

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Nurofen Rapid Minicaps 400 mg mäkké kapsuly

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna mäkká kapsula obsahuje 400 mg ibuprofenu.

Pomocné látky so známym účinkom:

Jedna mäkká kapsula obsahuje sójový lecitín, 72,59 mg sorbitolu (E420) a 0,6 mg Ponceau 4R (E124).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Mäkká kapsula.

Červená oválna mäkká kapsula s bielou potlačou „NURO400“. Každá kapsula má šírku približne 10 mm a dĺžku približne 15,5 mm.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Nurofen Rapid Minicaps je indikovaný pre dospelých a dospievajúcich s telesnou hmotnosťou od 40 kg (od 12 rokov) na krátkodobú symptomatickú liečbu miernej až stredne silnej bolesti, ako je bolesť hlavy, menštruačná bolesť, bolesť zubov a na liečbu horúčky a bolesti sprevádzajúce chrípku a akútne zápal horných dýchacích ciest.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Len na krátkodobé užívanie.

Nežiaduce účinky možno minimalizovať podávaním najnižšej účinnej dávky počas najkratšej potrebnej doby na kontrolu príznakov (pozri časť 4.4).

Dospelí a dospievajúci s hmotnosťou od 40 kg (od 12 rokov):

Počiatočná dávka je jedna kapsula (400 mg ibuprofenu). V prípade potreby sa môže podať ďalšia dávka jednej kapsuly (400 mg ibuprofenu) s časovým odstupom minimálne 6 hodín. Maximálna odporúčaná denná dávka sú 3 kapsuly (1 200 mg ibuprofenu), ktorá nesmie byť prekročená v priebehu 24 hodín.

Ak je u dospievajúcich a dospelých nutné podávať tento liek dlhšie ako 3 dni alebo ak sa zhoršia symptómy ochorenia, je potrebné, aby pacient vyhľadal lekára.

Osobitné skupiny pacientov

Pediatrická populácia:

Liek nie je vhodný pre dospievajúcich s telesnou hmotnosťou nižšou ako 40 kg alebo deti mladšie ako 12 rokov.

Starší pacienti:

Nie je potrebná žiadna špeciálna úprava dávky. Vzhľadom na možný profil nežiaducich účinkov (pozri časť 4.4) je potrebné starostlivo sledovať starších pacientov.

Renálna insuficiencia:

U pacientov s miernou až stredne závažnou poruchou funkcie obličiek nie je potrebné znižovať dávku (pacienti so závažnou renálnou insuficienciou, pozri časť 4.3).

Hepatálna insuficiencia (pozri časť 5.2):

U pacientov s miernou až stredne závažnou poruchou funkcie pečene nie je potrebné žiadne zníženie dávky (pacienti so závažnou hepatálnou dysfunkciou, pozri časť 4.3).

Spôsob podávania

Na perorálne použitie. Kapsuly sa nesmú žuvať.

Pokiaľ sa Nurofen Rapid Minicaps užije krátko po jedle, môže byť nástup účinku oneskorený. V takom prípade nemá pacient užívať viac lieku Nurofen Rapid Minicaps, ako sa odporúča v časti 4.2 (dávkovanie), alebo skôr, než uplynie správny interval pre opätovné použitie.

Odporúča sa, aby pacienti s citlivým žalúdkom užívali Nurofen Rapid Minicaps s jedlom.

4.3 Kontraindikácie

- precitlivenosť na liečivo, alebo na ktorúkoľvek pomocnú látku uvedenú v časti 6.1, alebo arašidy a sóju;
- pacienti s anamnézou hypersenzitívnej reakcie (napr. bronchospazmus, astma, rinitída, angioedém alebo urtikária) v súvislosti s užívaním kyseliny acetylsalicylovej alebo iných nesteroidných protizápalových liekov (NSAID);
- anamnéza gastrointestinálneho krvácania alebo perforácie vo vzťahu k predchádzajúcej liečbe NSAID;
- aktívny peptidický vred alebo anamnéza rekurentného peptického vredu/ hemoragia (dve alebo viac epizód preukázanej ulcerácie alebo krvácania);
- pacienti so závažným zlyhaním pečene, závažným renálnym zlyhaním alebo závažným srdcovým zlyhaním (*New York Heart Association*, NYHA trieda IV), (pozri časť 4.4);
- pacienti s cerebrálnym alebo iným aktívnym krvácaním;
- pacienti s neobjasnenými poruchami krvotvorby;
- pacienti so závažnou dehydratáciou (spôsobenou napr. zvracaním, hnačkou alebo nedostatočným príjmom tekutín);
- posledný trimester gravidity (pozri časť 4.6).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Nežiaduce účinky možno minimalizovať podávaním najnižšej účinnej dávky počas najkratšej potrebnej doby na kontrolu príznakov (pozri Gastrointestinálne a kardiovaskulárne účinky nižšie).

Opatrnosť je potrebná u pacientov s niektorými ochoreniami, ktoré sa môžu zhoršiť:

- systémový *lupus erythematosus* (SLE) a zmiešané ochorenia spojivového tkaniva - zvýšené riziko aseptickej meningitídy (pozri časť 4.8);
- vrodené poruchy metabolizmu porfyrínov (napr. akútna intermitentná porfýria);
- gastrointestinálne poruchy a chronické zápalové ochorenia čriev (ulcerózna kolitída, Crohnova choroba) (pozri časť 4.8);
- hypertenzia a/alebo porucha srdcovej činnosti (pozri časti 4.3 a 4.8);
- renálne poškodenie, pretože sa funkcia obličiek môže zhoršiť (pozri časti 4.3 a 4.8);
- porucha funkcie pečene (pozri časti 4.3 a 4.8);
- bezprostredne po závažnom chirurgickom zákroku;
- u pacientov s anamnézou alergickej reakcie na iné látky, keďže u týchto pacientov existuje zvýšené riziko výskytu hypersenzitívnych reakcií pri užívaní lieku Nurofen Rapid Minicaps;
- u pacientov trpiacich sennou nádchou, nosovými polypmi, chronickou obštrukčnou chorobou pľúc alebo s anamnézou alergického ochorenia, keďže u týchto pacientov existuje zvýšené riziko alergických reakcií. Tie sa môžu prejaviť ako astmatické záchvaty (tzv. analgetická astma), Quinceho edém alebo urtikária.

Maskovanie symptómov existujúcich infekcií

Nurofen Rapid Minicaps môže maskovať príznaky infekcie, čo môže viesť k oneskorenému začatiu vhodnej liečby, a tým aj k zhoršeniu výsledku infekcie. Táto skutočnosť bola pozorovaná v prípade bakteriálnej pneumónie získanej v komunite a bakteriálnych komplikácií súvisiacich s ovčimi kiahňami. Ak sa Nurofen Rapid Minicaps 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.

Gastrointestinálna bezpečnosť

Súbežné užívanie s inými NSAIDs, vrátane selektívnych inhibítorov cyklooxygenázy-2 (COX-2), zvyšuje riziko nežiaducich reakcií a je potrebné sa mu vyhnúť (pozri časť 4.5).

Starší pacienti

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

Gastrointestinálne krvácanie, ulcerácia alebo perforácia

Gastrointestinálne krvácanie, ulcerácia alebo perforácia, ktoré môžu byť smrteľné, boli hlásené v súvislosti so všetkými NSAID kedykoľvek počas liečby, a to s varovnými príznakmi alebo bez nich, aj bez predchádzajúcej anamnézy závažných gastrointestinálnych príhod.

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

Riziko gastrointestinálneho krvácania, ulcerácie alebo perforácie sa zvyšuje so zvyšujúcimi sa dávkami NSAID, u pacientov s anamnézou vredu, najmä komplikovaný krvácaním alebo perforáciou (pozri časť 4.3) a u starších osôb. U týchto pacientov sa má liečba začať najnižšou dostupnou dávkou. U týchto pacientov a takisto u pacientov vyžadujúcich súbežnú liečbu nízkymi dávkami kyseliny acetylsalicylovej alebo inými liečivami, ktoré pravdepodobne zvyšujú gastrointestinálne riziko, sa má zvážiť kombinovaná

liečba s protektívnymi látkami (napr. misoprostolom alebo inhibítormi protónovej pumpy) (pozri nižšie a 4.5).

Pacienti s anamnézou gastrointestinálnej toxicity, najmä staršie osoby, majú informovať lekára o akýchkoľvek nezvyčajných abdominálnych príznakoch (najmä gastrointestinálne krvácanie), obzvlášť na začiatku liečby.

Opatrnosť sa odporúča u pacientov liečených súbežne liekmi, ktoré môžu zvyšovať riziko ulcerácie alebo krvácania, ako sú perorálne kortikosteroidy, antikoagulancia ako warfarín, selektívne inhibítory spätného vychytávania serotonínu (SSRI) alebo antiagregačné látky ako kyselina acetylsalicylová (pozri časť 4.5).

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

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 (Lyellov syndróm) (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).

Nurofen Rapid Minicaps je potrebné vysadiť pri prvom výskyte prejavov a príznakov závažných kožných reakcií, ako je kožná vyrážka, lézie na slizniciach alebo akýkoľvek iný prejav precitlivenosti.

Výnimočne môžu byť ovčie kiahne pôvodom závažných infekčných komplikácií kože a mäkkých tkanív. Odporúča sa vyhybať sa užívaniu ibuprofenu v prípade ovčích kiahní.

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.

Údaje z klinických štúdií naznačujú, že užívanie ibuprofenu, najmä vo vysokých dávkach (2 400 mg denne) môže byť spojené s malým zvýšeným rizikom arteriálnych trombotických udalostí (napríklad infarkt myokardu alebo cievna 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 ischemickou chorobou srdca, periférnou artériovou chorobou 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).

Ďalšie upozornenia

Veľmi zriedkavo sa pozorovali závažné akútne hypersenzitívne reakcie (napríklad anafylaktický šok). Pri prvých príznakoch hypersenzitívnej reakcie po užití/podaní Nurofenu Rapid Minicaps sa musí liečba ukončiť. Odborný personál musí začať s medicínsky nevyhnutnými opatreniami podľa prejavových symptómov.

Ibuprofén, účinná látka Nurofenu Rapid Minicaps, môže dočasne inhibovať funkciu krvných doštičiek (agregáciu trombocytov). Preto sa odporúča starostlivo sledovať pacientov s poruchami koagulácie.

Pri dlhodobom podávaní Nurofenu Rapid Minicaps sa vyžadujú pravidelné kontroly pečenečných hodnôt, funkciu obličiek, ako aj krvný obraz.

Dlhodobé užívanie akéhokoľvek analgetika proti bolesti hlavy môže viesť k zhoršeniu samotných bolestí. Ak tento stav nastane alebo existuje podozrenie na tento stav, je potrebné vyhľadať lekársku pomoc a liečbu prerušiť. U pacientov, ktorí trpia častými alebo každodennými bolesťami hlavy napriek (alebo kvôli) pravidelnému užívaniu liekov proti bolesti hlavy, je podozrenie na diagnózu bolesti hlavy z nadmerného užívania liekov (*Medication Overuse Headache*, MOH).

Pravidelné užívanie liekov proti bolesti, najmä kombinácia viacerých liekov proti bolesti, môže viesť k trvalému poškodeniu obličiek s rizikom ich zlyhania (analgetická nefropatia). Toto riziko môže byť zvýšené stratou soli a dehydratáciou.

Pri užívaní NSAID a súbežnom požívaní alkoholu sa môžu zvýšiť nežiaduce účinky súvisiace s liečivom, predovšetkým tie, ktoré sa týkajú gastrointestinálneho traktu alebo centrálného nervového systému.

Existujú obmedzené dôkazy o tom, že lieky inhibujúce cyklooxygenázu/syntézu prostaglandínu, môžu spôsobiť poruchu fertility u žien v dôsledku ovplyvnenia ovulácie. Tento účinok je reverzibilný po ukončení liečby (pozri časť 4.6).

Pediatrická populácia

U dehydratovaných dospievajúcich existuje riziko poruchy funkcie obličiek.

Tento liek obsahuje 72,59 mg sorbitolu v jednej kapsule.

Pacienti s dedičnou intoleranciou fruktózy (HFI) nesmú užívať/dostávať tento liek.

Tento liek obsahuje azofarbivo Ponceau 4R (E124). Môže vyvolať alergické reakcie.

Tento liek obsahuje sójový lecitín. Pacienti, ktorí sú alergickí na arašidy alebo sóju, nesmú tento liek užívať.

4.5 Liekové a iné interakcie

Kyselina acetylsalicylová (nízka dávka):

Súčasné podávanie ibuprofenu a kyseliny acetylsalicylovej sa neodporúča z dôvodu možných zvýšených nežiaducich udalostí.

Experimentálne údaje naznačujú, že ibuprofén môže pri súčasnom podávaní 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 užívanie 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 cyklooxygenázy-2:

Súbežné podávanie viacerých NSAID môže v dôsledku synergického účinku zvýšiť riziko vzniku gastrointestinálnych vredov a krvácania. Súbežnému užívaniu ibuprofenu s inými NSAID sa preto treba vyhnúť (pozri časť 4.4).

Digoxín, fenytoín, lítium:

Súbežné užívanie Nurofenu Rapid Minicaps s digoxínom, fenytoínom alebo prípravkami lítia môže zvýšiť sérové hladiny týchto liekov. Pri správnom používaní sa spravidla nevyžaduje kontrola hladín lítia, digoxínu a fenytoínu v sére (maximálne počas 4 dní).

Kortikosteroidy:

Kortikosteroidy ako také môžu zvýšiť riziko nežiaducich reakcií, najmä gastrointestinálneho traktu (gastrointestinálne ulcerácie alebo krvácanie) (pozri časť 4.4).

Antiagregačné látky a selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (SSRI):

Zvýšené riziko gastrointestinálneho krvácania (pozri časť 4.4).

Antikoagulanciá:

NSAID môžu zosilniť účinok antikoagulancií, ako je warfarín (pozri časť 4.4).

Probenecid a sulfínpyrazón:

Lieky s obsahom probenecidu alebo sulfínpyrazónu môžu oneskoriť vylučovanie ibuprofenu.

Diuretiká, ACE inhibítory, beta-blokátory a antagonisti angiotenzínu II:

NSAID môžu znížiť účinok diuretík a iných antihypertenzív. U niektorých pacientov so zhoršenou funkciou obličiek (napr. u dehydrovaných pacientov alebo starších pacientov so zhoršenou funkciou obličiek) môže mať súbežné podávanie inhibítora ACE, beta-blokátora alebo antagonistov angiotenzínu II a látok, ktoré inhibujú cyklooxygenázu, za následok ďalšie zhoršenie funkcie obličiek, vrátane možného akútneho zlyhania obličiek, ktoré je zvyčajne reverzibilné. Preto sa má kombinácia podávať opatrne, najmä u starších pacientov. Pacienti majú byť dostatočne hydratovaní a je potrebné zvážiť sledovanie funkcie obličiek po začatí súbežnej liečby, ako aj pravidelne počas jej trvania.

Diuretiká šetriace draslík:

Súbežné podávanie Nurofenu Rapid Minicaps 400 a diuretík šetriacich draslík môže viesť k hyperkaliémii.

Metotrexát:

Podávanie Nurofenu Rapid Minicaps v priebehu 24 hodín pred alebo po podaní metotrexátu môže viesť k zvýšeným koncentráciám metotrexátu a k zvýšeniu jeho toxického účinku.

Cyklosporín:

Riziko poškodenia obličiek spôsobené cyklosporínom sa zvyšuje súbežným podávaním niektorých nesteroidných protizápalových liekov. Tento účinok nemožno vylúčiť ani pri kombinácii cyklosporínu s ibuprofénom.

Takrolimus:

Riziko nefrotoxicity sa zvyšuje, ak sa oba lieky podávajú súbežne.

Zidovudín:

Existujú dôkazy o zvýšenom riziku hemartróz a hematómu u HIV pozitívnych hemofilikov užívajúcich kombinovanú terapiu zidovudínom a ibuprofénom. Pri súbežnom podávaní je zvýšené riziko hematologickej toxicity.

Deriváty sulfonylmočoviny:

Klinické štúdie preukázali interakcie medzi nesteroidnými protizápalovými liekmi a antidiabetikami (derivátmi sulfonylmočoviny). Hoci interakcie medzi ibuprofénom a derivátmi sulfonylmočoviny neboli doteraz opísané, pri súbežnom užívaní sa ako preventívne opatrenie odporúča kontrola hladiny glukózy v krvi.

Chinolónové antibiotiká:

Údaje zo štúdie na zvieratách naznačujú, že NSAID môžu zvyšovať riziko kŕčov spojených s chinolónovými antibiotikami. Pacientov užívajúci NSAID a chinolóny môžu mať zvýšené riziko rozvoja kŕčov.

Mifepristón:

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

CYP2C9 inhibítory:

Súbežné podávanie ibuprofenu s inhibítormi CYP2C9 môže zvýšiť expozíciu ibuprofenu (substrát CYP2C9). V štúdií s vorikonazolom a flukonazolom (inhibítormi CYP2C9) sa preukázalo zvýšenie expozície S (+) ibuprofenu približne o 80 až 100 %. Pri súbežnom podávaní silných inhibítorov CYP2C9, najmä privysokých dávkach ibuprofenu spolu s vorikonazolom alebo flukonazolom, je vhodné zvážiť zníženie dávky ibuprofenu.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Inhibícia syntézy prostaglandínov môže nepriaznivo ovplyvňovať graviditu a/alebo embryonálny/fetálny vývin. Údaje z epidemiologických štúdií poukazujú na zvýšené riziko potratu a malformácií srdca a gastroschízy po užití inhibítorov syntézy prostaglandínov na začiatku gravidity. Absolútne riziko kardiovaskulárnych malformácií sa zvýšilo z menej ako 1 % na približne 1,5 %. Predpokladá sa, že riziko sa zvyšuje s dávkou a dĺžkou terapie.

Pri zvieratách sa preukázalo, že podávanie inhibítorov syntézy prostaglandínov spôsobuje zvýšenie pre- a postimplantačných strát a fetálno/embryonálnu letalitu. Okrem toho bol pri zvieratách, ktoré dostávali inhibítory syntézy prostaglandínov, zaznamenaný zvýšený výskyt rôznych malformácií, vrátane kardiovaskulárnych.

Od 20. týždňa tehotenstva 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 pred pôrodné 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 (s predčasným zúžením/uzavretím *ductus arteriosus* a pľúcnou hypertenziou);

- porucha funkcie obličiek (pozri vyššie);

matky a novorodenca, na konci gravidity:

- možnému predĺženiu času krvácania, antiagregačnému účinku, ktorý sa môže vyskytnúť aj po veľmi nízkych dávkach;
- inhibícii kontrakcií maternice, ktoré majú za následok oneskorený alebo predĺžený pôrod.

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

Dojčenie

Ibuprofén a jeho metabolity prechádzajú v nízkych koncentráciách do ľudského mlieka. Doteraz nie sú známe žiadne škodlivé účinky na dojčatá, preto nie je potrebné prerušiť dojčenie počas krátkodobého užívania odporúčaných dávok pri miernej až stredne silnej bolesti a horúčke.

Fertilita

Existujú určité dôkazy, že lieky, ktoré inhibujú cyklooxygenázu/syntézu prostaglandínov, môžu spôsobiť poruchu fertility u žien v dôsledku ovplyvnenia ovulácie. Tento jav je reverzibilný po ukončení liečby (pozri časť 4.4).

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Nurofen Rapid Minicaps nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Pacienti, ktorí počas užívania ibuprofenu pociťujú závraty, ospalosť, vertigo alebo poruchy zraku, sa majú vyhnúť vedeniu vozidiel alebo obsluhe strojov. Jednorazové podanie alebo krátkodobé užívanie ibuprofenu zvyčajne nevyžaduje prijatie osobitných bezpečnostných opatrení. To platí vo väčšej miere v kombinácii s alkoholom.

4.8 Nežiaduce účinky

Nasledujúci zoznam nežiaducich účinkov pozostáva zo všetkých nežiaducich účinkov, ktoré sa vyskytli pri liečbe ibuprofénom, vrátane tých, ktoré sa objavili pri dlhodobej liečbe vysokými dávkami u reumatických pacientov. Uvedené frekvencie, ktoré zahŕňajú aj veľmi zriedkavé hlásenia, sa týkajú krátkodobého užívania denných dávok až do maximálnej dennej dávky 1 200 mg ibuprofenu pri perorálnych liekových formách a maximálne 1 800 mg pri čapíkoch.

V rámci každej skupiny frekvencie sú nežiaduce účinky uvádzané v klesajúcom poradí závažnosti.

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)

Trieda orgánových systémov	Frekvencia	Nežiaduce účinky
Infekcie a nákazy	veľmi zriedkavé	Exacerbácia zápalov súvisiacich s infekciou (napr. rozvoj nekrotizujúcej fasciitídy) sa popisuje v súvislosti s užívaním nesteroidných protizápalových liekov. Pravdepodobne to súvisí s mechanizmom účinku nesteroidných protizápalových liekov. Ak sa počas užívania Nurofenu Rapid Minicaps objavia alebo zhoršia príznaky infekcie, pacienti sa odporúča bezodkladne navštíviť lekára. Je potrebné vyšetriť, či existuje indikácia na antiinfekčnú/antibiotickú liečbu. Príznaky aseptické meningitídy, ako je stuhnutosť krku, bolesť hlavy, nevoľnosť, vracanie, horúčka alebo zastreté vedomie, boli pozorované pri užívaní ibuprofenu. Pacienti s autoimunitnými poruchami (SLE, zmiešané ochorenie spojivového tkaniva) majú zvýšenú predispozíciu.
Poruchy krvi a lymfatického systému	veľmi zriedkavé	poruchy krvotvorby (anémia, leukopénia, trombocytopénia, pancytopenia, agranulocytóza) Prvými prejavmi môžu byť horúčka, bolesť hrdla, povrchové rany v ústach, príznaky podobné chrípke, závažná únava, krvácanie z nosa a kožné krvácanie. V takých prípadoch sa odporúča ukončenie liečby týmto liekom a akýmkoľvek ďalším analgetikom alebo antipyretikom a konzultuje svoj stav s lekárom. Pri dlhodobej liečbe sa pravidelne kontroluje krvný obraz.
Poruchy imunitného systému	menej časté	hypersenzitívne reakcie prejavujúce sa ako urtikária a pruritus, ako aj astmatické záchvaty (prípadne s poklesom krvného tlaku)
	veľmi zriedkavé	závažné hypersenzitívne reakcie Môžu sa prejaviť ako opuch tváre, jazyka a hrtana, dyspnoe, tachykardia, hypotenzia (anafylaxia, angioedém alebo ťažký šok). exacerbácia astmy a bronchospazmus
Psychické poruchy	veľmi zriedkavé	psychotické reakcie, depresia
Poruchy nervového systému	menej časté	poruchy centrálného nervového systému ako bolesť hlavy, závrat, nespavosť, agitácia, podráždenosť alebo únava

Poruchy oka	menej časté	poruchy zraku
Poruchy ucha a labyrintu	zriedkavé	tinitus, poruchy sluchu
Poruchy srdca a srdcovej činnosti	veľmi zriedkavé	palpitácie, zlyhanie srdca, infarkt myokardu
Poruchy ciev	veľmi zriedkavé	artérová hypertenzia, vaskulitída
Poruchy gastrointestinálneho traktu	časté	gastrointestinálne ťažkosti ako dyspepsia, pyróza, bolesť brucha, nevoľnosť, vracanie, flatulencia, hnačka, zápcha a mierne krvácanie do gastrointestinálneho traktu, ktoré môžu vo výnimočných prípadoch spôsobiť anémiu
	menej časté	gastrointestinálne vredy, potenciálne s perforáciou alebo krvácaním; ulcerózna stomatitída, exacerbácia ulceróznej kolitídy a Crohnovej choroby (pozri časť 4.4), gastritída
	veľmi zriedkavé	ezofagitída, pankreatitída, tvorba membránových zúžení črevného traktu Pacient má byť poučený, aby liek vysadil a okamžite navštívil lekára, ak sa vyskytne silná bolesť v hornej časti brucha alebo meléna či hemateméza.
Poruchy pečene a žlčových ciest	veľmi zriedkavé	porucha funkcie pečene, poškodenie pečene najmä pri dlhodobej liečbe, zlyhávajúce pečene, akútna hepatitída
Poruchy kože a podkožného tkaniva	menej časté	rôzne kožné vyrážky
	veľmi zriedkavé	bulózne reakcie vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu a toxickéj epidermálnej nekrolýzy (Lyellov syndróm), alopecia Vo výnimočných prípadoch sa počas infekcie varicelou môžu vyskytnúť závažné kožné infekcie a komplikácie mäkkých tkanív (pozri tiež časť "Infekcie a nákazy").
	neznáme	reakcia zapríčinená liekom s eozinofiliou a systémovými príznakmi (syndróm DRESS), akútna generalizovaná exantematózná pustulóza (AGEP), fotosenzitívne reakcie
Poruchy obličiek a močových ciest	zriedkavé	Zriedkavo sa môže vyskytnúť poškodenie tkaniva obličiek (papilárna nekróza) a zvýšená koncentrácia kyseliny močovej v krvi. zvýšená koncentrácia močoviny v krvi
	veľmi zriedkavé	tvorba edémov, predovšetkým u pacientov s arteriálnou hypertenziou alebo renálnou insuficienciou, nefrotický syndróm, intersticiálna nefritída, ktorá môže byť sprevádzaná akútnou renálnou insuficienciou Funkcia obličiek sa má preto pravidelne kontrolovať.
Laboratórne a funkčné vyšetrenia	zriedkavé	znížené hladiny hemoglobínu

Pri nasledujúcich nežiaducich účinkoch sa musí vziať do úvahy, že sú prevažne závislé od dávky a líšia sa medzi jednotlivcami.

Najčastejšie pozorované nežiaduce účinky sú gastrointestinálne. Môžu sa vyskytnúť peptické vredy, perforácia alebo gastrointestinálne krvácanie, niekedy so smrteľným následkom, predovšetkým u starších pacientov (pozri časť 4.4). Po podaní ibuprofenu bola zaznamenaná nevoľnosť, vracanie, hnačka, flatulencia, zápcha, dyspepsia, bolesť brucha, meléna, hemateméza, ulcerózna stomatitída, exacerbácia ulceróznej kolitídy a Crohnovej choroby (pozri časť 4.4). Menej často bola pozorovaná gastritída. Riziko výskytu gastrointestinálneho krvácania závisí najmä od rozsahu dávky a dĺžky užívania.

V súvislosti s liečbou NSAID boli zaznamenané edém, hypertenzia a srdcové zlyhanie.

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

Hypersenzitívne reakcie, ktoré môžu pozostávať z:

- a) nešpecifických alergických reakcií a anafylaxie;
- b) reaktivity dýchacieho traktu, napr. astma, zhoršenie astmy, bronchospazmus, dyspnoe
- c) rôznych kožných reakcií, napr. pruritus, urtikária, angioedému a zriedkavejšie exfoliatívna a bulózna dermatitída (vrátane toxickej epidermálnej nekrolýzy a multiformný erytém).

Pacient má byť poučený, aby ihneď informoval lekára a prestal užívať Nurofen Rapid Minicaps, ak sa u neho vyskytne niektorý z vyššie uvedených prípadov.

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 dospievajúcich a dospelých nie je účinok závislý od dávky jednoznačný. Polčas pri predávkovaní je 1,5 až 3 hodiny.

Príznaky predávkovania

U väčšiny pacientov, ktorí požili klinicky významné množstvo NSAID, sa môže vyskytnúť nevoľnosť, vracanie, bolesť brucha alebo zriedkavejšie hnačka. Môžu sa objaviť aj tinitus, bolesť hlavy a gastrointestinálne krvácanie. Pri závažnejších otravách sa toxicita prejavuje v centrálnom nervovom systéme ako závraty, ospalosť, príležitostne excitácia a dezorientácia alebo kóma. Výnimočne u pacientov môže dôjsť ku kŕčom. Pri závažnej otrave sa môže vyskytnúť metabolická acidóza a predĺženie protrombínového času (*International Normalized Ratio*, INR), pravdepodobne kvôli interferencii s účinkami cirkulujúcich faktorov zrážania krvi. Môže sa vyskytnúť tiež akútne zlyhanie obličiek a poškodenie pečene. U astmatikov môže dôjsť k exacerbácii astmy.

Liečba predávkovania

Liečba by mala byť symptomatická a podporná a má zaistiť priechodnosť dýchacích ciest a monitorovanie srdcovej činnosti a životných funkcií, kým stav pacienta nebude stabilizovaný. Do 1 hodiny po požití potenciálne toxického množstva, zvážte perorálne podanie aktívneho uhlia. V prípade častých alebo dlhších kŕčov je potrebné ich liečiť intravenózne podávaným diazepamom alebo lorazepamom. V prípade astmy poskytnite bronchodilatanciá. Nie je k dispozícii žiadne špeciálne antidotum.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

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

Ibuprofén je nesteroidové protizápalové liečivo (NSAID), ktoré sa v štandardných experimentálnych modeloch zápalu ukázalo ako účinné prostredníctvom inhibície syntézy prostaglandínov. U ľudí ibuprofén znižuje bolesť súvisiacu so zápalom, opuch a horúčku. Okrem toho ibuprofén reverzibilne inhibuje ADP a kolagénom indukovanú agregáciu krvných doštičiek.

Experimentálne údaje naznačujú, že ibuprofén môže kompetitívne inhibovať účinok nízkej dávky kyseliny acetylsalicylovej na agregáciu krvných doštičiek, keď sa podávajú súčasne. Niektoré farmakodynamické štúdie ukazujú, že pri jednorazovom podaní ibuprofenu 400 mg užívali do 8 hodín pred alebo do 30 minút po podaní kyseliny acetylsalicylovej s okamžitým uvoľnením (81 mg) dochádza k zníženiu účinku kyseliny acetylsalicylovej na tvorbu tromboxánu alebo na agregáciu krvných doštičiek. Hoci existujú pochybnosti týkajúce sa extrapolácie týchto údajov na klinickú situáciu, nemožno vylúčiť možnosť, že pravidelné dlhodobé užívanie ibuprofenu môže znížiť kardioprotektívny účinok nízkej dávky kyseliny acetylsalicylovej. Pri príležitostnom užívaní ibuprofenu sa nepovažuje za pravdepodobný žiaden klinicky významný účinok (pozri časť 4.5).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Po perorálnom podaní sa ibuprofén čiastočne absorbuje v žalúdku a potom úplne v tenkom čreve. Vo farmakokinetickej štúdii bol čas na dosiahnutie maximálnych plazmatických koncentrácií (medián T_{max}) pre tablety ibuprofenu s normálnym uvoľňovaním 90 minút; pre Nurofen Rapid Minicaps mäkké kapsuly bol čas 40 minút. Priemerná hodnota C_{max} sa dosiahne za polovicu času v prípade Nurofenu Rapid Minicaps v porovnaní s liekovou formou s normálnym uvoľňovaním (tablety).

Distribúcia

Maximálne plazmatické koncentrácie po perorálnom podaní liekovej formy s normálnym uvoľňovaním (tablety) sa dosiahnu po 1 - 2 hodinách. Ibuprofén sa po perorálnom podaní rýchlo absorbuje z gastrointestinálneho traktu. Ibuprofén je v plazme detegovateľný viac ako 8 hodín po podaní Nurofenu Rapid Minicaps. Väzba na plazmatické bielkoviny je približne 99 %.

Eliminácia

Po metabolizme v pečeni (hydroxylácia, karboxylácia, konjugácia) sú farmakologicky neaktívne metabolity úplne eliminované, prevažne obličkami (90 %), ale aj žlčou. Eliminačný polčas u zdravých jedincov a u osôb s ochoreniami pečene a obličiek je 1,8 - 3,5 hodiny.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Subchronická a chronická toxicita ibuprofenu v pokusoch na zvieratách sa prejavovala hlavne ako lézie a ulcerácie v gastrointestinálnom trakte. Štúdie *in vitro* a *in vivo* neposkytli žiadny klinicky relevantný dôkaz o mutagénnom potenciáli ibuprofenu. V štúdiách na potkanoch a myšiach sa nenašli žiadne dôkazy o karcinogénnych účinkoch ibuprofenu. Ibuprofén inhiboval ovuláciu u králikov a narušil implantácie u rôznych druhov zvierat (králik, potkan, myš). Experimentálne štúdie preukázali, že ibuprofén prechádza

placentou, pri dávkach toxických pre matku sa pozoroval zvýšený výskyt malformácií (napr. defekty komorového septa). V štúdiách na zvieratách sa pozorovalo, že používanie NSAID, o ktorých je známe, že inhibujú syntézu prostaglandínov, môže zvýšiť výskyt dystokie a oneskoreného pôrodu.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Obsah kapsuly:

makrogol (E1521)

hydroxid draselný (E525)

čistená voda

Mäkký obal kapsuly:

želatína (E441)

sorbitol, tekutý (E420)

Ponceau 4R (E124)

čistená voda

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C. Uchovávajúte v pôvodnom obale, aby ste ho chránili pred vlhkosťou.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Nepriehľadné PVC/PVdC-ALU blistre obsahujúce 10, 20, 24, 30 alebo 40 mäkkých kapsúl.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia..

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

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

07/0031/26-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

01/2026