

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

IBUSTRIN 200 mg
tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna tableta obsahuje 200 mg indobufénu.

Pomocné látky so známym účinkom

Liek obsahuje monohydrát laktózy.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tableta

Biele, okrúhle, konvexné tablety s deliacou ryhou na jednej strane a s veľkým písmenom I vytlačeným na druhej strane.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

- Antiagregačná liečba pri patologických stavoch, pri ktorých môže mať hyperaktivita alebo aktivácia trombocytov rozhodujúcu úlohu v patogenéze trombov, ako napr. pri náhlej cievnej mozgovej príhode alebo tranzitórnom mozgovom ataku ischemickej genézy a pri ischemickej chorobe srdca, pri ochorení periférnych tepien aterosklerotického pôvodu, pri trombóze žíl, hyperlipoproteinémiách a cukrovke.
- Prevencia aktivácie trombogenézy počas mimotelového obehu (hemodialýza).

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Zvyčajná perorálna denná dávka je medzi 200 mg až 400 mg indobufénu rozdelená do dvoch čiastkových dávok. Nižšia dávka (200 mg/deň) je určená najmä na dlhodobú terapiu.

Starší pacienti

U starších pacientov musí lekár dávkovanie starostlivo stanoviť, pričom zhodnotí nutnosť redukcie vyššie uvedeného dávkovania. U starších pacientov nad 65 rokov sa odporúča dávka medzi 100 mg až 200 mg/deň.

Porucha funkcie obličiek

U pacientov s poruchou funkcie obličiek sa má dávka redukovať primerane k stavu obličkových funkcií. Odporúčaná dávkovacia schéma je:

| Klírens kreatinínu (ml/min.) | Rozmedzie dávky |
|-------------------------------------|---------------------------------------|
| > 80 | 100 mg až 200 mg 2-krát denne |
| 30 – 80 | 100 mg/deň až 2-krát 100 mg/deň |
| < 30 | 100 mg každý druhý deň až 100 mg/deň. |

Pri prevencii trombogenézy počas mimotelového obehu (hemodialýza) závisí dávka indobufénu od stavu pacienta. Podľa uváženia lekára sa dávka 100 mg indobufénu môže podať pred každou hemodialýzou.

Spôsob podávania

Tablety IBUSTRIN 200 mg sú na perorálne použitie a majú sa užívať po jedle.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivosť na indobufén alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Gastroduodenálny vred, hemoragická gastritída, závažná porucha funkcie pečene a/alebo obličiek, hemoragická diatéza.
- Symptómy astmy, nádchy alebo žihľavky po užití kyseliny acetylsalicylovej a iných nesteroidových antiflogistík z dôvodu skríženej precitlivosti.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Indobufén sa musí podávať s veľkou opatnosťou pri predošlých léziách gastrointestinálneho traktu, ako aj pri súbežnom podávaní iných antiagregačných liekov alebo nesteroidových antiflogistík. V prípade, že sa vyskytnú žalúdočné ťažkosti (napr. pyróza, bolesť v nadbrušku), odporúča sa dávku znížiť alebo dočasne liečbu prerušiť.

U pacientov s poruchou funkcie obličiek sa dávka musí redukovať primerane k stavu obličkových funkcií (pozri časť 4.2).

V prípade výskytu alergických reakcií, ako napr. urtikária, sa liečba musí prerušiť.

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

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

4.5 Liekové a iné interakcie

Ako výsledok vysokého stupňa väzby indobufénu na plazmatické bielkoviny existuje možnosť vytesnenia iných liekov naviazaných na proteíny. Z tohto dôvodu sa u diabetikov liečených perorálnou sulfonylureou a perorálnymi hypoglykemikami musí pravidelne kontrolovať hladina glukózy v krvi. Takisto sa môžu zosilniť účinky perorálnych antikoagulancií (kumarínové deriváty) a/alebo heparínu. Pri súbežnom podávaní týchto liekov je potrebné pravidelne sledovať protrombínový test a ostatné koagulačné testy.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Aj keď pokusy na zvieratách neodhalili žiadne poškodenia plodu pri podávaní indobufénu, neodporúča sa užívať pri zistenej alebo predpokladanej gravidite alebo v období dojčenia.

4.7 Oplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

IBUSTRIN nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Najčastejšie nežiaduce účinky sú poruchy gastrointestinálneho traktu, a to: dyspepsia, pyróza, bolesť v nadbrušku a v bruchu, zápcha, hnačka, abdominálna distenzia (nadúvanie), nauzea a vracanie.

Veľmi zriedkavo boli hlásené prípady peptického vredu, eróznej a/alebo hemoragickej gastritídy, niekedy sprevádzanej hematemézou a/alebo melénou a prípady cerebrálneho krvácania.

Bol zaznamenaný výskyt epistaxy, hemoptýzy, ľahkého nekomplikovaného krvácania zo spojovky, ďasienu, pier, konečníka a močového mechúra.

Príležitostne boli hlásené prechodné zvýšenia transamináz a urey a zníženie klírensu kreatinínu.

Zriedkavo boli hlásené alergické kožné reakcie, purpura s trombocytopéniou, bolesť hlavy.

Nežiaducim účinkom s neznámou frekvenciou výskytu bolo svrbenie.

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

Neboli hlásené prípady predávkovania či už náhodného alebo úmyselného.

Forsírovaná diuréza je účinná pri zvyšovaní eliminačnej rýchlosti. Hemodialýza nie je účinná na odstránenie indobufénu zo systémového obehu. Možné gastrointestinálne zmeny sa môžu liečiť antacidami a H₂- antagonistami.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antitrombotiká, antiagreganciá trombocytov okrem heparínu, indobufén, ATC kód: B01AC10.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Indobufén ovplyvňuje funkciu krvných doštičiek tak, že reverzibilne blokuje doštičkovú cyklooxygenázu, a tak inhibuje biosyntézu tromboxánu A₂.

Liek účinkuje rýchlo, počas prvých hodín po podaní inhibuje 95 % tvorby doštičkového tromboxánu.

Tieto účinky zostávajú konštantné počas opakovaného podávania dvakrát denne (steady state).

Inhibícia doštičkovej aktivity (agregácia, adhezivita, doštičkový faktor 3 a 4 a beta-tromboglobulín) boli široko dokumentované u rôznych zvieracích druhov a u človeka.

Indobufén neinterferuje s parametrami krvnej koagulácie, predĺženie času krvácania je mierne a po vysadení liečby sa rýchlo vracia na pôvodné hodnoty.

Výsledky štúdií uskutočnených na rôznych experimentálnych modeloch trombózy ukázali, že indobufén redukuje trombogénny potenciál vaskulárnych plakov a tiež zabraňuje smrti zapríčinenej pľúcnou embóliou indukovanou doštičkovými agreganciami. Nárast v deformabilite membrány erytrocytov sa pozoroval v *in vivo* a *ex vivo* štúdiách na erytrocytoch získaných od pacientov s periférnym vaskulárnym ochorením liečeným indobufénom.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Farmakokinetika indobufénu je charakterizovaná vysokou biologickou dostupnosťou, po perorálnom podaní sa rýchlo a kompletne absorbuje.

Maximálne plazmatické hladiny dosahuje približne 2 hodiny po podaní. Potrava neovplyvňuje biologickú dostupnosť liečiva. Biologický polčas indobufénu je približne 8 hodín, distribučný objem

15 l. Asi 99 % indobufénu sa viaže na plazmatické proteíny a eliminácia prebieha prevažne obličkami (75 %) vo forme konjugátov (glukuronátov) a v malom rozsahu ako nezmenená látka. Po jednorazovom podaní do 400 mg je kinetika indobufénu lineárna.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Štúdie akútnej, subakútnej a chronickej toxicity u rôznych zvieracích druhov (potkan, pes, králik) preukázali dobrú znášanlivosť indobufénu. Nemá teratogénne a embryotoxické účinky a nie je mutagénny.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

monohydrát laktózy
mikrokryštalická celulóza
sodná soľ karboxymetylškrobu
laurylsíran horečnatý
stearát horečnatý

6.2 Inkompability

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Žiadne zvláštne požiadavky.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

30 tabliet v blistroch (PVC film/Al-PVC).

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgicko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

16/0182/88-CS

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 1. novembra 1988

Dátum posledného predĺženia registrácie: 11. apríla 2007

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

04/2021