

ZĀĻU APRAKSTS**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Ibuprofen JNX 400 mg apvalkotās tabletes

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena apvalkotā tablete satur 400 mg ibuprofēna (*Ibuprofenum*).

Palīgvielas ar zināmu iedarbību:

Katra tablete satur 66 mg laktozes monohidrāta un 0,0018 mg saulrieta dzeltenā (E110).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Apvalkotā tablete (tablete).

Apvalkotā tablete, rozā krāsā, apaļa un abpusēji izliekta ar dalījuma līniju vienā pusē.

Tableti var sadalīt vienādās devās.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA**4.1. Terapeitiskās indikācijas**

- Viegļu un vidēji stipru sāpju simptomātiskai terapijai, t.sk. dismenorejas, postoperatīvu sāpju, migrēnas gadījumā.
- Sāpju un iekaisuma mazināšanai reimatisko slimību gadījumā, piem., ankilozējošais spondiloartrīts, reimatoīdais artrīts, osteoartrīts u.c.
- Mīksto audu bojājumi - muskuļu sastiepumi, locītavu mežģījumi.
- Sāpīgs pietūkums, iekaisumi un drudzis, t.sk. pēcimunizācijas temperatūras paaugstināšanās.

4.2. Devas un lietošanas veidsDevas

Lieto pa ½ līdz 1 tabletei kā reizes devu.

Nevajadzētu pārsniegt maksimālo dienas devu, kas ir 1200 mg ibuprofēna (3 tabletes).

Zāļu devas pielāgošana jāveic atbilstoši slimības simptomiem; jālieto mazākā efektīvā deva iespējami īsāku laiku, kas nepieciešama, lai atvieglotu simptomus (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Zāļu nevēlamās blakusparādības var mazināt, lietojot mazāko efektīvo devu, kas nepieciešama simptomu kontrolei, iespējami īsāku laiku (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Pediatriskā populācija

Ibuprofen JNX 400 mg nav ieteicams lietot bērniem un pusaudžiem līdz 15 gadu vecumam, jo nav pietiekamas pieredzes par šo zāļu lietošanu šajā vecuma grupā.

Ja pusaudžiem (no 15 līdz 18 gadiem) simptomi pasliktinās vai zāļu lietošana nepieciešama ilgāk kā 3 dienas, ieteicams konsultēties ar ārstu.

Gados vecāki pacienti

Lai gan šai pacientu grupai nav nepieciešama devas pielāgošana, tomēr jāievēro piesardzība **Ibuprofen JNX** nozīmēšanā.

Nieru vai aknu darbības traucējumi

Smagu nieru vai aknu traucējumu gadījumos, **Ibuprofen JNX** ir kontrindicēts (skatīt 4.3. apakšpunktu).

Lietošanas veids

Lieto iekšķīgi ēšanas laikā vai pēc tās, uzdzerot pietiekami daudz šķidruma.

4.3. Kontrindikācijas

- Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.
- Paaugstinātas jutības reakcijas anamnēzē (astmas lēkmes, rinīts, angioedēma, nātrene), pretiekaisuma līdzekļu vai acetilsalicilskābes atvasinājumu lietošanas laikā.
- Smaga aknu mazspēja.
- Smaga nieru mazspēja.
- Smaga sirds mazspēja (NYHA IV stadija).
- Pēdējais grūtniecības trimestris (skatīt 4.6. apakšpunktu).
- Aktīva peptiska čūla vai minētie traucējumi anamnēzē (divas vai vairākas pierādītas čūlas vai asiņošanas epizodes).
- Kuņģa-zarnu trakta asiņošana vai perforācija anamnēzē, kas saistīta ar NPL terapiju.
- Cerebrovaskulāra asiņošana, kuņģa zarnu trakta asiņošana vai cita veida asiņošana.
- Hematopoētiskās sistēmas traucējumi.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Nevēlamo blakusparādību izpausmes var samazināt, lietojot mazāko efektīvo devu visīsāko laiku, kas nepieciešams simptomu kontrolei (skatīt 4.4. apakšpunktu un kuņģa-zarnu trakta un sirds-asinsvadu risku turpmāk).

Iedarbība uz sirds-asinsvadu un galvas smadzeņu asinsriti

Piesardzība jāievēro, nozīmējot ibuprofēnu pacientiem ar sirds-asinsvadu vai galvas smadzeņu asinsvadu traucējumiem.

Pacientiem ar paaugstinātu asinsspiedienu un/vai vieglas līdz vidēji smagas sirds mazspējas pazīmēm anamnēzē NPL terapijas laikā jākonsultējas un jāatrodas pienācīgā uzraudzībā sakarā ar iespējamu NPL izraisītu šķidruma aizturi un tūsku.

Klīniskajos pētījumos iegūtie rezultāti liecina, ka ibuprofēna lietošana, jo īpaši lielās devās (2400 mg/dienā), var tikt saistīta ar arteriālu trombotisku traucējumu rašanās nelielu paaugstinātu risku (piemēram, miokarda infarktu vai insultu). Kopumā epidemioloģiskie pētījumi nelielā mērā liecina, ka ibuprofēns mazās devās (piem., ≤ 1200 mg/dienā) būtu saistāms ar arteriālu trombotisku traucējumu rašanās paaugstinātu risku.

Pacientiem ar nekontrolētu hipertensiju, sastrēguma sirds mazspēju (NYHA II-III), zināmu sirds išēmisko slimību, perifēro artēriju slimību un/vai cerebrovaskulāru slimību var lietot ibuprofēnu tikai pēc rūpīgas izvērtēšanas, un ir jāizvairās lietot lielas devas (2400 mg/dienā).

Rūpīga izvērtēšana ir jāveic arī pirms ilgstošas ārstēšanas pacientiem ar kardiovaskulāru traucējumu riska faktoriem (piem., hipertensiju, hiperlipidēmiju, cukura diabētu, smēķēšanu), it īpaši, ja ir nepieciešamas lielas ibuprofēna devas (2400 mg/dienā).

Ir ziņots par Kounis sindroma gadījumiem pacientiem, kuri ārstēti ar Ibuprofen JNX 400 mg. Kounis sindroms ir definēts kā kardiovaskulāri simptomi sekundāri alerģiskai vai paaugstinātas jutības reakcijai, kas saistīti ar koronāro artēriju sašaurināšanos un var izraisīt miokarda infarktu.

Saistībā ar ibuprofēna lietošanu ir ziņots par smagām nevēlamām ādas blakusparādībām (*severe cutaneous adverse reactions* - SCARs), tostarp eksfoliatīvu dermatītu, daudzformu eritēmu, Stīvensa-Džonsona sindromu (SJS), toksisku epidermas nekrolīzi (TEN), zāļu izraisītu reakciju ar eozinofiliju

un sistēmiskiem simptomiem (DRESS sindroms) un akūtu ģeneralizētu eksantematozu pustulozi (AGEP), kas var būt dzīvībai bīstama vai letāla (skatīt 4.8. apakšpunktu). Lielākā daļa šo reakciju radās pirmajā mēnesī.

Ja rodas pazīmes un simptomi, kas liecina par šādām reakcijām, ibuprofēna lietošana nekavējoties jāpārtrauc un jāapsver alternatīva ārstēšana (ja nepieciešams).

Jāievēro piesardzība, uzsākot ārstēšanu pacientiem, kuriem ir vai ir bijis paaugstināts asinsspiediens un/vai sirds mazspēja. Var attīstīties tūska, paaugstināts asinsspiediens un/vai sirds un nieru darbības traucējumi un/vai šķidrumu aiztures (skatīt 4.5. apakšpunktu).

Pamatā esošu infekciju simptomu maskēšana

Ibuprofen JNX var maskēt infekcijas simptomus, kas var aizkavēt atbilstošas ārstēšanas uzsākšanu un tāpēc var pasliktināt infekcijas iznākumu. Tas ir novērots saistībā ar bakteriālu sadzīvē iegūtu pneimoniju un bakteriālām vējbaku komplikācijām. Kad Ibuprofen JNX lieto ar infekciju saistīta drudža vai sāpju mazināšanai, ieteicams uzraudzīt infekcijas stāvokli. Ārpus stacionāra pacientam jāvērsas pie ārsta, ja simptomi nepāriet vai pasliktinās.

Īpašas pacientu grupas

Aseptiska meningīta attīstības riska dēļ pacientiem ar sistēmisko sarkano vilkēdi un saistaudu slimībām ibuprofēns jālieto piesardzīgi (skatīt 4.8. apakšpunktu).

Nieru darbības traucējumi vai nieru mazspēja (skatīt 4.3. un 4.8. apakšpunktu).

Aknu darbības traucējumiem (skatīt 4.3. un 4.8. apakšpunktu).

Gados vecākiem pacientiem ir palielināts smagu ar NPL lietošanu saistītu blakusparādību attīstības risks.

Pacientiem ar bronhiālo astmu vai alerģiskām saslimšanām anamnēzē vai pašlaik var attīstīties bronhu spazmas.

Bērni un pusaudži

Dehidratētiem bērniem un pusaudžiem pastāv nieru bojājumu risks.

Kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumi

Iespējama kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumu un hronisku iekaisīgu zarnu slimību (čūlainā kolīta, Krona slimības) paasināšanās (skatīt 4.8. apakšpunktu).

Kuņģa-zarnu trakta asiņošana, čūla vai perforācija, kas var būt letāla, tiek reģistrētas jebkuras ārstēšanas laikā ar visiem NPL, tās notiek ar vai bez brīdinošiem simptomiem vai smagiem kuņģa-zarnu trakta traucējumiem (tai skaitā čūlainu kolītu, Krona slimību) anamnēzē.

Palielinot NPL devu, kuņģa-zarnu trakta asiņošanas, kuņģa čūlas vai perforācijas risks ir lielāks pacientiem ar čūlu anamnēzē, īpaši, ja tās komplikācija ir asiņošana vai perforācija, kā arī gados vecākiem pacientiem (skatīt 4.3. apakšpunktu). Šādu pacientu ārstēšana ir jāuzsāk ar mazāko zāļu devu.

Pacientus, kuriem ir toksisks kuņģa-zarnu trakta bojājums anamnēzē, īpaši gados vecākus pacientus, jābrīdina par nepieciešamību pastāstīt par jebkuru neparastu kuņģa-zarnu trakta traucējumu (īpaši, par kuņģa-zarnu trakta asiņošanas) attīstību, īpaši uzsākot ārstēšanu.

Ja kuņģa-zarnu trakta asiņošana vai čūla attīstās pacientiem, kuri tiek ārstēti ar ibuprofēnu, ārstēšana nekavējoties jāpārtrauc.

Citu zāļu lietošana

Zāles piesardzīgi jālieto pacientiem, kuri tiek ārstēti ar tādām zālēm kā perorālie kortikosteroīdi, antikoagulanti (varfarīns), selektīvie serotonīna atpakaļsaistes inhibitori vai antitrombotiskie līdzekļi (piemēram, acetilsalicilskābe), kas var palielināt kuņģa-zarnu trakta čūlas un asiņošanas attīstības risku (skatīt 4.5. apakšpunktu).

Jāizvairās no vienlaicīgas ibuprofēna un citu NPL, tai skaitā, selektīvo ciklooksigenāzes 2 inhibitoru, lietošanas (skatīt 4.5. apakšpunktu).

Smagas ādas reakcijas

Reti saistībā ar NPL lietošanu ziņots par smagām ādas reakcijām, dažkārt letālām, to vidū par eksfoliatīvu dermatītu, Stīvensa-Džonsona sindromu un toksisko epidermas nekrolīzi (skatīt 4.8. apakšpunktu). Pacientiem lielāks šādu nevēlamo blakusparādību risks ir terapijas sākumā: vairumā gadījumu ārstēšanas pirmajā mēnesī. Saistībā ar ibuprofēnu saturošām zālēm ir ziņots par akūtu ģeneralizētu eksantematozu pustulozi (AGEP). Ibuprofēna lietošana ir jāpārtrauc, tiklīdz pirmo reizi parādās smagu ādas reakciju pazīmes un simptomi, piemēram, izsitumi uz ādas, gļotādu bojājumi vai kāda cita paaugstinātas jutības pazīme.

Citi brīdinājumi

Ir dati, kas liecina, ka ciklooksigenāzes/prostaglandīnu sintēzi inhibējošo līdzekļu lietošana var samazināt auglību sievietēm, ietekmējot ovulāciju. Pārtraucot zāļu lietošanu, auglības funkcija atjaunojas.

Pacientiem ar astmu saistītām hroniskām iesnām, hronisku sinusītu un/vai deguna polipiem, kuri saņem acetilsalicilskābi un/vai NPL, pastāv alerģisku reakciju attīstības risks.

Ja attīstās redzes traucējumi, zāļu lietošana ir jāpārtrauc; ieteicams veikt pilnīgu oftalmoloģisku pārbaudi.

Ibuprofēns lietošanas laikā var attīstīties astmas lēkmes, īpaši pacientiem ar paaugstinātu jutību pret acetilsalicilskābi vai NPL (skatīt 4.3. apakšpunktu).

Ilgstošas ibuprofēna lietošanas laikā ieteicams kontrolēt asins šūnu skaita, nieru un aknu funkciju rādītājus.

Šīs zāles nevajadzētu lietot pacientiem ar retu iedzimtu galaktozes nepanesību, Lapp laktāzes deficītu vai glikozes - galaktozes malabsorbciju.

Šīs zāles satur krāsvielu saulrieta dzeltenu (E110), kura var izraisīt alerģiskas reakcijas.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Ibuprofen JNX (tāpat kā citi NPL), jālieto ar piesardzību vienlaicīgi ar sekojošām zālēm:

Acetilsalicilskābi: nav ieteicams vienlaikus lietot ibuprofēnu un acetilsalicilskābi, jo pastāv smagāku nevēlamo blakusparādību risks.

Eksperimentālie dati liecina, ka, vienlaikus lietojot acetilsalicilskābi un ibuprofēnu, var tikt konkurējoši inhibēta mazu acetilsalicilskābes devu iedarbība uz trombocītu agregāciju. Lai gan ir neskaidrības par šo datu ekstrapolāciju klīniskajā situācijā, nevar izslēgt iespēju, ka ibuprofēna regulāra un ilgstoša lietošana var samazināt mazu acetilsalicilskābes devu kardioprotektīvo iedarbību. Netiek uzskatīts, ka neregulārai ibuprofēna lietošanai būtu klīniski nozīmīga ietekme (skatīt 5.1. apakšpunktu).

Antihipertensīviem līdzekļiem: NPL var samazināt šo zāļu iedarbību.

Diurētiskiem līdzekļiem: vienlaicīga diurētisko līdzekļu lietošana var samazināt diurētisko līdzekļu iedarbību un var palielināties NPL nefrotoksiskā ietekme.

Sirds glikozīdiem: NPL var pastiprināt sirds mazspējas simptomus un paaugstināt sirds glikozīdu līmeni plazmā.

Litiju: litija līmenis plazmā pieaug un litija izvadīšana samazinās.

Metotreksātu: metotreksāta līmenis plazmā pieaug un metotreksāta izvadīšana samazinās.

Mifepristonu: NPL nedrīkst lietot 8 līdz 12 dienas pēc mifepristona lietošanas, jo NPL var samazināt mifepristona iedarbību.

Citiem NPL, tai skaitā, selektīviem ciklooksigenāzes 2 inhibitoriem, var palielināt blakusparādību attīstības risku (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Ciklosporīnu: palielinās nefrotoksiskās ietekmes risks.

Kortikosteroīdiem: var palielināties NPL izraisīto blakusparādību attīstības risks, īpaši kuņģa-zarnu trakta čūlas vai asiņošanas risks (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Antikoagulantiem: NPL var pastiprināt antikoagulantu (piemēram, varfarīna) iedarbību (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Trombocītu agregācijas inhibitori (piem., acetilsalicilskābe) un selektīvie serotonīna atpakaļsaistes inhibitori var palielināt kuņģa-zarnu trakta asiņošanas risku (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Hinolonu grupas pretmikrobu līdzekļiem: pētījumos ar dzīvniekiem pierādīts, ka NPL var palielināt krampju attīstības risku, kas saistīts ar hinolonu grupas pretmikrobu līdzekļu lietošanu. Pacientiem, kuri vienlaicīgi lieto NPL un hinolonu grupas pretmikrobu līdzekļus, ir paaugstināts krampju attīstības risks.

Takrolimu: lietojot NPL vienlaicīgi ar takrolimu, var palielināties nefrotoksicitātes risks.

Zidovudīnu: lietojot vienlaicīgi ar NPL, palielinās hemotoksicitātes risks. HIV pozitīviem un hemofīlijas pacientiem, kuri vienlaicīgi tiek ārstēti ar zidovudīnu un NPL, palielinās hematoma veidošanās un asiņošanas locītavu dobumā attīstības risks.

Aminoglikozīdiem: NPL var samazināt aminoglikozīdu izvadīšanu.

Augu ekstraktiem: Ginkgo biloba var palielināt NPL izraisītas asiņošanas risku.

Iekšķīgi lietojami pretdiabēta līdzekļi: ziņots par glikozes līmeņa svārstībām asinīs.

Alkohols: pastiprina kuņģa asiņošanas risku un ietekmi uz centrālo nervu sistēmu.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Prostaglandīnu sintēzes inhibēšana var negatīvi ietekmēt grūtniecības norisi un/vai embrija vai augļa attīstību. Epidemioloģisko pētījumu dati liecina, ka prostaglandīnu sintēzes inhibitoru lietošana grūtniecības agrīnajā periodā palielina spontānā aborta, sirds malformāciju un vēdera priekšējā sienas šīzes attīstības risku. Absolūtais kardiovaskulāro malformāciju risks palielinājās no mazāk nekā 1% līdz aptuveni 1,5%. Domājamais risks pieaugums ir atkarīgs no devas un lietošanas ilguma.

Prostaglandīnu sintēzes inhibitoru lietošana dzīvniekiem biežāk izraisīja spontānos abortus pirms un pēc implantācijas, embriju un augļu nāvi. Kā arī, lietojot prostaglandīnu sintēzes inhibitorus organoģenēzes periodā, pastāv paaugstināts dažādu kroplību, tostarp sirds asinsvadu defektu attīstības risks.

Sākot no 20. grūtniecības nedēļas, ibuprofēna lietošana var izraisīt oligohidramniju, kas rodas augļa nieru darbības traucējumu rezultātā.

Tas var rasties neilgi pēc ārstēšanas uzsākšanas un parasti ir atgriezenisks pēc ārstēšanas pārtraukšanas. Turklāt ir saņemti ziņojumi par *ductus arteriosus* sašaurināšanos pēc ārstēšanas otrajā trimestrī, no kuriem lielākā daļa izzuda pēc ārstēšanas pārtraukšanas. Tādēļ pirmajā un otrajā grūtniecības trimestrī ibuprofēnu būtu jālieto tikai tad, ja tas ir absolūti nepieciešams.

Ja ibuprofēnu lieto sieviete, kura plāno grūtniecību, vai kura ir pirmajā vai otrajā grūtniecības trimestrī, devai jābūt iespējami mazākajai un ārstēšanas periodam - iespējami īsākam.

Lietojot ibuprofēnu vairākas dienas sākot no 20. gestācijas nedēļas, ir jāapsver pirmsdzemdību uzraudzība attiecībā uz oligohidramniju un *ductus arteriosus* sašaurināšanos.

Ibuprofēna lietošana jāpārtrauc, ja konstatē oligohidramniju vai *ductus arteriosus* sašaurināšanos.

Grūtniecības trešajā trimestrī visi prostaglandīnu inhibitori var izraisīt auglim:

- kardiopulmonālu toksicitāti (ar priekšlaicīgu *ductus arteriosus* sašaurināšanos/slēgšanos un plaušu hipertensiju),
- nieru darbības traucējumus (skatīt iepriekš), kas var progresēt līdz nieru mazspējai, un tādējādi samazināt amnija šķidruma daudzumu,

Mātei un auglim grūtniecības beigās:

- pagarināt asins tecēšanas laiku (antiagregācijas efekts, kas var rasties pat pie ļoti mazām devām),
- nomākt dzemdes kontrakcijas, kas var izraisīt aizkavētas vai ilgstošas dzemdības.

Līdz ar to ibuprofēna lietošana ir kontrindicēta grūtniecības trešajā trimestrī (skatīt 4.3. un 5.3. apakšpunktu).

Barošana ar krūti

Lai gan zāles mātes pienā izdalās tikai ļoti nelielā daudzumā, nav ieteicams lietot ibuprofēnu, ja vien tas nav noteikti nepieciešams.

Fertilitāte

Ir dažas liecības par to, ka zāles, kuras inhibē ciklooksigenāzes/prostaglandīnu sintēzi, var mazināt sieviešu auglību, ietekmējot ovulāciju. Pārtraucot ārstēšanu, šis efekts ir atgriezenisks.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Ibuprofēnam piemīt neliela vai vidēji izteikta ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

Pacienti jābrīdina nevadīt transportlīdzekli vai neapkalpot mehānismus, ja attīstās blakusparādības, piemēram, redzes traucējumi, reibonis, nogurums vai citi CNS traucējumi.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Visbiežāk novērotas blakusparādības, kas skar kuņģa-zarnu traktu. Var rasties peptiska čūla, perforācija vai kuņģa – zarnu trakta asiņošana, kas dažkārt ir bijusi letāla (sk. 4.4. apakšpunktu). Ir ziņots par sliktu dūšu, vemšanu, caureju, vēdera uzpūšanos, aizcietējumu, dispepsiju, vēdersāpēm, asinīm izkārnījumos, asins vemšanu, čūlainu stomatītu, kolīta saasinājumu un Krona slimību (skatīt 4.4. apakšpunktu) pēc šo zāļu lietošanas. Retāk ir novērots gastrīts.

Novērotais kuņģa – zarnu trakta asiņošanas risks jo īpaši ir atkarīgs no zāļu devas un lietošanas ilguma.

Saistībā ar NPL terapiju ir ziņots par tūsku, arteriālo hipertensiju un sirds mazspēju.

Klīniskajos pētījumos iegūtie rezultāti liecina, ka ibuprofēna lietošana, jo īpaši lielās devās (2400 mg/dienā), var tikt saistīta ar arteriālu trombotisku traucējumu rašanās nelielu paaugstinātu risku (piemēram, miokarda infarktu vai insultu) (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Blakusparādību novērtēšanai izmanto šādu biežuma klasifikāciju:

ļoti bieži ($\geq 1/10$);

bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$);

retāk ($\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$);

reti ($\geq 1/10000$ līdz $< 1/1000$);

ļoti reti ($< 1/10000$);

nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Attiecībā uz tālāk minētajām nevēlamajām blakusparādībām jāņem vērā, ka lielākoties tās ir atkarīgas no devas un dažādiem cilvēkiem atšķiras.

Infekcijas un infestācijas

Ļoti retos gadījumos ir aprakstīts ar infekciju saistīta iekaisuma saasinājums (piemēram, nekrotizējošā fascīta veidošanās), kas laika ziņā sakrita ar nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu lietošanu. Iespējams, tas saistīts ar nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu darbības mehānismu.

Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi

Ļoti reti: asinsrades traucējumi (leikopēnija, trombocitopēnija, anēmija, pancitopēnija, agranulocitoze).

Imūnās sistēmas traucējumi

Retāk: paaugstinātas jutības reakcijas ar ādas izsitumiem un niezi, kā arī astmas lēkmes (iespējams, ar asinsspiediena strauju pazemināšanos).

Ļoti reti: smagas vispārējas paaugstinātas jutības reakcijas. Tās var izpausties kā sejas tūska, mēles tūska, iekšēja balsenes tūska ar elpceļu sašaurinājumu, elpošanas nomākums, sirdsklauves, asinsspiediena straujš pazeminājums līdz dzīvībai bīstamam šokam.

Psihiskie traucējumi

Ļoti reti: psihotiskas reakcijas, depresija.

Nervu sistēmas traucējumi

Retāk: CNS traucējumi, tai skaitā galvassāpes, reibonis, bezmiegs, uzbudinājums, aizkaitināmība vai nespēks.

Ļoti retos gadījumos ibuprofēna lietošanas laikā ir novēroti aseptiskā meningīta simptomi, piemēram, kakla stīvums, galvassāpes, slikta dūša, vemšana, drudzis, vai apziņas aptumšošanās. Domājams, ka predisponēti uz to ir pacienti ar autoimūnajiem traucējumiem (SLE, jauktu saistaudu slimību).

Acu bojājumi

Retāk: redzes traucējumi.

Ausu un labirinta bojājumi

Reti: troksnis ausīs un dzirdes traucējumi

Sirds funkcijas traucējumi

Ļoti reti: sirdsklauves, tūska, sirds mazspēja, miokarda infarkts.

Nav zināms: Kounis sindroms.

Asinsvadu sistēmas traucējumi

Ļoti reti: arteriāla hipertensija.

Kuņģa-zarnu trakta traucējumi

Bieži: dedzināšana, sāpes vēderā, slikta dūša, vemšana, vēdera uzpūšanās, caureja, aizcietējums un neliela kuņģa - zarnu trakta asiņošana, kas atsevišķos gadījumos var izraisīt anēmiju.

Retāk: čūla kuņģa - zarnu traktā, iespējams, ar asiņošanu un perforāciju. Čūlainais stomatīts, čūlainā kolīta un Krona slimības saasinājums (skatīt 4.4. apakšpunktu), gastrīts.

Ļoti reti: ezofagīts, pankreatīts, diafragmai līdzīgu striktūru veidošanās zarnās.

Aknu un/vai žults izvades sistēmas traucējumi

Ļoti reti: aknu darbības traucējumi, aknu bojājums, jo īpaši ilgstošas terapijas gadījumā, aknu mazspēja, akūts hepatīts.

Ādas un zemādas audu bojājumi

Ļoti reti: smagas nevēlamas ādas blakusparādības (SCARs) (tostarp daudzformu eritēma, ekfoliatīvs dermatīts Stīvensa-Džonsona sindroms un toksiskā epidermas nekrolīze), alopecija.

Atsevišķos gadījumos vējbaku laikā var rasties smagas ādas infekcijas ar komplikācijām, kas skar mīkstos audus.

Nav zināmi: zāļu izraisīta reakcija ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem (DRESS sindroms), akūta ģeneralizēta eksantematoza pustuloze (AGEP), fotosensitivitātes reakcijas.

Nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi

Retāk: tūska, īpaši pacientiem ar nieru darbības traucējumiem un pacientiem ar arteriālo hipertensiju, nefrotiskais sindroms, intersticiālais nefrīts, kas var būt saistīts ar akūtu nieru mazspēju.

Ļoti reti: nieru audu bojājums (papillāra nekroze) un samazināta diurēze.

Pacienti jābrīdina pārtraukt Ibuprofen JNX lietošanu un konsultēties ar ārstu, ja sekojoši simptomi un potenciāli bīstamas sekojošas blakusparādības tiek novērotas:

- nepatīkamas sajūtas kuņģī, dedzināšana vai sāpes vēderā,
- hematēze, melēna, hematūrija,
- ādas reakcijas, piemēram, izsitumi un nieze,
- apgrūtināta elpošana, aizdusa vai elpas trūkums, sejas tūska,
- acu vai ādas dzelte,
- smags nogurums ar apetītes zudumu,
- pastāvīgi iekaisis kakls, bojājumi mutes gļotādā, nogurums vai drudzis,
- deguna asiņošana, viegla zilumu veidošanās,
- sejas, pēdu vai kāju tūska,
- samazināta diurēze un nogurums,
- stipras galvassāpes un kakla stīvums,
- sāpes krūtīs,
- dezorientācija.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003.

Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv

4.9. Pārdozēšana

Indicēta simptomātiska terapija.

Pediātriskā populācija

Bērniem vairāk kā 400 mg/kg ibuprofēna norīšana var izraisīt pārdozēšanas simptomus. Pieaugušajiem reakcijas uz šādu devu ir noteikta mazāk skaidri. Pārdozēšanas gadījumā eliminācijas pusperiods ir 1,5 līdz 3 stundas.

Simptomi

Vairumam pacientu pēc klīniski nozīmīga NPL daudzuma norīšanas attīstīsies tikai slikta dūša, vemšana, sāpes pakrūtē vai, daudz retāk, caureja. Iespējams arī troksnis ausīs, reibonis, galvassāpes un kuņģa-zarnu trakta asiņošana. Smagas saindēšanās gadījumā var attīstīties toksiskas centrālās nervu sistēmas blakusparādības: miegainība, atsevišķos gadījumos uzbudinājums, dezorientācija vai koma. Reizēm var attīstīties krampji. Smagas saindēšanās gadījumā var rasties: hipotensija, hiperkaliēmija, metaboliskā acidoze, pagarināts protrombīna laiks un starptautiskā normalizētā attiecība (INR) (iespējams, cirkulējošo recēšanas faktoru traucējumu dēļ). Var attīstīties akūta nieru mazspēja un aknu bojājumi. Astmas pacientiem ir iespējams astmas paasinājums.

Ārstēšana

Pārdozēšanas gadījumā, ārstēšana ir simptomātiska un uzturoša, kas ietver elpceļu caurlaidības nodrošināšanu, sirds funkciju un dzīvībai svarīgo pazīmju uzturēšanu, līdz tās stabilizējas. Ja pacients, kurš ir lietojis potenciāli toksisko zāļu daudzumu, griežas pēc palīdzības vienas stundas laikā, jāapsver aktivētās ogles lietošana. Ja attīstās biežas vai ilgstošas krampju lēkmes, tās jāārstē, ievadot vēnā diazepāmu vai lorazepāmu. Astma jāārstē ar bronhodilatatoriem.

Ibuprofēnam nav specifiska antidota.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: nesteroīdie pretiekaisuma un pretreimatisma līdzekļi, ATK kods: M01AE01.

Pretiekaisuma, analgētiska un antipirētiska iedarbība saistīta ar prostaglandīnu sintēzes inhibēšanu.

Eksperimentālie dati liecina, ka, vienlaikus lietojot acetilsalicilskābi un ibuprofēnu, var tikt konkurējoši inhibēta mazu acetilsalicilskābes devu iedarbība uz trombocītu agregāciju. Dažos farmakodinamiskos pētījumos ir pierādīts, ka, lietojot atsevišķas ibuprofēna 400 mg devas 8 h laikā pirms vai 30 min laikā pēc ātras darbības acetilsalicilskābes devas (81 mg) lietošanas, radās samazināta acetilsalicilskābes iedarbība uz tromboksāna veidošanos vai trombocītu agregāciju. Lai gan ir neskaidri par šo datu ekstrapolāciju klīniskajā situācijā, nevar izslēgt iespēju, ka ibuprofēna regulāra un ilgstoša lietošana var samazināt mazu acetilsalicilskābes devu kardioprotektīvo iedarbību. Netiek uzskatīts, ka neregulārai ibuprofēna lietošanai būtu klīniski nozīmīga ietekme (skatīt 4.5. apakšpunktu).

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Iekšķīgi lietota ibuprofēna farmakokinētika ir tieši saistīta ar zāļu devu.

Uzsūkšanās

Pēc iekšķīgas lietošanas ibuprofēns ātri uzsūcas no kuņģa zarnu trakta.

Pēc iekšķīgas lietošanas maksimālā koncentrācija plazmā tiek sasniegta aptuveni 45 minūšu laikā, ja zāles ir lietotas tukšā dūšā. Lietojot kopā ar ēdienu, maksimālā koncentrācija plazmā tiek sasniegta apmēram 1 līdz 2 stundu laikā. Šis periods var atšķirties atkarībā no ibuprofēna devas.

Izklīde

Ibuprofēns plaši saistās ar plazmas olbaltumvielām. Zāles neuzkrājas organismā.

Lēna līdzsvara iestāšanās sinoviālajā dobumā liek izdarīt secinājumu, ka antiartrītiskā iedarbība var ilgt pēc tam, kad ibuprofēna koncentrācija plazmā ir samazinājusies.

Eksperimentos ar dzīvniekiem ir pierādīts, ka ibuprofēns viegli šķērso placentāro barjeru.

Vairākos pētījumos ir pierādīts, ka ibuprofēna koncentrācija mātes pienā sievietēm barošanas ar krūti periodā ir zema.

Biotransformācija

Ibuprofēns tiek metabolizēts aknās divos galvenajos metabolītos, kas galvenokārt izdalās caur nierēm brīvā un konjugētu metabolītu veidā kopā ar nelielu daudzumu neizmainīta ibuprofēna.

Eliminācija

Zāļu izvadīšana caur nierēm ir pilnīga un strauja. Eliminācijas pusperiods ir aptuveni 2 stundas.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Preklīniskā iedarbība tika novērota tikai pie iedarbības, kas ievērojami pārsniedza maksimālo iedarbību uz cilvēku, norādot datu maznozīmīgumu attiecībā uz klīnisko lietošanu.

Subhroniskā un hroniskā toksicitāte tika novērota galvenokārt kā kuņģa-zarnu trakta bojājumi un čūlu veidošanās.

Ibuprofēna mutagenitāte netika novērota ne *in vitro*, ne *in vivo*. Nav novērots kancerogēns potenciāls žurkām un pelēm.

Ibuprofēns inhibēja ovulāciju trušiem un traucēja implantāciju dažādām dzīvnieku sugām (trušiem, žurkām, pelēm). Reproductīvās toksicitātes pētījumi ar žurkām un trušiem liecināja, ka ibuprofēna šķērso placentu, palielinot novēroto anomāliju sastopamības biežumu (piemēram, kambaru starpsienas defektu) toksisku devu lietošanas gadījumā mātītēm.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Tabletes kodols: kukurūzas ciete, laktozes monohidrāts, mikrokristāliskā celuloze, nātrija cietes glikolāts, koloidāls bezūdens silīcija dioksīds, magnija stearāts.

Tabletes apvalks: polivinilspirts, makrogols 3350, talks, titāna dioksīds, karmīns (E120), saulrieta dzeltenais E110.

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

5 gadi.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Blisteros pa 10, 30, 50 un 100 tabletēm.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

G.L. Pharma, Schlossplatz 1, A-8502 Lannach, Austrija.

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

01-0246

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2001.gada 6.jūnijs.

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2006.gada 20.novembris.

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

01/2024