

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Flugalin 50 mg
obalené tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna obalená tableta obsahuje 50 mg flurbiprofenu.

Pomocné látky so známym účinkom: laktóza 37,5 mg, sacharóza 83,6 mg a glukóza 1,25 mg v 1 obalenej tablete.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Obalená tableta
Vzhľad: biele lesklé obalené tablety.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Flugalin 50 mg je indikovaný na liečbu reumatoidnej artritídy, vrátane juvenilnej artritídy alebo Stillovej choroby, osteoartrózy, ankylozujúcej spondylitídy, muskuloskeletálnych porúch a stavov po úrazoch, ako je periartitída, syndróm stuhnutého ramena, burzitída, tendinitída, tendosynovitída, bolesť v krížoch, pomliaždeniny alebo vyvrtnutia.

Flugalin 50 mg je pre svoj analgetický účinok indikovaný aj na uvoľnenie miernej až stredne ťažkej bolesti, ako je bolesť zuba, pooperačná bolesť, bolesť pri migréne a dysmenorea.

Flugalin 50 mg je indikovaný dospelým, dospievajúcim nad 12 rokov.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Najnižšia účinná dávka sa má používať počas čo najkratšej doby potrebnej na zmiernenie príznakov (pozri časť 4.4).

Dospelí a deti nad 12 rokov

Odporúčaná denná dávka je 150 až 200 mg flurbiprofenu, rozdelených na 2, 3 až 4 čiastkové dávky.

U pacientov s ťažkými symptómami, nedávnym ochorením alebo počas akútnej exacerbácie sa môže celková denná dávka zvýšiť na 300 mg, rozdelených do niekoľkých čiastkových dávok.

Pri dysmenorei sa môže podať 100 mg pri prvých symptómoch a následne 50 mg alebo 100 mg v štvor- až šesťhodinových intervaloch. Celková denná dávka nemá presiahnuť 300 mg.

Starší pacienti

Starší pacienti majú zvýšené riziko vážnych následkov nežiaducich reakcií. Aj keď vo všeobecnosti starší ľudia flurbiprofén dobre tolerujú, u niektorých pacientov, obzvlášť u pacientov s poškodenou renálnou funkciou, môže dôjsť v porovnaní s inými pacientmi k pomalšiemu vylučovaniu nesteroidových protizápalových liekov (NSAID). V týchto prípadoch sa má flurbiprofén používať opatrne a dávka sa má určiť individuálne.

Ak je podávanie NSAID nevyhnutné, má sa použiť najnižšia dávka a je potrebné pozorné monitorovanie pacienta.

Pacienti s poruchou funkcie pečene a obličiek

Týmto pacientom sa má podávať najnižšia účinná dávka a má sa kontrolovať funkcia obličiek (pozri časť 4.4).

Pediatrická populácia

Flurbiprofén tablety sa nemá podávať deťom mladším ako 12 rokov.

Spôsob podávania

Tableta Flugalín 50 mg sa má prehltnúť vcelku počas jedla alebo po jedle a zapíť malým množstvom vody.

4.3 Kontraindikácie

Flurbiprofén je kontraindikovaný u pacientov s precitlivosťou (astma, urtikária alebo alergii podobné reakcie) na liečivo alebo na kyselinu acetylsalicylovú alebo iné NSAID alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Flurbiprofén je kontraindikovaný u pacientov s gastrointestinálnym krvácaním alebo perforáciou vo vzťahu k predchádzajúcej terapii NSAID. Taktiež je kontraindikovaný u pacientov s aktívnym alebo rekurentným peptickým vredom/krvácaním (dva alebo viac prípadov potvrdeného vredu alebo krvácania), so závažným zlyhávaním srdca, ulceróznou kolitídou aj v anamnéze a s Crohnovou chorobou.

Flurbiprofén je kontraindikovaný v prípade ťažkého zlyhávania srdca, obličiek alebo pečene (pozri časť 4.4).

Flurbiprofén je kontraindikovaný v treťom trimestri tehotenstva.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Všeobecné opatrenia

Nežiaduce účinky sa môžu minimalizovať používaním najnižšej účinnej dávky lieku počas najkratšieho obdobia, ktoré je potrebné na kontrolu symptómov (pozri časť 4.2).

Pri dlhodobom užívaní akýchkoľvek liekov proti bolesti sa môže vyskytnúť bolesť hlavy, ktorá sa nesmie liečiť zvýšenými dávkami tohto lieku.

Pri súbežnej konzumácii alkoholu s NSAID sa môžu zvýšiť nežiaduce účinky súvisiace s liečivom, najmä tie, ktoré sa týkajú gastrointestinálneho traktu alebo centrálného nervového systému.

Maskovanie príznakov primárnych infekcií

Epidemiologické štúdie naznačujú, že systémové nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) môžu maskovať príznaky infekcie, čo môže viesť k oneskorenému začatiu potrebnej liečby, a tým k zhoršeniu výsledku infekcie. Pozorovalo sa to pri komunitne získanej bakteriálnej pneumónii a bakteriálnych

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2023/05555-Z1A

komplikáciách ovčích kiahní. Ak sa Flugalín 50 mg podáva v čase, keď má pacient horúčku alebo bolesť súvisiace s infekciou, odporúča sa monitorovanie infekcie.

Starší pacienti

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

Gastrointestinálne krvácanie, vredy a perforácia

Flurbiprofén sa má podávať s opatnosťou pacientom s peptickým vredom alebo gastrointestinálnym ochorením v anamnéze, pretože môže dôjsť k exacerbácii týchto ochorení.

Gastrointestinálne krvácanie, vredy alebo perforácia boli hlásené u všetkých NSAID a vyskytli sa kedykoľvek počas liečby. Tieto účinky môžu byť fatálne a môžu sa objaviť s varovnými príznakmi alebo bez nich alebo bez predchádzajúcej anamnézy závažných gastrointestinálnych príhod.

Riziko gastrointestinálneho krvácania, ulcerácie alebo perforácie sa zvyšuje so zvyšujúcimi sa dávkami flurbiprofénu, u pacientov s vredovou chorobou v anamnéze, obzvlášť ak bola komplikovaná krvácaním alebo perforáciou a u starších pacientov. U týchto pacientov sa má liečba začať najnižšou možnou dávkou. U týchto pacientov a tiež u pacientov vyžadujúcich súbežnú liečbu nízkymi dávkami kyseliny acetylsalicylovej alebo iných látok zvyšujúcich gastrointestinálne riziko sa má zvážiť súbežné podávanie protektívnej liečby (napr. mizoprostol alebo inhibítory protónovej pumpy) (pozri časť 4.5).

Pacienti s gastrointestinálnym ochorením v anamnéze, najmä starší pacienti, majú informovať o akýchkoľvek nezvyčajných abdominálnych príznakoch (najmä gastrointestinálnom krvácaní), obzvlášť na začiatku liečby.

Ak sa u pacienta liečeného flurbiprofénom objaví gastrointestinálne krvácanie alebo ulcerácia, musí sa ukončiť podávanie lieku.

Ochorenia dýchacej sústavy

Pri podávaní flurbiprofénu pacientom s bronchiálnou astmou v anamnéze bol hlásený bronchospazmus.

Porucha funkcie srdca, obličiek a pečene

Opatnosť je potrebná u pacientov s poruchou funkcie obličiek, srdca a pečene, pretože použitie NSAID môže spôsobiť zhoršenie funkcie obličiek. Týmto pacientom sa má podávať najnižšia účinná dávka a má sa kontrolovať funkcia obličiek.

Podávanie NSAID môže v závislosti od veľkosti dávky spôsobiť zníženie tvorby prostaglandínov a smerovať k zlyhávaniu obličiek. Riziko takejto reakcie je najvyššie u pacientov s poruchou funkcie obličiek, srdca a pečene, u pacientov užívajúcich diuretiká a u pacientov vo vyššom veku. U takýchto pacientov je potrebné sledovanie funkcie obličiek (pozri tiež časť 4.3).

Flurbiprofén sa má pacientom so srdcovým zlyhávaním alebo hypertenziou v anamnéze podávať s opatnosťou, pretože v súvislosti s liečbou flurbiprofénom boli hlásené edémy.

Opatnosť je potrebná u pacientov užívajúcich súbežne lieky, ktoré môžu zvýšiť riziko ulcerácie alebo krvácania, ako sú perorálne kortikosteroidy, antikoagulanty, ako je warfarín, selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu alebo agregancií trombocytov ako je kyselina acetylsalicylová (pozri časť 4.5).

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2023/05555-Z1A

Kardiovaskulárne a cerebrovaskulárne účinky

U pacientov s hypertenziou a/alebo kongestívnym zlyhávaním srdca mierneho až stredného stupňa v anamnéze sa vyžaduje náležité sledovanie a dodržiavanie pokynov lekára, pretože v súvislosti s liečbou flurbiprofénom a NSAID sa zaznamenala retencia tekutín a edémy.

Údaje z klinických štúdií a epidemiologické údaje poukazujú na možnosť, že používanie niektorých NSAID (obzvlášť vysoké dávkovanie a dlhodobá liečba) môže byť spojené s malým zvýšením rizika arteriálnej trombotickej príhody (napr. infarkt myokardu, mozgová príhoda). Nie je dostatok údajov, aby sa takéto riziko vylúčilo u flurbiprofenu.

Pacienti s neliečenou hypertenziou, kongestívnym zlyhávaním srdca, potvrdenou ischemickou chorobou srdca, a ochoreniami periférnych artérií a/alebo cerebrovaskulárnymi ochoreniami môžu byť liečení flurbiprofénom iba po starostlivom zvážení. Takéto zváženie je potrebné urobiť pred začiatkom dlhodobej liečby pacientov s rizikovými faktormi pre kardiovaskulárne príhody (napr. hypertenzia, hyperlipidémia, diabetes mellitus a fajčenie).

Účinky na kožu

V súvislosti s liečbou NSAID boli veľmi zriedkavo hlásené závažné kožné reakcie vrátane exfoliatívnej dermatitídy, Stevensovho-Johnsonovho syndrómu a toxickéj epidermálnej nekrolýzy, niektoré z nich fatálne. Zdá sa, že najväčšie riziko je na začiatku liečby; väčšina z nich sa objavila v prvom mesiaci liečby. Liečba flurbiprofénom sa má ukončiť pri prvom výskyte kožnej vyrážky, mukózných lézií alebo iných prejavov precitlivenosti.

Účinky na obličky

U pacientov so značným stupňom dehydratácie sa na začiatku liečby NSAID, ako napr. flurbiprofénom vyžaduje opatrnosť.

Hematologické účinky

Flurbiprofén, podobne ako iné NSAID, môže inhibovať agregáciu trombocytov a predĺžiť čas krvácania.

SLE a zmiešané ochorenie spojivového tkaniva

Môže existovať zvýšené riziko vzniku aseptickéj meningitídy (najmä u pacientov s existujúcimi autoimunitnými poruchami, ako sú systémový lupus erythematosus a zmiešané ochorenie spojivového tkaniva) s príznakmi ako stuhnutý krk, bolesť hlavy, nevoľnosť, vracanie, horúčka alebo dezorientácia) (pozri časť 4.8).

Porucha plodnosti u žien

Užívanie flurbiprofenu môže znižovať fertilitu žien a u žien so snahou otehotnieť sa neodporúča. U žien, ktoré majú problémy s otehotnením alebo sa podrobujú vyšetreniam na plodnosť, sa má zvážiť prerušenie liečby flurbiprofénom.

Informácie o pomocných látkach

Laktóza

Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, celkovým deficitom laktázy alebo glukózo-galaktózovou malabsorpciou nesmú užívať tento liek.

Sacharóza

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

Glukóza

Pacienti so zriedkavou glukózo-galaktózovou malabsorpciou nesmú užívať tento liek.

4.5 Liekové a iné interakcie

Flurbiprofén sa má podávať s opatnosťou pacientom, ktorí užívajú niektorý z nižšie uvedených liekov, nakoľko sa u niektorých pacientov vyskytli interakcie.

Diuretiká, ACE inhibítory, a antagonisti angiotenzínu II

NSAID môžu znižovať účinok diuretík a iných antihypertenzných liečiv. Diuretiká môžu tiež zvýšiť riziko nefrotoxicity NSAID.

U niektorých pacientov so zhoršenou funkciou obličiek (napr. u dehydratovaných pacientov alebo u starších pacientov so zhoršenou funkciou obličiek) môže následkom súbežného podávania ACE inhibítora alebo antagonistov angiotenzínu II a liekov, ktoré inhibujú cyklooxygenázu-2, dôjsť k ďalšiemu zhoršeniu renálnej funkcie, vrátane možného akútneho zlyhania obličiek, ktoré je zvyčajne reverzibilné. Tieto interakcie je potrebné brať do úvahy u pacientov, ktorí užívajú flurbiprofén súbežne s ACE inhibítormi alebo antagonistami angiotenzínu II. Preto sa takáto kombinácia má podávať s opatnosťou najmä u starších pacientov. Pacienti majú byť primerane hydratovaní a má sa zväziť sledovanie funkcie obličiek po začatí súbežnej liečby a neskôr v pravidelných intervaloch.

Lítium

NSAID môžu znížiť vylučovanie lítia.

Metotrexát

NSAID môžu znížiť vylučovanie metotrexátu.

Antikoagulačné lieky

NSAID môžu zvýšiť účinok antikoagulačných liekov, ako je warfarín.

Antiagregačné lieky a SSRI

Zvýšené riziko gastrointestinálneho krvácania pri súbežnom podávaní s NSAID.

Kyselina acetylsalicylová

Podobne ako u iných NSAID sa vzhľadom na možnosť zvýšeného výskytu nežiaducich účinkov všeobecne neodporúča súbežné podávanie flurbiprofénu s kyselinou acetylsalicylovou.

Srdcové glykozidy

NSAID môžu zhoršiť srdcové zlyhávanie, znížiť rýchlosť glomerulárnej filtrácie a zvýšiť plazmatickú hladinu kardioglykozidov.

Cyklosporín

Zvýšené riziko nefrotoxicity pri súbežnom podávaní s NSAID.

Kortikosteroidy

Zvýšené riziko gastrointestinálnej ulcerácie alebo krvácania pri súbežnom podávaní s NSAID.

Inhibitory COX-2 a iné NSAID

Flurbiprofén sa nemá používať súbežne s inými NSAID, vrátane selektívnych inhibítorov cyklooxygenázy-2 vzhľadom na potenciál nežiaducich účinkov.

Mifepristón

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

Chinolónové antibiotiká

Údaje získané na zvieratách naznačujú, že NSAID môžu zvýšiť riziko krčv spojené s chinolónovými antibiotikami. Pacienti, užívajúci NSAID a chinolóny majú zvýšené riziko vzniku krčv.

Takrolimus

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

Zidovudín

Zvýšené riziko hematologickej toxicity pri súbežnom podávaní NSAID so zidovudínom. Existuje dôkaz zvýšeného rizika vzniku krvácania do kĺbov a hematómov u HIV - pozitívnych hemofilikov užívajúcich súbežne zidovudín a iné NSAID.

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, malformácií srdca a gastroschízy po užívaní inhibítorov syntézy prostaglandínov v začiatkoch gravidity. Absolútne riziko kardiovaskulárnych malformácií bolo zvýšené z menej ako 1 % na približne 1,5 %. Predpokladá sa, že riziko sa zvyšuje s dávkou a dĺžkou liečby. U zvierat sa podávanie inhibítorov syntézy prostaglandínov prejavilo zvýšením pred- a postimplantačných strát a embryo-fetálnej letality. Navyše u zvierat, ktoré dostávali počas organogenézy inhibítory syntézy prostaglandínov, bola popísaná zvýšená incidencia rôznych malformácií, vrátane kardiovaskulárnych.

Od 20. týždňa tehotenstva môže užívanie flurbiprofenu 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 pri liečbe v druhom trimestri hlásené prípady zúženia *ductus arteriosus*, z ktorých väčšina ustúpila po ukončení liečby. Počas prvého a druhého trimestra tehotenstva sa preto flurbiprofén nemá podávať, pokiaľ to nie je jednoznačne nevyhnutné. Ak flurbiprofén užíva žena, ktorá sa snaží otehotnieť, alebo žena počas v prvého a druhého trimestra tehotenstva, dávka má byť čo najnižšia a dĺžka liečby čo najkratšia. Po expozícii flurbiprofenu počas niekoľkých dní od 20. gestačného týždňa sa má zväziť predpôrodné monitorovanie zamerané na oligohydramnión a zúženie *ductus arteriosus*. Ak sa zistí oligohydramnión alebo zúženie *ductus arteriosus*, liečba flurbiprofénom sa má ukončiť.

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

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

matky a plodu na konci gravidity:

- možné predĺženie času krvácania, antiagregačný účinok, ktorý sa môže vyskytnúť aj po veľmi nízkych dávkach;
- inhibíciu kontrakcií maternice, čo sa prejaví oddialeným alebo dlhšie trvajúcim pôrodom.

V dôsledku toho je flurbiprofén v treťom trimestri gravidity kontraindikovaný (pozri časť 4.3).

Dojčenie

Flurbiprofén sa vylučuje do ľudského materského mlieka; vylúčené množstvo však predstavuje iba zlomok z dávky pre matku. Neodporúča sa, aby dojčiace matky užívali flurbiprofén. V limitovaných štúdiách dostupných doposiaľ sa zistilo, že flurbiprofén sa v materskom mlieku vyskytuje vo veľmi nízkych koncentráciách. Pokiaľ je to možné, je potrebné vyhnúť sa používaniu NSAID počas dojčenia.

Fertilita

Pozri časť 4.4 „Porucha plodnosti u žien“.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Počas užívania NSAID sa môže vyskytnúť závrat, ospalosť, únava a poruchy videnia. V prípade výskytu týchto nežiaducich účinkov pacienti nemajú viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Poruchy gastrointestinálneho traktu

Najčastejšie pozorované nežiaduce účinky sa týkajú gastrointestinálneho traktu. Po podávaní flurbiprofenu bola hlásená nevoľnosť, vracanie, hnačka, plynatosť, zápcha, dyspepsia, bolesť brucha, meléna, hemateméza, ulcerózna stomatitída, exacerbácia kolitídy a Crohnovej choroby (pozri časť 4.3). Menej často bola zaznamenaná gastritída, peptický vred, perforácia vredu a krvácanie vredu. Pankreatitída bola hlásená veľmi zriedkavo.

Poruchy imunitného systému

Počas liečby flurbiprofenom boli hlásené hypersenzitívne reakcie. Tieto môžu pozostávať z (a) nešpecifickej alergickej reakcie a anafylaxie, (b) reaktivity dýchacieho traktu zahŕňajúcej astmu, zhoršenie astmy, bronchospazmus alebo dušnosť, alebo z (c) rozmanitých kožných porúch, vrátane rôznych typov vyrážok, pruritu, urtikárie, purpury, angioedému a veľmi zriedkavo multiformného erytému a bulózných dermatóz (vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu a toxickéj epidermálnej nekrolýzy).

Infekcie a nákazy

S užívaním NSAID bola popísaná exacerbácia súvisiaca s infekčným zápalom kože (napr. vznik nekrotizujúcej fasciitídy). Ak sa vyskytnú príznaky infekcie alebo sa zhoršia počas užívania flurbiprofenu, odporúča sa pacientovi bezodkladne navštíviť lekára.

Kardiovaskulárne a cerebrovaskulárne poruchy

V súvislosti s liečbou NSAID boli hlásené opuch, hypertenzia a srdcové zlyhávanie.

Údaje z klinických štúdií a epidemiologické údaje poukazujú na možnosť, že používanie niektorých NSAID (najmä vo vysokých dávkach a v prípade dlhodobej liečby) môže byť spojené so zvýšením rizika artériových trombotických príhod (napr. infarkt myokardu alebo mozgová príhoda) (pozri časť 4.4)

Nižšie uvedené nežiaduce účinky, ktorých výskyt je v nožnej súvislosti s flurbiprofenom, sú zoradené v súlade s klasifikáciou frekvencie výskytu podľa MedDRA a tried orgánových systémov. Frekvencia ich výskytu je nasledovná: 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 ($< 1/10\ 000$) a neznáme (z dostupných údajov).

Trieda orgánových systémov	Frekvencia	Nežiaduca reakcia
Poruchy krvi a lymfatického systému	Menej časté	Anémia
	Veľmi zriedkavé	Leukopénia, agranulocytóza, aplastická anémia, neutropénia, trombocytopenia, hemolytická anémia
Poruchy imunitného systému	Menej časté	Hypersenzitivita
	Zriedkavé	Anafylaktická reakcia
Poruchy metabolizmu	Časté	Retencia tekutín

Trieda orgánových systémov	Frekvencia	Nežiaduca reakcia
a výživy		
Psychické poruchy	Zriedkavé	Depresia, zmätenosť
	Veľmi zriedkavé	Halucinácie
Poruchy nervového systému	Časté	Bolesť hlavy, závrat
	Menej časté	Parestézia
	Zriedkavé	Ospalosť, nespavosť
	Neznáme	Zápal očného nervu, cerebrovaskulárna príhoda, aseptická meningitída (pozri časť 4.4)
Poruchy oka	Menej časté	Poruchy videnia
Poruchy ucha a labyrintu	Menej časté	Tinitus, vertigo
Poruchy srdca a srdcovej činnosti	Menej časté	Srdcové zlyhávanie
Poruchy ciev	Menej časté	Hypertenzia
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	Menej časté	Astma, dyspnoe
	Zriedkavé	Bronchospazmus
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Časté	Dyspepsia, hnačka, nevoľnosť, vracanie, bolesť brucha, plynatosť, zápcha, meléna, hemateméza, gastrointestinálne krvácanie
	Menej časté	Gastritída, dvanástnikový vred, žalúdočný vred, ulcerácia v ústnej dutine, gastrointestinálna perforácia
	Veľmi zriedkavé	Pankreatitída
	Neznáme	Kolitída a Crohnova choroba
Poruchy pečene a žlčových ciest	Veľmi zriedkavé	Žltáčka, cholestatická žltáčka, poruchy funkcie pečene
	Neznáme	Hepatitída
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Menej časté	Vyrážka, žihľavka, pruritus, purpura, angioedém, fotosenzitívne reakcie
	Veľmi zriedkavé	Ťažké formy kožných reakcií (napr. erythema multiforme), bulózne kožné reakcie, vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu a toxickej epidermálnej nekrolýzy)
Poruchy obličiek	Zriedkavé	Toxická nefropatia v rôznych formách, napr.

Trieda orgánových systémov	Frekvencia	Nežiaduca reakcia
a močových ciest		intersticiálna nefritída, nefrotický syndróm, zlyhávanie obličiek a akútne zlyhanie obličiek (pozri časť 4.4)
	Neznáme	Glomerulonefritída
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Časté	Únava, nevoľnosť, edém
Laboratórne a funkčné vyšetrenia	Časté	Abnormálne výsledky testov funkcie pečene, predĺžený čas krvácania

4.9 Predávkovanie

Príznaky

Príznaky predávkovania môžu zahŕňať nevoľnosť, vracanie a podráždenie gastrointestinálneho traktu.

Liečba

Liečba predávkovania má pozostávať z gastrickej laváže a úpravy sérových elektrolytov. Nie je známe žiadne špecifické antidotum flurbiprofenu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antiflogistiká a antireumatiká, deriváty kyseliny propiónovej, ATC kód: M01AE09

Flurbiprofén je derivát kyseliny propiónovej s protizápalovým, analgetickým a antipyretickým účinkom. Predpokladá sa, že terapeutický účinok lieku je výsledkom jeho inhibičného účinku na enzým cyklooxygenázu s následným výrazným znížením syntézy prostaglandínov.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Po perorálnom podaní sa flurbiprofén rýchlo absorbuje z gastrointestinálneho traktu, maximálnu plazmatickú koncentráciu dosiahne za 90 minút od podania. V porovnaní s tabletami, absorpcia čapíkov by bola rýchlejšia, ale maximálna koncentrácia v sére nižšia.

Distribúcia

Približne 99 % flurbiprofenu sa viaže na proteíny.

Eliminácia

Eliminačný polčas flurbiprofenu je 3 až 4 hodiny. Rýchlosť vylučovania flurbiprofenu a jeho dvoch hlavných metabolitov v oboch vo voľnom aj v konjugovanom stave je podobná pre obe cesty podania, perorálnu aj rektálnu. Metabolické pochody sú tiež kvantitatívne podobné pre perorálnu aj rektálnu cestu podania.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Flurbiprofén je liečivo, ktorého bezpečnosť a účinnosť u ľudí sa dostatočne preukázala dlhodobým používaním v klinickej praxi.

6 FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

kukuričný škrob
laktóza
povidón
kyselina stearová
stearát horečnatý
sandaraková guma
sacharóza
mastenec
tekutá glukóza
oxid titaničitý
oxid kremičitý, koloidný
karnaubský vosk

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

PVC/Al blister, papierová škatuľka, písomná informácia pre používateľa.
Veľkosť balenia: 30 obalených tabliet.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Viatrix Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Írsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

29/0391/92-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 16. júla 1992

Dátum posledného predĺženia registrácie: 21. apríla 2009

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

11/2023