

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Ibuprofen 400 STADA
400 mg filmom obalené tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá filmom obalená tableta obsahuje 400 mg ibuprofenu.

Pomocná látka

Každá tableta obsahuje 1,09 mg sodíka.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Filmom obalená tableta
Okrúhle biele bikonvexné filmom obalené tablety.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Symptomatická liečba bolesti a zápalu pri nasledovných indikáciách:

- akútnej artritíde (vrátane záchvatov dny),
- chronickej artritíde, osobitne reumatoidnej artritíde (chronickej polyartritíde),
- ankylozujúcej spondylitíde (Morbus Bechterev) a iných zápalových reumatických ochoreniach chrbtice,
- stavoch podráždenia objavujúcich sa pri degeneratívnych ochoreniach kĺbov a chrbtice (artróza a spondylartróza),
- reumatizme mäkkých tkanív,
- bolestivých opuchoch alebo zápaloch v dôsledku poranení.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

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

Na liečbu reumatických ochorení

Ibuprofén sa dávkuje v závislosti od veku a telesnej hmotnosti. Odporúčaná dávka pre dospelých a dospievajúcich od 15 rokov je v rozsahu od 1 200 mg do 2 400 mg ibuprofenu denne. Maximálna

jednorazová dávka nesmie presiahnuť 800 mg ibuprofenu.

Vek:	Jednorazová dávka:	Celková denná dávka:
Dospievajúci (od 15 rokov) a dospelí	1-2 filmom obalené tablety (zodpovedá 400-800 mg ibuprofenu)	3-6 filmom obalených tabliet (zodpovedá 1 200-2 400 mg ibuprofenu)

Pediatrická populácia

Deti a dospievajúci do 15 rokov nesmú užívať Ibuprofen 400 STADA, pretože liek obsahuje vysokú dávku liečiva. Pre túto vekovú skupinu sú dostupné lieky s ibuprofénom s nižšou koncentráciou liečiva.

Deti do 6 rokov nesmú užívať ibuprofén, pretože v tejto vekovej skupine nie sú dostatočné skúsenosti.

Spôsob podávania

Filmom obalené tablety sa majú prehĺtať celé s dostatočným množstvom vody a nemajú sa užívať na lačno. Pacientom so žalúdočnými ťažkosťami sa odporúča užívať Ibuprofen 400 STADA počas jedla. Dĺžku liečby stanoví ošetrojúci lekár.

Na liečbu reumatických ochorení Ibuprofénom 400 STADA môže byť potrebné dlhšie obdobie. Nežiaduce účinky možno minimalizovať podávaním najnižšej účinnej dávky počas najkratšej potrebnej doby na kontrolu príznakov (pozri časť 4.4).

4.3 Kontraindikácie

Ibuprofen 400 STADA sa nesmie používať u:

- pacientov so známou precitlivosťou na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok,
- pacientov s neobjasnenými poruchami krvotvorby,
- pacientov s cerebrálnym alebo iným aktívnym krvácaním,
- pacientov s gastrointestinálnym krvácaním alebo perforáciou vo vzťahu k predchádzajúcej terapii NSAID,
- pacientov s aktívnym alebo rekurentným peptickým vredom/krvácaním (dva alebo viac prípadov potvrdeného vredu alebo krvácania),
- závažné srdcové zlyhanie (trieda IV NYHA),
- gravidných žien v poslednom trimestri gravidity,
- deti a dospievajúci do 15 rokov.

Deti a dospievajúci do 15 rokov nesmú užívať Ibuprofen 400 STADA, pretože liek obsahuje vysokú dávku liečiva. Pre túto vekovú skupinu sú dostupné lieky s ibuprofénom s nižšou koncentráciou liečiva.

Deti do 6 rokov nesmú užívať ibuprofén pretože v tejto vekovej skupine nie sú dostatočné skúsenosti.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Bezpečnostné opatrenia

Ibuprofén možno použiť len po starostlivom zvážení očakávaného prospechu k možným rizikám u pacientov s:

- vrodenou poruchou metabolizmu porfyrínu (napr. akútna intermitentná porfýria),
- systémovým lupus erythematosus (SLE) alebo so zmiešanými ochoreniami spojivového tkaniva

(MCTD).

Osobitný starostlivý lekársky dohľad je potrebný u pacientov s:

- existujúcou poruchou funkcie obličiek,
- ťažkou poruchou funkcie pečene,
- väčším chirurgickým zákrokom (okamžitom po ňom),
- u starších pacientov.

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.

Ibuprofen 400 STADA sa nesmie podávať súbežne s iným NSAID vrátane selektívnych inhibítorov cyklooxygenázy-2.

Starší pacienti: majú zvýšenú frekvenciu výskytu nežiaducich účinkov spôsobených užívaním NSAID najmä gastrointestinálne krvácanie a perforácia, ktoré môžu byť fatálne (pozri časť 4.2).

Gastrointestinálne krvácanie, vredy a perforácia: GIT krvácania, ulcerácia a perforácia, ktoré môžu byť smrteľné, sú popísané u všetkých NSAID a môžu sa vyskytnúť kedykoľvek počas liečby, a to s alebo bez varovných príznakov alebo predchádzajúcej anamnézy závažných gastrointestinálnych príhod.

Riziko gastrointestinálneho krvácania, ulcerácie a perforácie sa zvyšuje so zvyšujúcou sa dávkou NSAID, u pacientov s anamnézou vredovej choroby, obzvlášť ak bola komplikovaná s krvácaním alebo perforáciou (pozri časť 4.3) a u starších pacientov. U takýchto pacientov treba začať s najnižšou možnou dávkou. U týchto pacientov a tiež u pacientov vyžadujúcich súbežnú liečbu nízkymi dávkami kyseliny acetylsalicylovej alebo iných látok zvyšujúcich gastrointestinálne riziko by sa malo zväziť súbežné 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. Zvýšenú opatrnosť je treba u pacientov liečených súbežne liekmi, ktoré môžu zvyšovať riziko ulcerácie alebo krvácania, ako sú perorálne kortikosteroidy, antikoagulancia ako warfarín, SSRI alebo antiagregačné lieky ako je kyselina acetylsalicylová (pozri časť 4.5).

Ak sa u pacienta liečeného Ibuprofenom 400 STADA objaví GI krvácanie alebo ulcerácia, liek sa musí vysadiť.

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

V súvislosti s liečbou NSAID sa veľmi zriedkavo hlásili závažné kožné reakcie, a to exfoliatívna dermatitída, Stevenson-Johnsonov syndróm a toxická epidermálna nekrolýza, niektoré z nich fatálne. Zdá sa, že najvyššie riziko je na začiatku liečby; väčšina z nich sa objavila v prvom mesiaci liečby. Ibuprofen 400 STADA sa má vysadiť pri prvom výskyte kožných vyrážok, mukózných lézií alebo iných prejavov hypersenzitivity.

Pacienti, ktorí majú sennú nádchu, nosové polypy alebo na chronické obštrukčné ochorenie dýchacích ciest a pacienti s precitlivosťou na iné analgetiká a antireumatiká zo skupiny nesteroidových antiflogistík/analgetík môžu užívať ibuprofén iba so špeciálnou opatrnosťou (v stave pohotovosti) a pod priamym dohľadom lekára, pretože majú zvýšené riziko výskytu alergických reakcií. Môžu sa prejaviť

ako záchvaty astmy (takzvaná analgetická astma), angioedém alebo žihľavka.

Osobitná opatrosť je tiež potrebná u pacientov s reakciami precitlivenosti (alergiou) na iné liečivá, pretože majú tiež zvýšené riziko výskytu alergických reakcií po použití Ibuprofenu 400 STADA.

Ibuprofén môže dočasne inhibovať agregáciu trombocytov. Pacienti s poruchami krvnej zrážavosti musia byť preto starostlivo sledovaní.

Súbežné používanie Ibuprofenu 400 STADA a liekov s obsahom lítia alebo draslík šetriacimi diuretikami si vyžaduje kontrolu koncentrácie lítia a draslíka v krvi (pozri časť 4.5).

Klinické štúdie ukazujú, že súbežné používanie ibuprofenu oslabuje inhibičný účinok kyseliny acetylsalicylovej na agregáciu trombocytov. Táto interakcia môže znížiť požadovaný ochranný účinok kyseliny acetylsalicylovej na kardiovaskulárny systém. Ibuprofén sa má preto používať iba s mimoriadnou opatrosťou u pacientov, ktorí užívajú kyselinu acetylsalicylovú na inhibíciu agregácie trombocytov (pozri časť 4.5).

Ďalšie bezpečnostné opatrenia

Pri dlhodobom používaní Ibuprofenu 400 STADA sú potrebné pravidelné kontroly funkcie pečene a obličiek a krvného obrazu.

Dlhodobé používanie vysokých dávok analgetík, ktoré nie sú opodstatnené, môže vyvolať bolesti hlavy, ktoré sa nespújú liečiť zvýšením dávok týchto liekov.

Všeobecne môže návykové používanie analgetík, osobitne ak sa užíva viacero analgetík v kombinácii, spôsobiť trvalé poškodenie obličiek s rizikom zlyhania obličiek (analgetická nefropatia).

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

Kardiovaskulárne a cerebrovaskulárne účinky

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. 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).

U pacientov liečených Ibuprofenom 400 STADA boli hlásené prípady Kounisovho syndrómu. Kounisov syndróm bol definovaný ako kardiovaskulárne príznaky sekundárne k alergickej alebo hypersenzitívnej reakcii spojené so zúžením koronárnych tepien a potenciálne vedúcej k infarktu myokardu.

Závažné kožné nežiaduce reakcie (SCAR)

Závažné kožné nežiaduce reakcie (SCAR) zahŕňajúce exfoliatívnu dermatitídu, multiformný erytém, Stevensov-Johnsonov syndróm (SJS), toxickú epidermálnu nekrolýzu (TEN), liekovú reakciu s eozinofiliou a systémovými príznakmi (syndróm DRESS) a akútnu generalizovanú exantematóznú pustulózu (AGEP), ktoré môžu byť život ohrozujúce alebo smrteľné, boli hlásené v spojení s používaním ibuprofenu (pozri časť 4.8). Väčšina týchto reakcií sa vyskytla v prvom mesiaci.

Ak sa objavia prejavy a príznaky naznačujúce tieto reakcie, ibuprofen sa má okamžite prerušiť a je potrebné zvážiť alternatívnu liečbu (podľa potreby).

Maskovanie symptómov existujúcich infekcií

Ibuprofen 400 STADA 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 ovčímí kiahňami. Ak sa Ibuprofen 400 STADA 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.

Pomocná látka

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

4.5 Liekové a iné interakcie

Kortikosteroidy: zvýšené riziko gastrointestinálnych vredov alebo krvácania.

Antikoagulačné lieky: NSAID môžu zvyšovať účinok antikoagulačných liekov ako je warfarín.

Antiagregačné lieky a SSRI: zvýšené riziko gastrointestinálneho krvácania.

Súbežné použitie ibuprofenu a liekov s obsahom digoxínu, fenytoínu alebo lítia môže zvýšiť plazmatické koncentrácie týchto liekov. Je potrebná kontrola sérovej hladiny lítia.

Ibuprofen môže znížiť účinky diuretík a antihypertenzív.

Súbežné použitie ibuprofenu môže oslabiť inhibičný účinok nízkych dávok kyseliny acetylsalicylovej na agregáciu trombocytov (pozri časť 4.4).

Ibuprofen môže znížiť účinok ACE inhibítorov. Súbežné použitie týchto liekov môže ďalej zvyšovať riziko poruchy funkcie obličiek.

Súbežné použitie ibuprofenu a draslík šetriacich diuretík môže vyvolať hyperkaliémiu.

Súbežné použitie ibuprofenu s inými nesteroidovými antiflogistikami alebo glukokortikosteroidmi zvyšuje riziko nežiaducich účinkov na gastrointestinálny trakt.

Podanie ibuprofenu 24 hodín pred alebo po podaní metotrexátu môže vyvolať zvýšenie koncentrácií metotrexátu a zvýšiť toxické účinky metotrexátu.

Riziko toxického účinku cyklosporínu na obličky sa môže zvýšiť pri súbežnom podaní určitých antiflogistík. Tento účinok nemožno vylúčiť ani pri použití kombinácie ibuprofenu a cyklosporínu.

Lieky, ktoré obsahujú probenecid alebo sulfinpyrazón môžu spomaliť vylučovanie ibuprofenu.

V jednotlivých prípadoch sa popisali interakcie medzi ibuprofénom a antikoagulanciami. Pacientom, ktorí sa súbežne liečia ibuprofénom a antikoagulanciom sa preto má kontrolovať zrážavosť krvi.

Klinické skúšania ukázali liekové interakcie medzi nesteroidovými antiflogistikami a perorálnymi antidiabetikami (sulfonylmočovinou). Hoci sa doteraz neobjavili interakcie medzi ibuprofénom a perorálnymi antidiabetikami, u pacientov so súbežnou liečbou sa odporúča kontrola koncentrácie krvnej glukózy, aby sa predišlo možným ťažkostiam.

Kyselina acetylsalicylová

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

Experimentálne údaje naznačujú, že ibuprofén môže pri súbežnom 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).

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 %. Riziko sa zvyšuje s dávkou a dĺžkou terapie. U zvierat podávanie inhibítorov syntézy prostaglandínov ukázalo zvýšenie pre- a postimplantačných strát a embryo-fetálnu letalitu. Okrem toho u zvierat, ktoré dostávali počas organogenézy inhibítory syntézy prostaglandínov, bola opísaná zvýšená incidencia rôznych malformácií, vrátane kardiovaskulárnych.

Od 20. týždňa tehotenstva môže užívanie Ibuprofenu 400 STADA 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 Ibuprofen 400 STADA nemá podávať, pokiaľ to nie je jednoznačne nevyhnutné. Ak Ibuprofen 400 STADA 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 400 STADA 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 Ibuprofenom 400 STADA sa má ukončiť.

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

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

u matky a novorodenca na konci tehotenstva spôsobiť:

- možné predĺženie času krvácania, antiagregačný účinok, ktorý sa môže vyskytnúť aj pri veľmi nízkych dávkach;
- inhibíciu kontrakcií maternice, ktorá vedie k oneskorenému alebo predĺženému pôrodu.

V dôsledku toho je Ibuprofen 400 STADA kontraindikovaný počas tretieho trimestra gravidity (pozri časti 4.3 a 5.3).

Dojčenie

Malé množstvo liečiva, ibuprofenu a jeho metabolitov sa vylučuje do materského mlieka. Keďže dosiaľ nie sú známe nežiaduce účinky na dojča, pri krátkodobej liečbe nie je potrebné prerušiť dojčenie. Ak je ibuprofén predpísaný na dlhodobú liečbu alebo vo vysokých dávkach na liečbu reumatických ochorení, je potrebné zvážiť skoré ukončenie dojčenia.

4.7 Ovplynenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Keďže pri vyšších dávkach môže ibuprofén vyvolávať nežiaduce účinky na centrálny nervový systém, ako je únava a závrat, niektorí pacienti môžu mať porušenú schopnosť viesť vozidlá a/alebo obsluhovať stroje, osobitne to platí pri súbežnom požívaní s alkoholom.

4.8 Nežiaduce účinky

Nasledovné nežiaduce reakcie lieku sú typicky závislé od dávky a sú individuálne rozdielne od pacienta k pacientovi. Osobitne riziko gastrointestinálneho krvácania (vredy, defekty sliznice, gastritída) je závislé od dávky a dĺžky liečby.

Najčastejšie pozorované nežiaduce účinky sú gastrointestinálne.

Vyskytnúť sa môže žalúdočný vred, perforácia alebo GI krvácanie, ktoré môžu byť fatálne.

Pri liečbe NSAID boli ďalej popísané nevoľnosť, vracanie, hnačky, plynatosť, zápcha, dyspepsia, bolesť brucha, meléna, hemateméza, ulcerózna stomatitída, exacerbácia Crohnovej choroby a menej často gastritída.

V súvislosti s liečbou NSAID sa hlásili edémy, hypertenzia a srdcové zlyhanie.

Výskyt nežiaducich účinkov je zhrnutý nižšie. Zoradené sú podľa triedy orgánových systémov a frekvencie definovanej nižšie:

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)

Infekcie a nákazy

Veľmi zriedkavé: symptómy aseptické meningitídy vrátane stuhnutia šije, bolesti hlavy, nevoľnosti, vracania, horúčky alebo poruchy vedomia.

Predisponovaní na túto nežiaducu udalosť sa zdajú byť pacienti s autoimunitnými chorobami (SLE, zmiešanými ochoreniami spojivového tkaniva).

Poruchy krvi a lymfatického systému

Veľmi zriedkavé: poruchy krvotvorby (anémia, leukopénia, trombocytopénia, pancytopenia,

agranulocytóza). Skoré znaky môžu zahŕňať: horúčku, bolesti hrdla, povrchové lézie v ústach, chrípke podobné symptómy, závažná únava, krvácanie z nosa a krvácanie z kože. Pri dlhodobej liečbe ibuprofénom sa má pravidelne kontrolovať krvný obraz.

Poruchy imunitného systému

Veľmi zriedkavé: závažné celkové reakcie precitlivenosti. Tie sa môžu prejaviť ako opuch tváre, opuch jazyka, opuch glotisu so zúžením dýchacích ciest, dýchavičnosť, tachykardia a/alebo pokles krvného tlaku až život ohrozujúci šok. Pri výskyte týchto nežiaducich účinkov sa musí bezodkladne vyhľadať rýchla lekárska pomoc.

- tinitus
- psychotické reakcie, depresia
- alopecia.

Poruchy nervového systému

Časté: nežiaduce reakcie centrálného nervového systému ako je bolesť hlavy, závrat, nespavosť, vzrušenie, podráždenosť a únava.

Poruchy srdca a srdcovej činnosti

Neznáme: Kounisov syndróm

Poruchy oka

Menej časté: poruchy videnia; v takomto prípade má byť pacient informovaný, aby okamžite informoval lekára a ukončil užívanie Ibuprofenu 400 STADA.

Veľmi zriedkavé: poškodenie obličkového tkaniva (nekróza obličkovej papily)

Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína

Veľmi zriedkavé: tvorba intestinálnych a diafragmatických štruktúr

Poruchy gastrointestinálneho traktu

Veľmi zriedkavé: ezofagitída

Poruchy pečene a žľazových ciest

Veľmi zriedkavé: poškodenie pečene, najmä u pacientov s dlhodobou liečbou. Pri dlhodobej liečbe je potrebná pravidelná kontrola funkcie pečene.

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Veľmi zriedkavé:

závažné kožné nežiaduce reakcie (SCAR) (vrátane multiformného erytému, exfoliatívnej dermatitídy, Stevensovho-Johnsonovho syndrómu a toxickéj epidermálnej nekrolýzy), zhoršenie infekčného zápalu (napr. vznik nekrotizujúcej fascitídy) v súvislosti so systémovým podávaním nesteroidových antiflogistík. Tieto udalosti mohli súvisieť s mechanizmom účinku nesteroidových antiflogistík.

Neznáme: lieková reakcia s eozinofiliou a systémovými príznakmi (syndróm DRESS), akútna generalizovaná exantematózna pustulóza (AGEP), fotosenzitívne reakcie

Poruchy obličiek a močových ciest

Menej časté: nefrotický syndróm, intersticiálna nefritída, ktorá môže byť prevádzaná akútnym renálnym zlyhaním. Je potrebná pravidelná kontrola funkcie obličiek.

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

Menej časté: edém, najmä u pacientov s arteriálnou hypertenziou alebo so zlyhaním obličiek, reakcie precitlivenosti vrátane vyrážky a svrbenia ako i astmatické záchvaty (s alebo bez poklesu tlaku krvi)

Laboratórne a funkčné vyšetrenia

Veľmi zriedkavé: zvýšené koncentrácie kyseliny močovej v sére

Pacienti musia byť upozornení, že ak sa pri liečbe ibuprofénom objavia znaky alebo príznaky infekcie alebo ak dôjde k ich zhoršeniu, má okamžite vyhľadať lekára. Je potrebné zvážiť liečbu antibiotikami.

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

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

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. 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

Príznaky

Symptómy predávkovania môžu zahŕňať poruchy CNS ako sú bolesti hlavy, závrat, ospalivosť, bezvedomie (u detí tiež myoklonické kŕče) a tiež bolesť brucha, nevoľnosť a vracanie.

Pacienti môžu mať tiež gastrointestinálne krvácanie a porucha funkcie pečene a/alebo obličiek.

Predávkovanie môže tiež vyvolať hypotenziu, útlm dýchania a cyanózu. Pri vážnej otrave sa môže vyskytnúť metabolická acidóza.

Liečba

Neexistuje žiadne špecifické antidotum.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

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

Ibuprofén je nesteroidové antiflogistikum a analgetikum, ktoré je účinné na zvyčajných modeloch zápalu u zvierat vyvolaného inhibíciou syntézy prostaglandínu. U ľudí ibuprofén zmierňuje bolesť, opuch a horúčku spôsobnú zápalom. Okrem toho ibuprofén inhibuje ADP a kolagénom indukovanú agregáciu trombocytov.

Mechanizmus účinku

Experimentálne údaje naznačujú, že ibuprofén môže inhibovať účinok nízkej dávky kyseliny acetylsalicylovej na agregáciu doštičiek, keď sa podávajú súbežne.

V jednej štúdií, keď sa jednotlivá dávka 400 mg ibuprofenu podala buď 8 hodín pred podaním kyseliny acetylsalicylovej na okamžité uvoľnenie (81 mg) alebo do 30 minút po jej podaní, došlo k zníženému účinku kyseliny acetylsalicylovej na tvorbu tromboxánu alebo k agregácii trombocytov.

Limitácie týchto údajov a neistoty extrapolácie údajov *ex vivo* na klinickú situáciu však znamenajú, že nemožno urobiť žiadne jednoznačné závery pre pravidelné užívanie ibuprofenu, a žiadny klinicky významný účinok sa nepovažuje za pravdepodobný pri príležitostnom použití ibuprofenu.

Experimentálne údaje naznačujú, že ibuprofén môže pri súčasnom dávkovaní kompetitívne inhibovať účinok nízkej dávky kyseliny acetylsalicylovej na agregáciu trombocytov. Niektoré farmakodynamické štúdie preukázali, že pri jednej dávke ibuprofenu 400 mg užitého v priebehu 8 hodín pred alebo v priebehu 30 minút po užití dávky kyseliny acetylsalicylovej s okamžitým uvoľňovaním (81 mg) došlo k zníženému účinku kyseliny acetylsalicylovej na tvorbu tromboxánu alebo agregáciu trombocytov. Hoci existujú nejasnosti s ohľadom na extrapoláciu týchto údajov na klinickú situáciu, nedá sa vylúčiť možnosť, že pravidelné, dlhodobé používanie ibuprofenu môže znížiť kardioprotektívny účinok nízkej dávky kyseliny acetylsalicylovej. V prípade príležitostného používania ibuprofenu sa žiaden klinicky relevantný účinok nepovažuje za pravdepodobný (pozri časť 4.5).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Po perorálnom podaní sa ibuprofén absorbuje čiastočne v žalúdku a potom úplne v tenkom čreve.

Biotransformácia

Po biotransformácii v pečeni (hydroxylácia, karboxylácia) sa farmakologicky neúčinné metabolity úplne eliminujú, hlavne obličkami (90 %) a tiež v malom množstve žľou.

Eliminácia

Eliminačný polčas ibuprofenu je u zdravých jedincov ako aj u jedincov s pečňovým a obličkovým ochorením 1,8-3,5 hodín, väzba na plazmatické proteíny je približne 99 %. Maximálne plazmatické koncentrácie sa po perorálnom užití liekových foriem s okamžitým uvoľnením dosiahnu po 1-2 hodinách.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Subchronická a chronická toxicita ibuprofenu sa na štúdiách so zvieratami prejavila vo forme lézií a vredov v gastrointestinálnom trakte. Štúdie mutagenity *in vitro* a *in vivo* neukázali žiadne príznaky mutagénnych účinkov ibuprofenu. Štúdie tumorogénneho potenciálu ibuprofenu na potkanoch a myšiach nepreukázali žiadne známky tumorogénnych účinkov ibuprofenu.

U králikov vedie ibuprofén k inhibícii ovulácie a u rozdielnych druhov zvierat (králiky, potkany, myši) k poruchám implantácie. Experimentálne štúdie na potkanoch a králikoch ukázali, že ibuprofén prechádzal placentárnou bariérou no i napriek tomu nevyvolal žiadne známky teratogénneho účinku.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

kukuričný škrob
stearát horečnatý
sodná soľ karboxymetylškrobu
hypromelóza
makrogol 400

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2023/06527-Z1A

makrogol 6000

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

5 rokov

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

PVC/ALU blister. Pôvodné balenie obsahuje 20, 50 a 100 filmom obalených tabliet. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Nemecko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

29/0052/95-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 10. januára 1995
Dátum posledného predĺženia registrácie: 18. januára 2007

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

04/2024