

ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

IBUMAX 600 mg apvalkotās tabletes

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena apvalkotā tablete satur 600 mg ibuprofēna (*Ibuprofenum*).
Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Apvalkotās tabletes.

Balta, kapsulas formas apvalkotā tablete ar dalījuma līniju. Tabletes platums ir 9 mm, garums 20 mm.

Tableti var sadalīt vienādās devās.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Reimatoīdais artrīts, juvenīlais reimatoīdais artrīts, artroze, ankilozējošais spondilīts un attiecīgi saistaudu iekaisumi. Pēcoperāciju un pēctraumu iekaisumu, pietūkumu un sāpju, ieskaitot, mīksto audu iekaisumu un zobu sāpju ārstēšanai. Akūtu podagras, migrēnas vai dismenorejas izraisītu sāpju remdēšanai. Akūtas muskuļu sāpes, mīksto audu bojājumi, kā muskuļu sastiepumi, locītavu izmežģījumi. Pārejošas sāpes un drudzis.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Devas jāpielāgo individuāli.

Pieaugušajiem un pusaudžiem no 12 gadu vecuma: rekomendējamā diennakts deva ir 1200 – 1800 mg dalītās devās, maksimālā diennakts deva ir 2400 mg.

Reimatoīdais artrīts, artroze: vidējā deva ir 300 - 600 mg 3 – 4 reizes dienā, akūtos un smagos gadījumos – 600 mg 4 reizes dienā.

Pēcoperāciju un pēctraumu iekaisumi ar pietūkumu un sāpēm, zobu sāpes, akūtas muskuļu sāpes, sastiepumi un izmežģījumi: 300-600 mg 3-4 reizes dienā.

Citi saistaudu iekaisumi un sāpes: 600-2400 mg dienā.

Akūta podagra: 300-600 mg 3 – 4 reizes dienā.

Dismenoreja: 300-600 mg 3 – 4 reizes dienā.

Migrēna: pirmo lēkmes simptomu rašanās brīdī –300 - 600 mg.

Pārejošas sāpes un drudzis: 300 - 600 mg 3-4 reizes dienā.

Bērniem: maksimālā reizes deva ir 10 mg/kg, bet maksimālā diennakts deva ir 20-40 mg/kg, dalot to 3-4 reizes devās.

Pacientiem ar nieru vai aknu mazspēju devas ir mazākas.

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

Lietošanas veids

Tabletes lietojamas kopā ar lielu šķidruma daudzumu.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

Ibuprofēnu nedrīkst lietot pacienti, kuriem saistībā ar acetilsalicilskābes vai citu NPL lietošanu anamnēzē novērota astma vai alerģiskas reakcijas, kuras izpaužas kā siena drudzis, bronhu spazmas vai nātrene.

Kuņģa vai divpadsmit pirkstu zarnas čūlas slimība.

Nelietot pacientiem ar aktīvu kuņģa-zarnu trakta asiņošanu vai perforāciju vai minētajiem traucējumiem anamnēzē, kas saistīti ar NPL terapiju. Aktīva peptiska čūla/hemorāģija vai minēto traucējumu recidīvi anamnēzē (divas vai vairākas pierādītas čūlas vai asiņošanas epizodes).

Smaga sirds mazspēja (NYHA IV stadija) un nieru mazspēja.

Asinsrades un asinsreces traucējumi.

Smaga aknu mazspēja.

Nelietot ibuprofēnu grūtniecības trešajā trimestrī (skatīt 4.6. apakšpunktu).

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Jāizvairās no IBUMAX vienlaicīgas lietošanas ar citu NPL, arī ciklooksigenāzes – 2 selektīvo inhibitoru.

Zāļu nevēlamo blakusedarbību var mazināt, lietojot mazāko efektīvo devu, kas nepieciešama simptomu kontrolei, iespējami īsāku laiku (skatīt 4.2. apakšpunktu un kuņģa-zarnu trakta un sirds-asinsvadu sistēmas traucējumu risks).

Gados vecāki pacienti

Vecāka gadagājuma pacientiem NPL lietošana biežāk izraisa nevēlamas blakusparādības, īpaši kuņģa-zarnu trakta asiņošanu un perforāciju, kas var radīt letālu iznākumu (skatīt 4.8. apakšpunktu).

Kuņģa-zarnu trakta (KZT) asiņošana, čūla un perforācija

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 un 4.5. apakšpunktu).

Pacientiem (īpaši vecāka gadagājuma), kam 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 IBUMAX, tiek diagnosticēta KZT asiņošana vai čūla, zāļu lietošana nekavējoties jāpārtrauc.

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

Sirds-asinsvadu sistēmas un galvas smadzeņu asinsrites traucējumi

Ziņojumi liecina par NPL lietošanas saistību ar šķidruma aizturi organismā un tūsku. Tāpēc pacientiem, kam diagnosticēta arteriāla hipertensija un/vai viegla vai vidēji smaga sastrēguma sirds mazspēja, nepieciešama atbilstoša uzraudzība un konsultācija.

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).

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

Piesardzība jāievēro pacientiem ar nieru, sirds vai aknu funkciju traucējumiem, kā arī pacientiem, kam vienlaikus ordinēti diurētiskie līdzekļi, iespējamās šķidruma retences un nieru funkciju traucējumu dēļ (skatīt 4.5. apakšpunktu).

Pacientiem ar nieru mazspēju jākontrolē nieru darbība, jo pēc jebkuru NPL lietošanas tā var pasliktināties. Ibuprofēns var provocēt bronhu spazmas pacientiem, kuriem ir, vai agrāk ir bijusi bronhiālā astma vai alerģiskas slimības.

Smagas nevēlamas ādas blakusparādības (SCARs)

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).

Pamatā esošu infekciju simptomu maskēšana

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

Piesardzība jāievēro pacientiem ar sistēmas sarkano vilkēdi un jauktajām kolagenozēm.

Ar piesardzību lieto deguna polipu sindroma, porfīrijas gadījumā.

Pacientiem ar asins recēšanas traucējumiem vai slimniekiem, kas saņem antikoagulantus, ibuprofēns jālieto piesardzīgi.

Ilgstošas terapijas gadījumā nepieciešama redzes un asinsainas kontrole.

Dehidratētiem bērniem un pusaudžiem pastāv nieru mazspējas risks.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Lietojot ibuprofēnu kopā ar citiem NPL (ieskaitot aspirīnu) pastiprinās blakusparādības.

Dažu zāļu iedarbība var pavājināties vai pastiprināties, tos lietojot vienlaicīgi ar ibuprofēnu.

Pastiprinās: kumarīna grupas antikoagulantiem; glikokortikoīdiem; cukuru pazeminošiem līdzekļiem; metotreksātam; miorelaksantiem, baklofēnam (pastiprinās arī toksicitāte); pretepilepsijas līdzekļiem (iespējams, fenitoīnam); digoksīnam un citiem sirds glikozīdiem; difenīnam; litijam; kāliju aizturošiem diurētiskajiem līdzekļiem. Palielinās antidepresanta moklobemīda efektivitāte.

Antikoagulantu: NPL (īpaši lielās devās) var pastiprināt kumarīna grupas antikoagulantu, piemēram, varfarīna iedarbību, tāpēc ieteicams kontrolēt protrombīna laiku (skatīt 4.4 apakšpunktu).

Litijs: ibuprofēns var pastiprināt litija iedarbību. Ibuprofēns samazina litija nieru klīrensu, kā rezultātā var palielināties litija koncentrācija serumā. Jāizvairās no šo zāļu vienlaicīgas lietošanas, ja nav iespējams regulāri kontrolēt litija koncentrāciju un litija devu nepieciešamības gadījumā nevar mazināt.

Metotreksāts: vienlaikus lietojot ar ibuprofēnu, var pastiprināties metotreksāta iedarbība. Metotreksāta lietošana 24 stundu laikā pirms vai pēc ibuprofēna lietošanas var palielināt metotreksāta koncentrāciju plazmā un pastiprināt tā toksisko iedarbību.

Pavājinās: cilpas un tiazīda diurētiskajiem līdzekļiem (furosemīds, spironolaktons); antihipertensīviem līdzekļiem, AKE inhibitoriem. AKE inhibitori iespējams paaugstina nieru mazspējas un hiperkaliēmijas risku.

Lieto ar ciklosporīniem, diurētiskajiem līdzekļiem, takrolimu paaugstinās nefrotoksicitāte, ar zidovudīnu – hemotoksicitāte (pagarināts asins tecēšanas laiks).

Ciklosporīns: lietojot vienlaicīgi ciklosporīnu un ibuprofēnu var palielināties toksiskās iedarbības risks nierēs.

Kortikosteroīdi: paaugstinās tādu blakusparādību kā KZT čūlas un asiņošanas risks (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Antitrombotiski līdzekļi un selektīvie serotonīna atpakaļsaistīšanas inhibitori: palielināts KZT asiņošanas risks (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Paaugstinās asiņošanas risks lietojot NPL pēc heparīna lietošanas, kopā ar antiagregantiem (tiklopidīnu, klopidoģrelu), kortikosteroīdiem, pentoksifīlu.

Acetilsalicilskābe

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).

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Prostaglandīnu sintēzes inhibīcija var nevēlami ietekmēt grūtniecību un/vai embrija/augļa attīstību. Epidemioloģisko pētījumu dati liecina par palielinātu spontānā aborta un sirds defektu, gastrošīzes risku pēc prostaglandīnu sintēzes inhibitora lietošanas agrīnā grūtniecības posmā. Absolūtais kardiovaskulāro defektu risks palielinās no mazāk nekā 1% līdz aptuveni 1,5%. Uzska, ka šis risks palielinās, pieaugot devai un terapijas ilgumam. Pierādīts, ka dzīvniekiem prostaglandīnu sintēzes inhibitora ievadīšana pastiprina apaugļotās olšūnas bojāeju pirms un pēc implantācijas un embrija-augļa letalitāti. Turklāt dzīvniekiem, kuriem organoģenēzes laikā ievadīti prostaglandīnu sintēzes inhibitori, ziģots par bieģaku daģadu kroplību, arī kardiovaskulāru defektu, raģanos.

Sāģot no 20. grūtniecības nedēģas, ibuprofēna lietoģana var izraisģt oligohidramģiju, kas rodas augģa nieru darbģbas traucēģumu rezultātā.

Tas var rasties neilģi pēc ārstēģanas uzsāģģanas un parasti ir atģrieģenisks pēc ārstēģanas pārtraukģanas. Turklāt ir saģemti ziģojumi par *ductus arteriosus* saģaurināģanos pēc ārstēģanas otrāģā trimestrģ, 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 sintēzes inhibitori auglim var izraisīt:

- kardiopulmonālu toksicitāti (ar priekšlaicīgu *ductus arteriosus* sašaurināšanos/slēgšanos un plaušu hipertensiju);
- nieru darbības traucējumus (skatīt iepriekš).

Mātei un jaundzimušajam grūtniecības beigās var radīt:

- iespējamu asiņošanas laika pagarināšanos, antiagregācijas iedarbību, kas var rasties, pat lietojot ļoti mazas devas;
- dzemdes kontrakciju nomākumu, kas var izraisīt aizkavētas vai ilgstošas dzemdības.

Ņemot vērā iepriekš minēto, ibuprofēna lietošana grūtniecības pēdējā trimestra laikā ir kontrindicēta.

Barošana ar krūti

Ibuprofēns nokļūst mātes pienā, bet ir maz ticami, ka terapeitiskas devas īslaicīgas terapijas laikā izraisītu nevēlamas blakusparādības bērnam. Tomēr, ja ir izrakstīta ilgstošāka terapija, jāapsver agra barošanas ar krūti pārtraukšana un cita ēdiena došanas uzsākšana.

Fertilitāte

Ibuprofēna lietošana var izraisīt auglības traucējumus un nav rekomendējama sievietēm, kas mēģina ieņemt bērnu. Sievietēm, kurām ir grūtibas palikt stāvoklī vai kurām tiek veikta auglības izmeklēšana, jāapsver ibuprofēna lietošanas pārtraukšana.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Ibuprofēns neietekmē spēju vadīt autotransportu un apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Nevēlamās blakusparādības, galvenokārt, saistītas ar nomākto prostaglandīnu sintēzi un parasti ir atgriezeniskas. Ilgstoša zāļu lietošana palielina nevēlamo blakusparādību rašanās risku.

Kuņģa-zarnu trakta traucējumi:

KZT traucējumi ir visbiežākās nevēlamās blakusparādības. Iespējama peptiska čūla, perforācija vai KZT asiņošana, dažkārt ar letālu iznākumu, īpaši vecāka gadagājuma pacientiem (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Ziņots par šādām blakusparādībām: slikta dūša, vemšana, caureja, meteorisms, dispepsija, aizcietējums, sāpes vēderā, asinis izkārnījumos (melēna), vemšana ar asinīm (hematemēze), čūlains stomatīts, kolīta vai Krona slimības paasinājums (skatīt 4.4. apakšpunktu). Retāk novērots gastrīts.

Sirds un asinsvadu funkciju traucējumi:

Saistībā ar NPL lietošanu, saņemti ziņojumi par tūsku, arteriālu hipertensiju un sirds mazspēju.

Novērotās blakusparādības norādītas tabulā pa orgānu sistēmu grupām, atkarībā no to biežuma:

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, ieskaitot atsevišķus gadījumus: $< 1/10\ 000$

Nav zināmi: nevar noteikt pēc pieejamiem datiem

	Ļoti bieži un bieži	Retāk	Reti un ļoti reti	Nav zināmi
Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi			leikopēnija, trombocitopēnija, hemolītiska anēmija	
Imūnās sistēmas traucējumi		Kvinkes tūska	paaugstinātas jutības reakcijas, anafilakse	
Psihiskie traucējumi		viegls bezmiegs, nemiers, nervozitāte, uzbudināmība	depresija, apjukums	
Nervu sistēmas traucējumi	galvassāpes, reibonis		aseptisks meningīts	
Acu bojājumi		redzes traucējumi	toksiskā ambliopija	
Ausu un labirinta bojājumi		dzirdes traucējumi		
Sirds funkcijas traucējumi	sirds mazspējas pastiprināšanās			Kounis sindroms
Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības		rinīts, astma		
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi	dispepsija, caureja, slikta dūša, vemšana, krampji vēderā	gastrointestinālas čūlas vai asiņošana, čūlainis stomatīts	gastrointestinālas čūlas ar perforāciju	
Aknu un/vai žults izvades sistēmas traucējumi			aknu bojājumi	
Ādas un zemādas audu bojājumi	ekzēma	nātrene, nieze, zemādas asins izplūdumi	smagas nevēlamas ādas blakusparādības (SCARs) (tostarp daudzformu eritēma, eksfoliatīvs dermatīts, Stīvensa-Džonsona sindroms un toksiska epidermas nekrolīze), smagas bullozas ādas reakcijas	zāļu izraisīta reakcija ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem (DRESS sindroms), akūta ģeneralizēta eksantematoza pustuloze (AGEP), fotosensitivitātes reakcijas
Nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi		atgriezeniska proteīnūrija	nieru mazspējas pastiprināšanās, nieru bojājumi	
Vispārējie traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā			tūska	

Ibuprofēna lietošana var pagarināt asins tecēšanas laiku sakarā ar atgriezeniski kavēto trombocītu agregāciju. Aseptiska meningīta gadījumi pārsvarā saistīti ar slimnieka anamnēzē esošām autoimūnām slimībām. Zāļu pārdozēšana un ilgstoša lietošana palielina nieru bojājumu rašanās risku.

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).

Zīņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām:

Zāļu valsts aģentūra

Jersikas iela 15

Rīga, LV 1003

Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv

4.9. Pārdozēšana

Ibuprofēna pārdozēšanas simptomi rodas, ja devas bijušas 80-100 mg/kg. Parasti saindēšanās gadījumā simptomi ir viegli izteikti. Visbiežākie ibuprofēna pārdozēšanas simptomi ir sāpes vēderā, slikta dūša, vemšana, apātija un miegainība. Var rasties arī tādas blakusparādības kā: galvassāpes, troksnis ausīs, CNS depresija, bezsamaņa, krampji, hipotensija, bradikardija, tahikardija, priekšskambaru fibrillācija, nistagms, neskaidra redze. Ļoti retos gadījumos ziņots par komu, akūtu nieru mazspēju, hiperkaliēmiju, apnoju, elpošanas nomākumu un elpošanas mazspēju. Smagas saindēšanās gadījumā var rasties metaboliskā acidoze. Saindēšanās gadījumā pārtrauc ibuprofēna lietošanu un uzsāk radušos simptomu ārstēšanu. Specifiska antidota nav. Lai kavētu ibuprofēna absorbciju un reabsorbciju, ieteicams ordinēt aktivēto ogli.

Akūtas pārdozēšanas gadījumā, uzreiz pēc toksiskās zāļu devas lietošanas, var veikt kuņģa skalošanu.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: pretiekaisuma, pretsāpju un pretreimatisma līdzeklis, propionskābes atvasinājums.

ATĶ kods: M01AE01

Ibuprofēns (2-(4-izobutilfenil)propionskābe) ir nesteroīdais pretiekaisuma līdzeklis ar pretdrudža un pretsāpju darbību un pieder propionskābes atvasinājumu grupai. Ibuprofēns mazina prostaglandīnu un tromboksāna sintēzi, kavējot fermenta ciklooksigenāzes darbību. Ibuprofēns kavē trombocītu agregāciju, bet minimāli iedarbojas uz asinstecei laiku.

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 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

Lietojo perorāli, ibuprofēns organismā uzsūcas ātri un gandrīz pilnīgi. Maksimālā koncentrācija plazmā tiek sasniegta 1-2 stundu laikā pēc zāļu lietošanas, tā eliminācijas pusperiods ir 2-3 stundas. 90% ibuprofēna gandrīz pilnībā saistās ar plazmas proteīniem, tā metabolizācija strauji norit aknās. Lielākā daļa 95% ibuprofēna izdalās metabolītu formā, bet 1% neizmainīta veidā ar urīnu, bet pārējais izdalās žultī.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Hroniskās toksicitātes testu rezultātā suņiem un žurkām konstatēta kuņģa un divpadsmitpirkstu zarnas čūlas izveidošanās, kā arī iekaisuma parādības tievajās zarnās. Ibuprofēns neizsauc mutagēnas vai teratogēnas izmaiņas organismā.

Pētījumos pretiekaisuma un pretsāpju līdzekļi lielās devās izraisa skeleta anomālijas peļu embrijiem.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Tabletes kodols: preželatinizēta ciete, hipromeloze, magnija stearāts, mikrokristāliskā celuloze, nātrijs laurilsulfāts, stearīnskābe, bezūdens koloidālais silīcija dioksīds.

Tabletes apvalks: hipromeloze, makrogols 4000, polidekstroze, krāsviela (titāna dioksīds E171).

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

5 gadi.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Pa 10, 30 un 100 tabletēm plastmasas burciņās (augsta blīvuma polietilēna burciņa un zema blīvuma polietilēna vāks).

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Nav īpašu prasību.

Neizlietotās zāles vai izlietos materiālus jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Vitabalans Oy, Varastokatu 8, 13500 Hämeenlinna, Somija

Tālrunis: +358 (3) 615600

Fakss: +358 (3) 6183130

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

04-0381

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 02/11/2004

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 27/06/2007

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

11/2024