

ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

NUROFEN 200 mg apvalkotās tabletes

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra apvalkotā tablete satur 200 mg ibuprofēna (*ibuprofenum*).

Palīgvielas ar zināmu iedarbību

Saharoze: 1 tablete satur 116,1 mg saharozes.

Nātrijs: 1 tablete satur 13,71 mg (0,75 mmol) nātrija.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Apvalkotā tablete.

Balta vai gandrīz balta abpusēji izliekta apaļa tablete ar cukura apvalku un melnu apdruku 'NUROFEN' vienā pusē.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Migrēnas tipa galvassāpju, muguras sāpju, zobu sāpju, neiralģijas un menstruāciju sāpju, kā arī reimatisku un muskuļu sāpju atvieglošana. Viegla, artrīta izraisītas, sāpes.

NUROFEN atvieglo sāpes, mazina iekaisumu un ķermeņa temperatūru, kā arī atvieglo galvassāpes un cita veida sāpes. Zāles atvieglo arī saaukstēšanās un gripas simptomus.

4.2. Devas un lietošanas veids

Tikai īslaicīgai lietošanai.

Ja īslaicīgas lietošanas laikā simptomi nepāriet vai stāvoklis pasliktinās, pacientam ir ieteicams konsultēties ar ārstu.

Devas

Pieaugušie un bērni no 12 gadu vecuma: Sākuļdeva ir divas tabletes, ko lieto, uzdzērot ūdeni. Ja nepieciešams, vēlāk lieto pa vienai vai divām tabletēm ik pēc 4 stundām.

Starplaikam starp devām jābūt vismaz 4 stundām. 24 stundu laikā nelietot vairāk par 6 tabletēm (1200 mg).

Pediatriskā populācija

Bērniem līdz 12 gadu vecumam bez ārsta norādījuma nelietot.

Gados vecāki pacienti

Īpašas devas korekcijas nav nepieciešamas (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Jālieto mazākā efektīvā deva iespējami īsāku laiku, kas nepieciešama, lai atvieglotu simptomus (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Ja pusaudžiem no 12 gadu vecuma zāles jālieto ilgāk par 3 dienām vai simptomi pastiprinās, jākonsultējas ar ārstu.

Ja zāles jālieto ilgāk par 10 dienām vai ja simptomi pastiprinās, pacientam jākonsultējas ar ārstu.

Lietošanas veids

Lieto iekšķīgi.

4.3. Kontrindikācijas

- Pacientiem ar paaugstinātu jutību pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.
- Pacientiem, kuriem ir bijušas paaugstinātas jutības reakcijas (piemēram, bronhu spazmas, astma, rinīts, angioedēma vai nātrene) saistībā ar aspirīna vai citu nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu (NPL) lietošanu.
- Kuņģa-zarnu trakta asiņošana vai perforācija anamnēzē, kas saistīta ar NPL terapiju. Aktīva peptiska čūla/hemorāģija vai minētie traucējumi anamnēzē (divas vai vairākas pierādītas čūlas vai asiņošanas epizodes).
- Pacientiem ar smagiem aknu un nieru darbības traucējumiem. Skatīt arī 4.4. apakšpunktu.
- Smaga sirds mazspēja (NYHA IV stadija).
- Grūtniecības trešais trimestris, jo pastāv priekšlaicīga augļa *ductus arteriosus* slēgšanās un nepārejošas plaušu hipertensijas risks. Var tikt aizkavēts dzemdību sākums un pieaugt to ilgums, kā arī mātei un bērnam var pieaugt asiņošanas tendence (skatīt 4.6. apakšpunktu).

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Zāļu nevēlamo blakusiedarbību var mazināt, lietojot mazāko efektīvo devu, kas nepieciešama simptomu kontrolei, iespējami īsāku laiku (skatīt *Kuņģa-zarnu trakta (KZT) traucējumi* un *Sirds-asinsvadu sistēmas traucējumi*).

Gados vecāki pacienti

Gados vecākiem pacientiem NPL lietošana biežāk izraisa nevēlamas blakusparādības, īpaši kuņģa-zarnu trakta asiņošanu un perforāciju, kas var izraisīt letālu iznākumu (skatīt 4.2. apakšpunktu). Gados vecākiem pacientiem ir paaugstināts blakusparādību rašanās risks.

Pacientiem ar noteiktiem traucējumiem jāievēro piesardzība, jo tie var pasliktināties:

SLE un jauktā saistaudu slimība

Pacienti ar sistēmisko sarkano vilkēdi un jaukto saistaudu slimību pieaug aseptiskā meningīta risks (skatīt 4.8. 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 toksisku epidermas nekrolīzi (skatīt 4.8. apakšpunktu). Pacienti 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 jāpārtrauc, tiklīdz pirmo reizi parādās smagu ādas reakciju pazīmes un simptomi, piemēram, izsitumi uz ādas, gļotādu bojājumi vai kāda cita paaugstinātas jutības pazīme.

Nieru darbības traucējumi

Nieru mazspēja turpmāk var pasliktināties (skatīt 4.3. un 4.8. apakšpunktu).

Aknu darbības traucējumi

Aknu darbība var pasliktināties (skatīt 4.3. un 4.8. apakšpunktu).

Kuņģa-zarnu trakta (KZT) traucējumi

Ziņojumi par KZT asiņošanu, čūlu vai perforāciju (arī ar letālu iznākumu) ir saņemti saistībā ar visiem NPL. Ziņojumi liecina, ka minētās nevēlamās blakusparādības var rasties neatkarīgi no NPL lietošanas ilguma. Par nevēlamu blakusparādību rašanos var vēstīt brīdinājuma simptomi, bet tādi var arī nebūt, kā arī nevēlamās blakusparādības var rasties pacientiem, kam anamnēzē KZT traucējumi nav bijuši.

KZT asiņošanas, čūlas vai perforācijas risks ir lielāks, lietojot lielāku NPL devu. Lielāks minēto nevēlamo blakusparādību risks ir arī tiem pacientiem, kam anamnēzē bijusi čūla, īpaši ar komplikācijām: asiņošanu vai perforāciju (skatīt 4.3. apakšpunktu), kā arī gados vecākiem pacientiem. Šiem pacientiem terapija jāsāk ar iespējami mazāku NPL devu. Šajos, kā arī gadījumos, kad tiek lietots aspirīns mazās devās vai citas zāles ar palielinātu KZT nevēlamu blakusparādību risku, rūpīgi jāapsver nepieciešamība NPL kombinēt ar gastroprotektoriem, piemēram, mizoprostolu vai protonu sūkņa inhibitoriem (skatīt turpmāk 4.5. apakšpunktu).

Pacienti (īpaši gados vecākiem pacientiem), kuriem anamnēzē diagnosticēti KZT traucējumi, jāiesaka ziņot par ikvienu neparastu abdominālu simptomu (īpaši KZT asiņošanu). Būtiski minētiem simptomiem pievērst pastiprinātu uzmanību ārstēšanas sākumā.

Piesardzība jāievēro pacientiem, kas vienlaikus saņem līdzekļus, kuri var palielināt čūlas vai asiņošanas risku: piemēram, perorālos kortikosteroīdus, antikoagulantus (piemēram, varfarīnu), selektīvos serotonīna atpakaļsaistīšanas inhibitorus vai antitrombotiskos līdzekļus (piemēram, aspirīnu) (skatīt 4.5. apakšpunktu).

Ja pacientam, kas lieto NUROFEN, tiek diagnosticēta KZT asiņošana vai čūla, zāļu lietošana nekavējoties jāpārtrauc.

Pacienti, kam anamnēzē diagnosticēta KZT slimība (čūlains kolīts, Krona slimība), NPL jālieto piesardzīgi, jo iespējams slimības paasinājums (skatīt 4.8. apakšpunktu).

Sirds-asinsvadu sistēmas un galvas smadzeņu asinsrites traucējumi

Ir ziņots par Kounis sindroma gadījumiem pacientiem, kas ārstēti ar NUROFEN. Kounis sindroms tiek definēts kā kardiovaskulāri simptomi, kas ir sekundāri alerģiskai vai

paaugstinātas jutības reakcijai, kura ir saistīta ar koronāro artēriju sašaurināšanos un, iespējams, izraisa miokarda infarktu.

Ziņojumi liecina par NPL lietošanas saistību ar šķidruma aizturi organismā, arteriālu hipertensiju un tūsku. Tāpēc pacientiem, kam diagnosticēta arteriāla hipertensija un/vai sirds mazspēja, pirms NPL lietošanas jākonsultējas ar ārstu vai farmaceitu un jāievēro piesardzība. 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).

Elpošanas sistēmas traucējumi

Pacientiem ar bronhiālo astmu vai alerģiju (arī, ja tās ir anamnēzē) ir iespējamās bronhu spazmas.

Citi NPL

Vienlaicīga lietošana ar NPL, tostarp arī specifiskiem ciklooksigenāzes-2 inhibitoriem – pieaug nevēlamo blakusparādību risks (skatīt 4.5. apakšpunktu).

Pamatā esošu infekciju simptomu maskēšana

NUROFEN 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 NUROFEN lieto ar infekciju saistīta drudža vai sāpju mazināšanai, ieteicams uzraudzīt infekcijas stāvokli. Ārpus stacionāra pacientam jāvērsas pie ārsta, ja simptomi nepāriet vai pasliktinās.

Ilgstoša pretsāpju līdzekļu lietošana, īpaši kombinējot ar citām sāpes mazinošām aktīvām vielām, var izraisīt permanentu nieru bojājumu ar nieru mazspējas risku (analgētiķu nefropātija). Fizikālie stāvokļi, tādi kā sāls zudums vai dehidratācija, var palielināt šo risku. Tāpēc no tā būtu jāizvairās.

Pediatriskā populācija

Dehidrētiem bērniem un pusaudžiem pastāv nieru bojājuma risks.

Ietekmē sievietes auglību

Ir daži pierādījumi, ka zāles, kuras inhibē ciklooksigenāzes/prostaglandīnu sintēzi, ietekmējot ovulāciju, var samazināt sievietes auglību. Pārtraucot terapiju, efekts ir atgriezenisks. Skatīt 4.6. apakšpunktu.

Smagas nevēlamas ādas blakusparādības (SCARs)

Saistībā ar ibuprofēna lietošanu ir ziņots par smagām nevēlamām ādas blakusparādībām (*severe cutaneous adverse reactions - SCARs*), tai skaitā, eksfoliatīvu dermatītu, *erythema multiforme*, Stīvensa-Džonsona sindromu (Stevens-Johnson syndrome — SJS), toksisku epidermas nekrolīzi (TEN), un zāļu izraisītu reakciju ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem (*Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms - DRESS* sindroms) un akūtu ģeneralizētu eksantematozu pustulozi (AGEP), kas var apdraudēt dzīvību vai būt letāla (skatīt 4.8. apakšpunktu). Lielākā daļa šo reakciju radās pirmā mēneša laikā. Ja parādās pazīmes un simptomi, kas liecina par šīm reakcijām, ibuprofēna lietošana nekavējoties jāpārtrauc un jāapsver alternatīva ārstēšana (ja nepieciešams).

Ja simptomi saglabājas vai pasliktinās, kā arī, ja rodas jauni simptomi, jākonsultējas ar ārstu vai farmaceitu.

Ieteikumi pacientiem ar ogļhidrātu vielmaiņas traucējumiem

Šīs zāles nevajadzētu lietot pacientiem ar retu iedzimtu fruktozes nepanesību, glikozes-galaktozes malasorbciiju vai saharāzes-izomaltāzes nepietiekamību.

Ieteikumi pacientiem ar kontrolētu nātrija daudzumu diētā

Šīs zāles satur 13,71 mg nātrija vienā tabletē, kas ir līdzvērtīgi 0,69% no PVO ieteiktās maksimālās 2 g nātrija devas pieaugušajiem.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Ibuprofēnu (tāpat kā citus NPL) jāizvairās lietot kombinācijā ar šādām zālēm:

Citiem NPL

Tostarp arī specifiskiem ciklooksigenāzes-2 inhibitoriem. Jāizvairās no divu vai vairāku NPL vienlaicīgas lietošanas, jo tie var palielināt nevēlamo blakusparādību risku.

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).

Ibuprofēns piesardzīgi jālieto kombinācijā ar:

- Kortikosteroīdiem, jo pastāv palielināts KZT čūlas un asiņošanas risks (skatīt 4.3. apakšpunktu).
- Antihipertensīviem (AKE inhibitori un angiotenzīna II antagonisti) un diurētiskiem līdzekļiem, jo NPL var vājināt šo zāļu iedarbību. Dažiem pacientiem ar traucētu nieru funkciju (piemēram, dehidratētiem pacientiem vai gados vecākiem pacientiem ar traucētu nieru funkciju) angiotenzīna II antagonistu un ciklooksigenāzes inhibitoru vienlaicīga nozīmēšana var novest pie tālākas nieru darbības pasliktināšanās, tostarp akūtu nieru mazspēju, kas parasti ir atgriezeniska. Šī mijiedarbība ir jāņem vērā pacientiem, kuri vienlaicīgi lieto celekoksibu ar AKE inhibitoriem vai angiotenzīna II antagonistiem. Tādēļ šī zāļu kombinācija jānozīmē piesardzīgi, īpaši gados vecākiem pacientiem. Pacientiem

jābūt adekvāti hidratētiem un jāapsver nieru funkciju uzraudzība vienlaicīgas terapijas uzsākšanas gadījumā un periodiski arī turpmāk. Diurētiskie līdzekļi var paaugstināt NPL izraisīto nefrotoksicitāti.

- Antikoagulantiem, jo NPL var pastiprināt antikoagulantu, piemēram, varfarīna iedarbību (skatīt 4.4. apakšpunktu).
- Litija preparātiem, jo ir pierādījumi, ka var pieaugt litija jonu koncentrācija plazmā.
- Metotreksātu, jo ir pierādījumi, ka var pieaugt metotreksāta koncentrācija plazmā.
- Zidovudīnu, jo lietojot kopā NPL ar zidovudīnu, pastiprinās hematoloģiskās toksicitātes risks. Ir pierādījumi, ka HIV pozitīviem pacientiem ar hemofiliju, vienlaicīgi lietojot zidovudīnu un ibuprofēnu, pieaug hemartrožu un hematomu risks.
- Antitrombotiskiem līdzekļiem un selektīviem serotonīna atpakaļsaistīšanas inhibitoriem, jo palielinās KZT asiņošanas risks (skatīt 4.4. apakšpunktu).
- Jāizvairās no NUROFEN vienlaicīgas lietošanas ar ciklooksigenāzes-2 selektīvo inhibitoru.
- Sirds glikozīdiem, jo var pastiprināties sirds mazspēja, samazināties glomerulārās filtrācijas ātrums, paaugstināties glikozīdu koncentrācija plazmā.
- Mifepristonu, jo NPL var samazināt mifepristona iedarbību. Nelietot NPL 8-12 dienas pēc mifepristona lietošanas.
- Ciklosporīniem, jo ir paaugstināts nefrotoksicitātes risks.
- Takrolimu, jo iespējams paaugstinās nefrotoksicitātes risks.
- Hinolonu grupas antibiotikām, jo pētījumos ar dzīvniekiem konstatēts, ka vienlaicīgi lietojot NPL un hinolonu grupas antibiotikas, var paaugstināties krampju risks. Pacientiem, kuri vienlaicīgi lieto NPL un hinolonu grupas antibiotikas ir palielināts krampju attīstības risks.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Prostaglandīna sintēzes kavēšana var negatīvi ietekmēt grūtniecību un/vai embrija/augļa attīstību.

Epidemioloģisko pētījumu dati liecina, ka pēc prostaglandīnu sintēzes inhibitora lietošanas agrīnā grūtniecības periodā ir palielināts spontānā aborta, sirds anomāliju un gastrošīzes risks. Sirds anomāliju absolūtais risks palielinājās no mazāk par 1% līdz pat apmēram 1,5%. Domājams, ka risks pieaug, palielinoties devai un lietošanas ilgumam. Dzīvniekiem prostaglandīnu sintēzes inhibitora saņemšanas dēļ palielinās pirms un pēc implantācijas bojāejas gadījumu skaits, kā arī embrija-augļa letalitāte. Turklāt, pieaug dažādu anomāliju (arī kardiovaskulāru) biežums, dzīvniekiem ievadot prostaglandīnu sintēzes inhibitoru organoģenēzes periodā.

Sākot no 20. grūtniecības nedēļas, ibuprofēna lietošana var izraisīt oligohidramniju, ko izraisa augļa nieru darbības traucējumi. 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 ibuprofēns 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

Ierobežotos pētījumos ir konstatēts, ka mātes pienā ibuprofēns nonāk ļoti nelielā koncentrācijā, tādēļ tā nevēlamā ietekme uz zīdaini ir maz ticama.

Fertilitāte

Ir daži pierādījumi, ka zāles, kas nomāc ciklooksigenāzes/prostaglandīnu sintēzi, var izraisīt sieviešu auglības traucējumus, ietekmējot ovulāciju. Šī parādība pēc terapijas pārtraukšanas ir atgriezeniska (skatīt 4.4. apakšpunktu).

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Ievērojot ieteiktās devas un terapijas ilgumu, ietekme nav gaidāma.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Nevēlamo blakusparādību sarakstā dotās blakusparādības attiecas uz īslaicīgu ibuprofēna terapiju, lietojot devas, kas nepārsniedz maksimālo dienas devu (1200 mg dienā). Hronisku slimību gadījumos, ibuprofēnu lietojot ilgstoši, var parādīties papildus blakusparādības.

Tabulā zemāk uzskaitītas blakusparādības, kas ir sakārtotas pēc orgānu sistēmu klasifikācijas un biežuma, kas definēts šādi: ļoti bieži ($\geq 1/10$); bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$); retāk ($\geq 1/1\,000$ līdz $< 1/100$); reti ($\geq 1/10\,000$ līdz $< 1/1\,000$); ļoti reti ($< 1/10\,000$), nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Katrā sastopamības biežuma grupā nevēlamās blakusparādības sakārtotas to nopietnības samazinājuma secībā. Kuņģa-zarnu trakta traucējumi ir visbiežākās nevēlamās blakusparādības. Kuņģa-zarnu trakta asiņošanas attīstība ir sevišķi atkarīga no devas un lietošanas ilguma.

Zāļu nevēlamā blakusiedarbība ir retāka, ja maksimālā dienas deva ir 1200 mg.

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).

Orgānu sistēmas nosaukums	Sastopamības biežums	Blakusparādība
Nervu sistēmas traucējumi	Retāk	Galvassāpes.
	Ļoti reti	Aseptiskais meningīts. ²
Sirds funkcijas traucējumi	Nav zināms	Tūska, Kounis sindroms.
Asinsvadu sistēmas traucējumi	Nav zināmi	Hipertensija.
Nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi	Ļoti reti	Samazināta urīnvielas izvade un tūska, akūta nieru mazspēja. Papillāra nekroze (īpaši – ilgstošas lietošanas gadījumā) un paaugstināta urīnvielas koncentrācija serumā.
Aknu un/vai žultsizvades sistēmas traucējumi	Ļoti reti	Aknu darbības traucējumi.
Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi	Ļoti reti	Asinsrades traucējumi (anēmija, leukopēnija, trombocitopēnija, pancitopēnija un agranulocitoze). To pirmās pazīmes ir drudzis, kakla iekaisums, virspusējas mutes dobuma čūlas, gripai līdzīgi simptomi, izteikts spēku izsīkums un deguna un ādas asiņošana un zilumu veidošanās.
Ādas un zemādas audu bojājumi	Retāk	Dažādi ādas izsitumi.
	Ļoti reti	Smagas nevēlamas ādas blakusparādības (<i>severe cutaneous adverse reactions</i> — SCAR) (tostarp erythema multiforme, Stīvensa–Džonsona sindroms un toksiska epidermas nekrolīze), alopecija.
	Nav zināmi	Zāļu izraisīta reakcija ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem (DRESS sindroms). Akūta ģeneralizēta eksantematoza pustuloze (AGEP). Fotosensitivitātes reakcijas.
Imūnās sistēmas traucējumi		Paaugstinātas jutības reakcijas skatīt ¹ :
	Retāk	Nātrene un nieze.
	Ļoti reti	Smagas paaugstinātas jutības reakcijas. Iespējamie simptomi ir sejas, mēles un balsenes tūska, elpas trūkums, tahikardija, hipotensija, anafilakse, angioedēma vai smags šoks.
	Nav zināmi	Elpceļu reaktivitāte, ieskaitot astmu. Astmas paasinājums un bronhu spazmas, dispnoja.
Kuņģa-zarnu trakta	Retāk	Sāpes vēderā, dispepsija un slikta dūša.

traucējumi	Reti	Caureja, meteorisms, aizcietējums, vemšana.
	Ļoti reti	Peptiska čūla, perforācija vai KZT asiņošana, melēna, hematemēze, dažkārt ar letālu iznākumu, īpaši gados vecākiem pacientiem (skatīt 4.4. apakšpunktu). Čūlains stomatīts, gastrīts.
	Nav zināmi	Kolīta vai Krona slimības paasinājums (skatīt 4.4. apakšpunktu).
Izmeklējumi	Ļoti reti	Pazemināts hemoglobīna līmenis.

Atsevišķu blakusparādību apraksts

¹Ir aprakstītas paaugstinātas jutības reakcijas pēc ārstēšanas ar ibuprofēnu. Tās var būt (a) nespecifiskas alerģiskas reakcijas vai anafilakse, (b) respiratorās sistēmas reaktivitātes reakcija kā astma, astmas paasinājums, bronhu spazmas vai dispnoja, vai (c) dažādas ādas reakcijas, piemēram, dažādi ādas izsitumi, nieze, nātrene, purpura, angioedēma un retāk eksfoliatīvais dermatīts un bullozas ādas reakcijas (tostarp toksiska epidermāla nekrolīze, Stīvensa-Džonsona sindroms un daudzformu eritēma).

²Zāļu izraisīta aseptiskā meningīta attīstības mehānisms nav pilnībā izprasts. Tomēr pieejamie dati norāda par NPL izraisīta aseptiskā meningīta saistību ar paaugstinātas jutības reakciju, jo ir saistība starp laiku, kad tika lietotas zāles un simptomu izzušanu pēc zāļu lietošanas pārtraukšanas. Jāņem vērā, ka pacientiem ar jau esošiem autoimūniem traucējumiem (piemēram, sistēmas sarkano vilkēdi vai jauktu saistaudu slimību) ibuprofēna terapijas laikā ir novēroti atsevišķi aseptiska meningīta simptomi, piemēram, kakla stīvuma, galvassāpju, slikta dūšas, vemšanas, drudža vai dezorientācijas gadījumi.

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

Bērniem, ieņemot vairāk par 400 mg/kg, ir iespējami pārdozēšanas simptomi. Pieaugušajiem reakcija uz devām ir vēl vājāka. Eliminācijas pusperiods pārdozēšanas gadījumā ir 1,5 - 3 stundas.

Lielākai pacientu daļai, kas lieto NPL klīniski nozīmīgās devās, reti var attīstīties ne vairāk kā slikta dūša, vemšana, sāpes vēderā vai vēl retāk caureja. Ir iespējami arī tinnīts, galvassāpes un kuņģa zarnu trakta asiņošana. Nopietnas saindēšanas gadījumā toksicitāti var novērot centrālajā nervu sistēmā, kas var izpausties kā miegainums, dažkārt uzbudināmība, reibonis, dezorientācija vai koma. Dažreiz pacientiem var būt konvulsijas. Smagas saindēšanās gadījumā var rasties hiperkaliēmija, metaboliskā acidoze un protrombīna laiks var būt pagarināts. Iespējams, ka to izraisa cirkulējošo asinsreces faktoru darbības traucējumi. Var attīstīties arī akūta nieru mazspēja, un aknu bojājums, hipotensija, elpošanas nomākums un cianoze. Astmas slimniekiem var būt astmas lēkme.

Terapijai jābūt simptomātiskai un uzturošai. Jānodrošina elpceļu caurlaidība un līdz stāvokļa stabilizācijai jākontrolē sirdsdarbība un organisma stāvokļa galvenie parametri. Pacientam stundas laikā pēc potenciāli toksisku vielas daudzumu lietošanas, jāapsver nepieciešamība perorāli lietot aktivēto ogli vai arī skalot kuņģi. Ja ibuprofēns jau ir uzsūcies, var ievadīt sārmains vielas, lai veicinātu skābā ibuprofēna izdalīšanos ar urīnu. Ja krampji rodas bieži vai ir ilgstoši, tie jāārstē, intravenozi ievadot diazepamū vai lorazepamū. Pret astmu jānodrošina bronhus paplašināoši līdzekļi. Lai iegūtu medicīnisku konsultāciju, jāsaazinās ar vietējo toksikoloģijas centru.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: Nesteroīdie pretiekaisuma un pretreimatisma līdzekļi, propionskābes atvasinājumi, ATĶ kods: M01AE01

Darbības mehānisms

Ibuprofēns ir propionskābes atvasinājumu tipa NPL. Pierādīts, ka tas efektīvi inhibē prostaglandīnu sintēzi. Cilvēkam ibuprofēns samazina iekaisumu izraisītas sāpes, tūsku un drudzi. Turklāt ibuprofēns atgriezeniski inhibē trombocītu agregāciju.

Klīniskā efektivitāte un drošums

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 stundu 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 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 4.5. apakšpunktu).

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Uzsūkšanās

Ibuprofēns labi absorbējas no kuņģa-zarnu trakta.
Ibuprofēns ievērojami saistās ar plazmas proteīniem.

Izkliede

Vielas augstākā koncentrācija serumā tiek sasniegta aptuveni 1-2 stundas pēc zāļu lietošanas.

Eliminācija

Ibuprofēns metabolizējas aknās un veidojas divi galvenie metabolīti, kas galvenokārt tiek izvadīti caur nierēm neizmainītā veidā vai kā nozīmīgi konjugāti kopā ar nenožīmīgu daudzumu neizmainīta ibuprofēna. Ekskrēcija caur nierēm ir ātra un pilnīga.

Eliminācijas pusperiods ilgst aptuveni 2 stundas.

Gados vecākiem pacientiem nozīmīgas vielas farmakokinētisko īpašību pārmaiņas nav novērotas.

Ierobežotos pētījumos konstatēts, ka ibuprofēns izdalās mātes pienā ļoti nelielos daudzumos.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Nav būtiskas informācijas, kas papildinātu zāļu aprakstā sniegto informāciju.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Tabletes kodols: kroskarmelozes nātrija sāls, nātrija laurilsulfāts, nātrija citrāts, stearīnskābe, koloidālais bezūdens silīcija dioksīds.

Cukura apvalka sastāvdaļas: karmelozes nātrija sāls, talks, akācijas sveķi, saharoze, titāna dioksīds (E 171), makrogols 6000.

Tabletes apdrukas tinte: melnā apdrukas tinte, satur šellaku, melno dzelzs oksīdu (E 172), propilēnglikolu.

6.2. Nesaderība

Nav zināma.

6.3. Uzglabāšanas laiks

3 gadi.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi. Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Tabletes ir iepakotas izspiežamos necaurspīdīgas 250 mikronus biezas PVH plēves un 40 gsm PVdH lamināta blisteros, kas termiski noslēgti ar 20 mikronus biezu alumīnija foliju.

Blisteri iesaiņoti kartona vai plastmasas kārbās.

Iepakojumi pa 2, 3, 4, 6, 8, 10, 12, 15, 16, 18, 20, 24, 28, 32, 48 vai 84 tabletēm. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Vai

Augsta blīvuma polietilēna pudeles ar bērniem neatveramu ar polietilēna putām pildītu vāciņu. 96 tabletes.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Nav īpašu prasību.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Reckitt Benckiser (Poland) S.A.
Ul. Okunin 1
05-100 Nowy Dwór Mazowiecki
Polija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

01-0449

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2001.gada 19. decembris
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2007.gada 24. aprīlis

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

12/2023