom aseptickkej meningitídy súvisiace s NSAID poukazujú na imunitnú reakciu (z dôvodu časového vzťahu s užívaním liečiva a vymiznutím príznakov po jeho vysadení). Jednotlivé prípady príznakov aseptickkej meningitídy (ako je stuhnúť šija, bolesť hlavy, nevoľnosť, vracanie, horúčka alebo porucha orientácie) boli pozorované počas liečby ibuprofénom u pacientov s existujúcimi autoimunitnými poruchami (ako napr. systémový lupus erythematosus alebo zmiešané ochorenia spojivového tkaniva).

⁴ Klinické štúdie a epidemiologické údaje poukazujú na to, že podávanie ibuprofenu, obzvlášť vo vysokých dávkach (2 400 mg denne) a po dlhú dobu, môže súvisieť s miernym zvýšením rizika arteriálnych trombotických príhod (napr. infarktu alebo iktov) (pozri časť 4.4).

⁵ V niektorých prípadoch fatálne.

⁶ Najmä pri dlhodobom užívaní (môžu byť reverzibilné).

⁷ Pozri 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

Symptómy predávkovania:

Predávkovanie liekom NUROFEN STOPGRIP sa prejavuje skôr ako predávkovanie pseudoefedrínom ako ibuprofénom. Vzhľadom k tomu, že citlivosť na sympatomimetické vlastnosti pseudoefedrínu je značne individuálna, nemožno jednoznačne stanoviť veľkosť toxickej dávky. Rovnako ako u iných sympatomimetík sa predávkovanie pseudoefedrínom prejavuje buď ako depresia (sedácia, apnoe, cyanóza, útlm duševnej činnosti, kóma, cerebrálna kolaps), alebo naopak ako stimulácia CNS (insomnia, halucinácie, tras, podráždenosť, nepokoj, kŕče) s možnými fatálnymi dôsledkami. Boli zaznamenané i nasledujúce príznaky: bolesť hlavy, úzkosť, problémy pri močení, svalová ochabnosť alebo napätosť, eufória, excitácia, srdcová arytmia, tachykardia, palpitácie, smäd, potenie, nauzea, vracanie, bolesť na hrudi, závraty, tinitus, ataxia, zastrené videnie, hypertenzie alebo hypotenzie. Stimulácia CNS je častejšia u detí (sucho v ústach, nehybne rozšírené zrenice, sčervenanie, horúčka a gastrointestinálne problémy).

Predávkovanie ibuprofénom sa objavuje v prípade podania dávky väčšej ako 400 mg/kg. Počas v prípade predávkovania ibuprofénom je 1,5 – 3 hodiny. U väčšiny pacientov, ktorí užili klinicky významné množstvá NSAID, sa zaznamenala nauzea, vracanie, bolesť brucha, alebo zriedkavejšie hnačka. V závažnejších prípadoch predávkovania sa zaznamenala bolesť hlavy, závraty, ospalosť, občas excitácia, dezorientácia, kŕče, necitlivosť, nystagmus, zastreté videnie, tinitus, vzácne hypotenzia, zlyhanie obličiek, strata vedomia alebo kóma. Pri vážnej otrave sa môže vyskytnúť metabolická acidóza a predĺženie protrombínového času / INR pravdepodobne kvôli interferencii s účinkami cirkulujúcich faktorov zrážania krvi. Môže dôjsť tiež k akútnemu zlyhaniu obličiek a poškodeniu pečene - u astmatikov je možná exacerbácia astmy.

Liečba predávkovania:

Špecifické antidotum neexistuje.

Po užití dávky väčšej ako je maximálna denná dávka pseudoefedrínu (dospelí > 240 mg, deti: 6-12 rokov >120 mg, 2-5 rokov > 60 mg a do dvoch rokov akékoľvek množstvo) sa odporúča hospitalizácia a pozorovanie počas minimálne 4 hodín.

Pri zvýšenom riziku intoxikácie s odporúča výplach žalúdka (do 4 hodín po užití lieku). Podanie aktívneho uhlia (dospelí 50 g, deti 1g/kg) je účinné do 1 hodiny po užití lieku.

Terapia je podporná a symptomatická. Eliminácia pseudoefedrínu môže byť urýchlená diurézou s použitím kyslých roztokov alebo dialýzou. Je nutná kontrola bilancie elektrolytov a EKG. V prípade zmien EKG, pri nestabilite srdcovej činnosti alebo v prípade vážnych klinických prejavov (napr. konvulzie, kóma) je nutné monitorovať srdcové funkcie počas 12 – 24 hodín. Hypertenzné účinky môžu byť liečené intravenóznym podaním alfa-blokátorov.

Pri kŕčoch je možné podať diazepam alebo lorazepam, pri vážnejšej hypertenzii je možné užiť alfa-blokátory. Pri astmatických príznakoch je potrebné podať bronchodilatačné lieky.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antiflogistiká a antireumatiká, deriváty kyseliny propiónovej
ATC skupina: M01AE51

Účinok lieku je daný kombináciou účinkov ibuprofenu a pseudoefedrínu.

Ibuprofén, derivát kyseliny propionovej, je nesteroidové antireumatikum s dobrými analgetickými, antipyretickými a protizápalovými účinkami. Protizápalový účinok je daný inhibíciou cyklooxygenázy s následnou inhibíciou syntézy prostaglandínov. Znižuje citlivosť ciev voči bradykinínu a histamínu, ovplyvňuje produkciu lymfokínov v T lymfocytoch a potláča vazodiláciu, reverzibilne tlmi agregáciu krvných doštičiek a vyznačuje sa dobrou gastrointestinálnou znášanlivosťou.

Ibuprofén je účinný v liečbe bolesti a teploty pri chrípke a prechladnutí a pri liečbe bolestí ako je bolesť hlavy, bolesti hrdla, bolesti svalov a bolesti pri úrazoch mäkkých tkanív.

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).

Pseudoefedrín je sympatomimetikum pôsobiace priamo i nepriamo na α -adrenergné receptory sliznice respiračného traktu. Má vazokonstrikčné a dekongesčné účinky na hyperemické sliznice horných ciest dýchacích, čím zvyšuje priechodnosť nosa a schopnosť odvodu sekrétu z dutín. Vykazuje tiež účinky na β -sympatické receptory. Nevýznamným spôsobom ovplyvňuje krvný tlak a slabo stimuluje činnosť CNS.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Ibuprofén sa po perorálnom podaní rýchle a dobre vstrebáva. Maximálna plazmatická koncentrácia sa dosahuje 1 – 2 hodiny po podaní - 45 minút po podaní na prázdny žalúdok. Tieto časy sa môžu líšiť v závislosti od liekovej formy.

NUROFEN STOPGRIP znižuje horúčku po dobu až 8 hodín.

Ibuprofén sa viaže na plazmatické proteíny. Dobre preniká do synoviálnej tekutiny.

Ibuprofén sa metabolizuje v pečeni na dva neaktívne metabolity, ktoré sa spolu s nemetabolizovaným ibuprofénom vylučujú obličkami buď samostatne, alebo vo forme konjugátov. Vylučovanie obličkami je rýchle a úplné. Polčas eliminácie je približne 2 hodiny.

U starších osôb neboli zistené žiadne významné rozdiely vo farmakokinetickom profile ibuprofenu.

Pseudoefedrín je po perorálnom podaní rýchle a úplne absorbovaný.

Pseudoefedrín je vylučovaný močom v nezmenenej forme (70 – 90 %), 1-6 % sa vylučuje močom ako aktívny metabolit norpseudoefedrín. Eliminálny polčas je 5 - 8 hodín. Eliminácia močom je závislá od pH. U subjektov s kyslým močom je zvýšená, u subjektov s alkalickým močom je znížená. Antacidá zvyšujú rýchlosť vstrebávania pseudoefedrínu po podaní *per os*, kaolín ju naopak znižuje.

K nástupu nosovej dekongescencie dôjde približne za 30 minút po perorálnej dávke 60 mg a účinok pretrváva po dobu najmenej 4 hodiny.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Toxicita ibuprofenu sa pri experimentoch na zvieratách prejavovala hlavne tvorbou lézií a vredov v gastrointestinálnom trakte. Štúdie *in vitro* neposkytli klinicky relevantné dôkazy o možných mutagénnych vlastnostiach ibuprofenu. V štúdiách vykonaných na potkanoch a myšiach neboli objavené dôkazy o karcinogénnych účinkoch ibuprofenu. Podľa výsledkov experimentálnych štúdií ibuprofén prechádza placentou; teratogénne účinky však dokázané neboli.

Predklinické údaje o pseudoefedríne nie sú dostatočné. Výsledky získané na základe akútnej toxicity a toxicity po opakovanom podávaní neodhalili žiadne zvláštne riziko pre človeka. Účinky pseudoefedrínu sa všeobecne prejavovali ako výrazné zosilnenie jeho sympatomimetických farmakologických vlastností.

Kombinácia ibuprofenu a pseudoefedrínu dokázala nízku úroveň toxicity ako v štúdiách akútnej toxicity, tak po opakovanom podaní. Kombinácia oboch látok nevykázala väčšiu toxicitu ako každá zo zložiek a pozorované výsledky boli zhodné s výsledkami zo štúdií jednotlivých komponentov. V štúdiu reprodukčnej toxicity na potkanoch nebola dokázaná teratogenita kombinácie ibuprofenu s pseudoefedrínom.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

fosforečnan vápenatý
mikrokryštalická celulóza
povidón
kroskarmelóza, sodná soľ
stearát horečnatý
hypromelóza
mastenec
čierny atrament
žltá laková E 104/110
oxid titaničitý (E 171).

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C. Liek uchovávajúte v pôvodnom vnútornom obale.

6.5 Vlastnosti a zloženie obalu, veľkosť balenia

Al/PVC blister, papierová škatuľka

Balenie: 12, 24 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

07/0662/96-S

Schválený text k rozhodnutiu o zmene v registrácii, ev. č.: 2022/02804-ZME
Príloha č. 1 potvrdenia prijatia oznámenia o zmene, ev. č.: 2019/07439-Z1B
Príloha č. 1 potvrdenia prijatia oznámenia o zmene, ev. č.: 2020/03471-Z1B
Príloha č. 1 potvrdenia prijatia oznámenia o zmene, ev. č.: 2021/00261-Z1A

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIE REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 13 augusta 1996

Dátum posledného predĺženia registrácie: 16. júna 2007

10. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE TEXTU:

06/2025