ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

NUROFEN FORTE 400 mg apvalkotās tabletes

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra apvalkotā tablete satur 400 mg ibuprofēna (*ibuprofenum*).

Palīgvielas ar zināmu iedarbību
Saharoze:1 tablete satur 232,2 mg saharozes.
Nātrijs: 1 tablete satur 27,42 mg (1,19 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, vienā pusē uzdrukāta sarkana identifikācijas zīme.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Migrēnas tipa galvassāpju, muguras sāpju, zobu sāpju, neiralģijas un menstruāciju sāpju, kā arī reimatisku, t.sk. viegla artrīta izraisītu sāpju, un muskuļu sāpju atvieglošana.
NUROFEN FORTE mazinot sāpes, iekaisumu un paaugstinātu ķermeņa temperatūru, atvieglo saaukstēšanās un gripas norisi.

4.2. Devas un lietošanas veids

Tikai īslaicīgai lietošanai.

Devas
Pieaugušiem un bērniem no 12 gadu vecuma
Sākumdeva ir 1 tablete, uzdzerot ūdeni, pēc tam, ja nepieciešams, 1 tablete ik pēc 4 stundām. Nelietot vairāk kā 3 tabletes 24 stundu laikā.

Gados vecāki pacienti
Īpaša devas pielāgošana nav nepieciešama.

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, pacients jābrīdina, ka ir jākonsultējas ar ārstu.

Jāievēro 4 stundu intervāls starp devām. Nelietot vairāk par 1200 mg 24 stundu laikā.
Pacientiem ar jutīgu kuņģi šīs zāles jālieto ēdienreizes laikā vai pēc tās.

Lietošanas veids
Lieto iekšķīgi.

4.3. Kontrindikācijas

- Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām zāļu sastāvdaļām.
- Pacientiem, kuriem ir bijušas paaugstinātas jutības reakcijas (piemēram, astma, rinīts, angioedēma vai nātrene) saistībā ar aspirīna vai citu nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu (NPL) lietošanu.
- Aktīva peptiska čūla/hemorāģija vai minētie traucējumi anamnēzē (divas vai vairākas pierādītās čūlas un asiņošanas epizodes).
- Kuņģa-zarnu trakta asiņošana vai perforācija anamnēzē, kas saistīta ar NPL terapiju.
- Pacientiem ar smagu aknu vai nieru mazspēju (skatīt arī 4.4. apakšpunktu).
- Smaga sirds mazspēja (NYHA IV stadija).
- Grūtniecības pēdējais trimestris (skatīt 4.6. apakšpunktu).
- Cerebrovaskulāra vai cita veida asiņošana.
- Asinsrades un koagulācijas traucējumi.

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.

Sirds-asinsvadu sistēmas un galvas smadzeņu asinsrites traucējumi

Ir ziņots par Kounis sindroma gadījumiem pacientiem, kas ārstēti ar NUROFEN FORTE. 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.

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 neliecina, 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
NPL var provocēt bronhu spazmas pacientiem, kuriem ir vai agrāk ir bijusi bronhiālā astma vai alerģiskas slimības.

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

SLE un jauktā saistaudu slimība
Pacientiem ar sistēmisko sarkano vilkēdi un jaukto saistaudu slimību pieaug aseptiskā meningīta risks (skatīt 4.8. apakšpunktu).

Nieru funkciju 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).

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

Kuņģa-zarnu trakta (KZT) traucējumi
Iekaisīgu zarnu slimību (nespecifisks čūlains kolīts, Krona slimība) paasinājums (skatīt 4.4. apakšpunktu).
Ziņojumi par KZT asiņošanu, čūlu vai perforāciju 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.
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.
Pacientiem (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.

Ja pacienti vienlaikus saņem līdzekļus, kuri var palielināt čūlas vai asiņošanas risku, piemēram, perorālos kortikosteroīdus, antikoagulantus (piemēram, varfarīnu), selektīvos serotonīna atpakaļsaistes inhibitorus vai antitrombotiskos līdzekļus (piemēram, aspirīnu), ir jāievēro piesardzība (skatīt 4.5. apakšpunktu).

Ja pacientam, kurš lieto **ibuprofēnu**, tiek diagnosticēta KZT asiņošana vai čūla, zāļu lietošana nekavējoties jāpārtrauc.

Smagas nevēlamas ādas blakusparādības (SCAR)
Saistībā ar ibuprofēna lietošanu ir ziņots par smagām nevēlamām ādas blakusparādībām (*severe cutaneous adverse reactions - SCAR*), tai skaitā, eksfoliatīvu dermatītu, *erythema multiforme,* Stīvensa-Džonsona sindromu (Stevens-Johnson syndrome — SJS), toksisku epidermas nekrolīzi (TEN), zāļu izraisītu reakciju ar eozinofīliju 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 (atbilstoši situācijai).

Pamatā esošu infekciju simptomu maskēšana
NUROFEN FORTE 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 FORTE lieto ar infekciju saistīta drudža vai sāpju mazināšanai, ieteicams uzraudzīt infekcijas stāvokli. Ārpus stacionāra pacientam jāvēršas 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.

Ieteikumi pacientiem ar ogļhidrātu vielmaiņas traucējumiem
Šīs zāles nevajadzētu lietot pacientiem ar retu iedzimtu fruktozes nepanesību, glikozes-galaktozes malabsorbciju vai saharāzes-izomaltāzes nepietiekamību.

Ieteikumi pacientiem ar kontrolējamu nātrija daudzumu diētā
Šīs zāles satur 27,42 mg nātrija vienā tabletē, kas ir līdzvērtīgi 1,37% no PVO ieteiktās maksimālās 2 g nātrija devas pieaugušajiem.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Ibuprofēnu (tāpat kā citus NPL) nevajadzētu lietot kombinācijā ar:

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:
- Antikoagulantiem, jo NPL var pastiprināt antikoagulantu, piemēram, varfarīna iedarbību (skatīt 4.4. apakšpunktu *Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā*).
- 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 ciklooksingenāzes 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 medikamentu 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.

- Kortikosteroīdiem, jo pastāv palielināts KZT čūlas un asiņošanas risks (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 ir pierādījumi, ka HIV pozitīviem pacientiem ar hemofiliju, vienlaicīgi lietojot zidovudīnu un ibuprofēnu, pieaug hemartrožu un hematomu risks.
- Sirds glikozīdi, jo var pastiprināties sirds mazspēja, paaugstināties glikozīdu koncentrācija plazmā.
- Antitrombotiskiem līdzekļiem un selektīviem serotonīna atpakaļsaistīšanas inhibitoriem, jo paaugstinās KZT asiņošana risks (skatīt 4.4. apakšpunktu).
- Ciklosporīniem, jo vienlaicīga lietošana palielina nefrotoksicitātes risku.
- Mifepristonu, jo NPL var samazināt mifepristona iedarbību. Nelietot NPL 8-12 dienas pēc mifepristona lietošanas.
- Hinolonu grupas antibiotikām, jo ibuprofēna (arī citu NPL) vienlaicīga lietošana paaugstina krampju risku.
- Sulfonīlurīnvielas atvasinājumi, jo pastiprina to darbības efektus.
- Fenitoīnu, jo pastiprina ta darbības efektu.
- Takrolimu, jo pieaug nefrotoksicitātes risks.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

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

Epidemiolģisko pētījumu dati liecina, ka pēc prostaglandīnu sintēzes inhibitora lietošanas agrīnā grūtniecības periodā ir palielināts spontānā aborta, sirds kroplību un gastrošīzes risks. Sirds kroplību 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 kroplību (arī kardiovaskulāru) biežums, dzīvniekiem ievadot prostaglandīnu sintēzes inhibitoru orgānoģenēzes 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 fertilitātes 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 saistītas pēc orgānu sistēmu klasifikācijas un biežuma, kas definēts šādi: ļoti bieži (≥1/10); bieži (≥1/100 līdz <1/10); retāk (≥1/1 000 līdz <1/100); reti (≥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 maksimāla 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
Sirds funkcijas traucējumi	Ļoti reti	Sirdsklauves, sirds mazspēja, miokarda infarkts.
	Nav zināms	Tūska, Kounis sindroms.
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi	Retāk	Sāpes vēderā, dispepsija un slikta dūša.
	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 zināms	Kolīta vai Krona slimības paasinājums (skatīt 4.4. apakšpunktu).
Nervu sistēmas traucējumi	Retāk	Galvassāpes.
	Ļoti reti	Aseptiskais meningīts[2].

Nieru un urīnceļu traucējumi	Ļoti reti	Akūta nieru mazspēja, papilāra nekroze (īpaši – ilgstošas lietošanas gadījumā), kas saistīta ar paaugstināta urīnvielas koncentrāciju serumā un tūsku.
	Nav zināms	Nieru mazspēja.
Aknu un/vai žults izvades sistēmas traucējumi	Ļoti reti	Aknu darbības traucējumi.
Asinsvadu sistēmas traucējumi	Nav zināms	Hipertensija.
Asins un limfatiskās sistēmas traucējumi	Ļoti reti	Asinsrades traucējumi (anēmija, leikopēnija, trombocitopēnija, pancitopēnija un agranulocitoze). To pirmās pazīmes ir drudzis, kakla iekaisums, virspusējas mutes dobuma čūlas, gripai līdzīgi simptomi, smags spēku izsīkums un neizskaidrojama asiņošana un zilumi.
Ādas un zemādas audu bojājumi	Retāk	Dažādi ādas izsitumi.
	Ļoti reti	Smagas nevēlamas ādas blakusparādības (severe cutaneous adverse reactions — SCARs) (tostarp *erythema multiforme*, eksfoliatīvais dermatīts, Stīvensa–Džonsona sindroms un toksiska epidermas nekrolīze).
	Nav zināms	Zāļu izraisīta reakcija ar eozinofīliju un sistēmiskiem simptomiem (DRESS sindroms). Akūta ģeneralizēta eksantematoza pustuloze (AĢEP). 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, anafilaksija, angioedēma vai smags šoks.
	Nav zināms	Elpceļu reaktivitāte, ieskaitot astmu. Astmas paasinājums un bronhu spazmas, dispnoja.
Izmeklējumi	Ļoti reti	Pazemināts hemoglobīna līmenis.

Atsevišķu blakusparādību apraksts

[1]Ir aprakstītas paaugstinātas jutības reakcijas pēc ārstēšanas ar ibuprofēnu. Tās var būt (a) nespecifiskas alerģiskas reakcijas vai anafilakse, (b) respiratorās sistēmas receptivitātes reakcijas 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).

[2]Zāļu 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

simptomu, piemēram, kakla stīvuma, galvassāpju, sliktas 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 jebkādām 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 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 sārmainas vielas, lai veicinātu skābā ibuprofēna izdalīšanos ar urīnu. Ja krampji rodas bieži vai ir ilgstoši, tie jāārstē, intravenozi ievadot diazepāmu vai lorazepāmu. Astmas simptomu novēršanai jādod bronhus paplašinoši līdzekļi. Lai iegūtu medicīnisku konsultāciju, jāsazinās 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 uzsūcas no gastrointestinālā trakta. Ibuprofēns izteikti saistās ar plazmas proteīniem.

Izkliede
Maksimālā koncentrācija serumā tiek sasniegta apmēram 1-2 stundas pēc zāļu lietošanas.

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

Eliminācijas pusperiods ir apmēram 2 stundas.

Gados vecākiem pacientiem nav novērotas nozīmīgas farmakokinētiskas atšķirības.

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

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Būtisku preklīnisku datu, kas ir nozīmīgi zāļu lietotājam, nav.

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 (E171), makrogols 6000, attīrīts ūdens.
Tabletes apdrukas tinte: sarkanā apdrukas tinte, satur šellaku, sarkano dzelzs oksīdu (E172), propilēnglikolu, amonija hidroksīdu un simetikonu.

6.2. Nesaderība

Nav zināma.

6.3. Uzglabāšanas laiks

3 gadi.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.
Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.
Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Tabletes ir iepakotas izspiežama laminēta blisteros, ko veido necaurspīdīga, balta 250 mikronus bieza PVH plēve, kas termiski noslēgta ar 20 mikronus biezu alumīnija foliju.

vai

izspiežama laminēta blisteros, ko veido necaurspīdīga, balta 250 mikronus bieza PVH/40 gsm PVdH plēve, kas termiski noslēgta ar 20 mikronus biezu alumīnija foliju.

Blisteri iesaiņoti kartona kastītē.

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

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

03-0422

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2003.gada 24. oktobris
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2008.gada 24. oktobris

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

03/2024