

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Фланакс 400 mg филмирани таблетки
Flanax 400 mg film coated tablets

10.04.09

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една таблетка съдържа 400 mg ибупрофен (под формата на 512,50 mg ибупрофен натрий дихидрат).
Помощни вещества: Една таблетка съдържа 8,70 mg лактоза монохидрат и 72 mg натрий (под формата на ибупрофен натрий дихидрат и натриев хидрогенкарбонат).

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирани таблетки.
Бели, овални филмирани таблетки.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Симптоматично лечение на лека до средно тежка спорадична болка като главоболие, зъбобол, дисменорея, мускулна болка (болка в гърба) и трескаво състояние.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Перорално приложение

Възрастни и подрастващи на възраст над 12 години

½ таблетка, ако е необходимо се повтаря на всеки 4-6 часа с максимална доза 3 таблетки дневно. Ако симптомите не отзвучат, пациентите могат да вземат 1 таблетка и ако е необходимо да повторят дозата на всеки 6 до 8 часа. Да не се приема повече от 1 200 mg ибупрофен за 24 часа.

Да не се използва при деца под 12-годишна възраст.

Дозировката при пациенти на възраст над 65 години трябва да се определя индивидуално от лекар (вж. точка 4.4).

При пациенти с бъбречна, чернодробна или сърдечна недостатъчност дозировката трябва да се определи индивидуално от лекар (вж. точка 4.4).

Ако симптомите персистират независимо от лечението, препоръчително е вземането на диагностични мерки, за да се изключи по-сериозно инфекциозно заболяване.

За Специални предупреждения и предпазни мерки вижте точка 4.4.

Начин на приложение

Таблетките трябва да се вземат без да се дъвчат с достатъчно количество вода. Вземайте продукта с вода или мляко, за да избегнете стомашно-чревни проблеми.

4.3 Противопоказания



- Свръхчувствителност към ибупрофен или някоя от помощните съставки.
- Пациенти с предходни прояви на реакции на свръхчувствителност (напр. астма, ринит или уртикария) в отговор на ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни лекарства.
- Анамнестични данни за стомашно-чревно кървене или перфорация, свързани с предходно лечение с НСПВС.
- Активна или анамнестични данни за рецидивираща пептична язва/кръвоизлив (два или повече отделни епизода с доказана язва или кървене).
- Тежки нарушения на бъбречната и/или чернодробна функция
- Тежка сърдечна недостатъчност
- Хеморагична диатеза и лечение с антикоагуланти
- Бременност в последните три месеца (вж. точка 4.6)

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Внимание е необходимо:

- Когато се използват в старческа възраст,
- Когато се използва при пациенти с чернодробни или бъбречни нарушения,
- Когато се използва при пациенти с предшестващи данни за бронхиална астма или аларгично заболяване,
- Когато се появят хематологични промени или тежки чернодробни нарушения лечението с ибупрофен трябва да се спре,
- Може да е необходимо коригиране на дозата, когато нарушенията на бъбречната функция се засилват или когато се влошат и в случай на увреждане на чернодробната функция,
- Ибупрофен може да маскира обективните и субективни синдроми, които придружават инфекцията, следователно е необходимо внимание, когато се прилага при пациенти с инфекции.

Ако симптомите не се преодолеят за няколко дни, препоръчително е да се обърнете към лекар.

Нежеланите реакции могат да бъдат сведени до минимум, ако се използва най-ниската ефективна доза за най-кратък период от време, необходими за контролиране на симптоматиката (виж стомашно-чревни и сърдечносъдови рискове по-долу).

Сърдечносъдови и съдово-мозъчни ефекти

Повишено внимание (обсъждане с лекар или фармацевт) е необходимо преди да се започне лечението при пациенти с анамнестични данни за хипертония и/или сърдечна недостатъчност, тъй като е докладвана задръжка на течности, хипертония или оток във връзка с лечение с НСПВС.

Клинично проучване и епидемиологични данни показват, че използването на ибупрофен, особено във високи дози (2 400 mg дневно) и продължителното лечение може да е свързано с леко повишен риск от артериални тромботични усложнения (например миокарден инфаркт или инсулт). Като цяло епидемиологичните проучвания не предполагат, че ниската доза ибупрофен (напр. $\leq 1\ 200$ mg дневно) е свързана с повишен риск от миокарден инфаркт.

Гастроинтестинална безопасност

НСПВС трябва да се прилагат с повишено внимание при пациенти с анамнеза за стомашно-чревно заболяване (улцерозен колит, болест на Крон), тъй като състоянието им може да се изостри (вж. точка 4.8. Нежелани лекарствени реакции).

Пациенти с анамнеза за стомашно-чревна токсичност, особено в старческа възраст, трябва да уведомят за всеки необичаен коремен симптом (особено стомашно-чревно кървене) **специално в началните етапи на лечение.**

Препоръчва се внимание при пациенти, които се лекуват с лекарства, които могат да **повишат риска** от улцерации или кървене, като орални кортикостероиди, антикоагуланти **като варфарин**, селективни инхибитори на серотониновия прием или антитромбоцитни средства **като аспирин** (вж. точка 4.5).



Използването на ибупрофен 200/400 mg едновременно с НСПВС, включително селективни инхибитори на циклооксигеназа-2, трябва да се избягва.

Когато има стомашно-чревно кървене (СЧ) или улцерации при пациенти, получаващи ибупрофен 200/400 mg, лечението трябва да се преустанови.

Да се избягва консумацията на алкохол при лечение с този лекарствен продукт. Пациенти, които обикновено консумират алкохол (три или повече алкохолни питиета – бира, вино, ликьор или концентрат – дневно) могат да получат стомашно-чревно кървене.

Пациентите в старческа възраст са с повишена честота на нежелани реакции към нестероидни противовъзпалителни средства, особено стомашно-чревно кървене и перфорация, които могат да бъдат фатални (вж. точка 4.2).

Има съобщения за СЧ кървене, улцерации или перфорация, които могат да бъдат фатални, при всички НСПВС, във всеки момент по време на лечението, с или без предупредителни симптоми или предходна анамнеза с тежки СЧ събития.

Рискът от СЧ кървене, улцерация или перфорация е по-висок с повишаване на дозата НСПВС, при пациенти с анамнеза с язва, особено ако е усложнена с кръвоизлив или перфорация (вж. точка 4.3) и в старческа възраст. Тези пациенти трябва да започнат лечение с най-ниската възможна доза. Комбинирано лечение със защитни средства (напр. мизопростол или инхибитори на протонната помпа) трябва да се провежда при такива пациенти, а също и при пациенти които се нуждаят от едновременно от ниска доза аспирин или други лекарства, които могат да повишат стомашно-чревния риск (вж. по-долу и точка 4.5).

Други предупреждения

В случай на дехидратация се препоръчва приема на достатъчно течности.

Има доказателства, че лекарствата, които потискат цикло-оксигеназната/ простагландинова синтеза могат да причинят увреждане на женския фертилитет като засегнат овулацията. Това е обратимо при спиране на лечението.

Пациенти със системен лупус еритематодес както и със смесено заболяване на съединителната тъкан, поради повишен риск от асептичен менингит.

Тежки кожни реакции, някои от които фатални, включително екسفолитивен дерматит, синдром на Стивънс-Джонсън и токсична епидермална некролиза се съобщават много рядко при използване на НСПВС (вж. точка 4.8). Пациентите са с най-висок риск от тези реакции рано в началото на терапията, като началото на реакцията се появява в голямата част от случаите през първия месец на лечението. Лечението с ибупрофен следва да се преустанови при първата проява на кожни обриви, лигавични лезии или други прояви на свръхчувствителност.

Специални предупреждения за помощните вещества

Пациентите на диета с ограничен прием на натрий трябва да се съобразят със съдържанието на натрий (72,0 mg на 400 mg ибупрофен таблетка).

Пациенти с редки наследствени проблеми на галактозна непоносимост, Lapp лактазен дефицит или глюкозно-галактазна малабсорбция не трябва да вземат този продукт.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

- Едновременното използване на ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни лекарства могат да доведат до повишаване на честотата на нежеланите реакции.

- Нестероидните противовъзпалителни средства могат да намалят ефекта на антихипертензивното лечение.



- Кортикостероиди: повишен риск от стомашно-чревни улцерации или кървене (вж. точка 4.4)
- Има ограничени данни, които показват намаляване ефекта на диуретиците и намален клирънс на метотрексат и литий.
- Антикоагуланти: НСПВС могат да повишат ефекта на антикоагулантите като варфарин (вж. точка 4.4).
- Експерименталните данни предполагат, че ибупрофен потиска ефекта на ниска доза аспирин върху тромбоцитната агрегация, когато се прилагат едновременно. Ограничението на тези данни, обаче и несигурността по отношение екстраполирането на данни *екс vivo* в клинични условия означават, че не може да се направи категорично заключение за редовното приложение на ибупрофен и не може клинично значими ефекти да се считат за вероятни при спорадично използван ибупрофен (вж. точка 5.1)
- Има индивидуални случаи на повишени нива на дигоксин, индуцирани от нестероидните противовъзпалителни лекарства.
- Има доказателства за повишен риск от хематом при HIV положителни хемофилици получаващи едновременно лечение със зидовудин и ибупрофен.
- Анти-тромбоцитни продукти и селективни инхибитори на серотониновия прием (SSRI): повишен риск от стомашно-чревна кървене (вж. точка 4.4).

4.6 Бременност и кърмене

Бременност:

Ибупрофен следва да се избягва през първия и втори триместър на бременността, освен ако не е препоръчан от лекар. През третия триместър на бременността използването на ибупрофен е противопоказано (вж. точка 4.3).

Потискането на простагландиновата синтеза може да повлияе неблагоприятно бременността и/или развитието на ембриона/плода. Епидемиологичните проучвания показват повишаване на риска от аборт и вродени аномалии при използване в ранната бременност на лекарствата, за които е известно, че инхибират синтеза на простагландини. Абсолютният риск от вродени аномалии се повишава от по-малко от 1% до 1,5%.

През третия триместър на бременността всички инхибитори на простагландиновия синтез могат да причинят на плода:

- кардио-пулмонарна токсичност (с предварително затваряне на дуктус артериозус и белодробна хипертония);
- бъбречна дисфункция, която може да прогресира до бъбречна недостатъчност с олиго-хидроамниоза;

В края на бременността инхибиторите на простагландиновата синтеза могат да причинят на майката и плода:

- възможно удължаване на времето на кървене и анти-агрегериращ ефект, който може да се появи дори и след ниски дози;
- потискане на маточните контракции, водещо да забавено или удължено раждане.

Фертилитет:

Използването на ибупрофен може да промени женския фертилитет и не се препоръчва при жени, които имат трудности със зачеването.

Кърмене:

Ибупрофен може да преминава в малки количества в кърмата, но рискът да повлияе на кърмачето е малко вероятен в ниски дози.

4.7 Влияние върху способността за шофиране и работа с машини:

Не са известни негативни ефекти. В случай на световъртеж вследствие на използването на ибупрофен не се препоръчва шофиране и извършване на потенциално опасни дейности, които изискват внимание.

4.8 Нежелани реакции



Нежеланите реакции, отбелязани по-долу са свързани с краткотрайно използване на ибупрофен при умерена до средна по интензитет болка и висока температура. Други нежелани реакции могат да се появят по време на лечение на други показания или продължителна употреба.

Най-често наблюдаваните нежелани реакции са стомашно-чревни по характер. Могат да се появят пептични язви, перфорация или СЧ кървене, понякога фатално, особено в старческа възраст (вж. точка 4.4). Има съобщения за наблюдавани след приложение на лекарството гадене, повръщане, диария, подуване на корема, запек, диспепсия, коремна болка, мелена, хематемеза, улцеративен стоматит, обостряне на колит и болест на Крон (вж. точка 4.4 – Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба). По-рядко се наблюдава гастрит.

Сърдечни нарушения

Клиничното проучване и епидемиологичните данни показват, че използването на ибупрофен, особено във високи дози (2 400 mg дневно) и продължително лечение може да е свързано с леко повишен риск от артериални тромботични състояния (например миокарден инфаркт или инсулт) (вж. точка 4.4)

Оток, хипертония и сърдечна недостатъчност са докладвани във връзка с лечение с нестероидни противовъзпалителни лекарства.

Нарушения на кръвоносната и лимфна системи

Много редки (<1/10 000)

Нарушения на хемопоезата (анемия, левкопения, тромбоцитопения, панцитопения, агранулоцитоза). Първите симптоми са повишена температура, възпалено гърло, повърхностни улцерации в устата, грипозни симптоми, симптоми на изтощение, кървене от носа и кожата.

Нарушения на нервната система

Нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$)

Главоболие и замаяване

Много редки (<1/10 000)

Асептичен менингит

Нарушения на очите

Много редки (<1/10 000)

Зрителни нарушения

Нарушения на ухото и лабиринта

Много редки (<1/10 000)

Шум в ушите и световъртеж

Стомашно-чревни нарушения

Нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$)

Диспепсия, болка в стомаха и гадене.

Редки ($> 1/100$ до $1/1\ 000$)

Диария, подуване на корема, запек и повръщане.

Много редки (<1/10 000)

СЧ язви, понякога с чревно кървене и перфорация.

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

Много редки (<1/10 000)

Може да има понижена екскреция на урина и оток. Има съобщения за остра бъбречна недостатъчност, папиларна некроза, особено при продължителна употреба и повишена концентрация на урея в серума.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Много редки (<1/10 000)

Булозни реакции, включително синдром на Stevens-Johnson и токсична епидермална некролиза



Нарушения на имунната система

Нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$)

Алергични реакции свързани с уртикария и сърбеж.

Много редки ($< 1/10\ 000$)

Тежки алергични реакции. Възможни симптоми са: оток на лицето, езика и ларинкса, диспнея, тахикардия, хипотония или тежък шок.

Влошаване на астматично състояние.

По време на лечение с ибупрофен при пациенти с предходни аутоимунни заболявания (системен лупус еритематодес, смесено заболяване на съединителната тъкан) са наблюдавани отделни случаи със симптоми на асептичен менингит като вратна ригидност, главоболие, гадене, повръщане, повишаване на температурата и дезориентация.

Хепато-билиарни нарушения

Много редки ($< 1/10\ 000$)

Чернодробни нарушения, особено при продължителна употреба.

4.9 Предозиране

След предозиране могат да се появят следните симптоми: гадене, болка в стомаха, повръщане (кръв) и диария (кръв), световъртеж, нистагъм и диплопия, главоболие и шум в ушите. Допълнително в случай на тежка интоксикация може да се появи увреждане на бъбречната функция, хипотония, нарушено съзнание и кома (не е ясно дали увредената бъбречна функция е следствие на интоксикацията или хипотонията). Стомахът трябва да се изпразни, колкото е възможно по скоро. Ако е възможно, пациентът трябва да повърне. В случай на загуба на съзнание трябва да се направи стомашна промивка. След стомашната промивка трябва да се приемат активиран въглен и натриев сулфат. Форсирана диуреза и хемодиализа не се прилагат, тъй като ибупрофенът почти напълно се метаболизира и е почти напълно свързан с протеин. По нататъшното лечение трябва да бъде симптоматично.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: нестероидни противовъзпалителни средства. Производни на пропионовата киселина: ибупрофен
АТС код: M01A E01

Ибупрофен натрий е сол на ибупрофен, нестероидно противовъзпалително лекарство с аналгетични, противовъзпалителни и антипиретични свойства.

Ибупрофен потиска бъбречната простагландинова синтеза. При пациенти с нормална бъбречна функция този ефект не е от значение. При пациенти с хронична бъбречна недостатъчност, декомпенсирана сърдечна или чернодробна недостатъчност, както и при състояния, които обхващат промени в плазменния обем, редуцираната простагландинова синтеза може да доведе до остра бъбречна недостатъчност, оток или сърдечна недостатъчност. Вижте също противопоказания.

Експерименталните данни предполагат, че ибупрофенът може да потиска ефекта на ниска доза аспирин върху тромбоцитната агрегация, когато са прилагани едновременно. В едно проучване прилагането на ибупрофен 400 mg до 8 часа преди или 30 минути след аспирин с незабавно освобождаване (81 mg), се появява понижен ефект на ASA върху образуването на тромбоксан или тромбоцитната агрегация. В същото време ограниченията на тези данни и несигурността свързана с екстраполирането на экс виво данни за клинична ситуация показва, че не може да се даде твърдо заключение за редовно използван ибупрофен, а клинично значим ефект е малко вероятен при спорадично използван ибупрофен.

5.2 Фармакокинетични свойства



Абсорбция:

След перорално приложение, ибупрофен се абсорбира бързо и почти напълно. Едновременният прием на храна не влияе на скоростта на абсорбция или бионаличността на ибупрофен. Максималната плазмена концентрация (Tmax) на ибупрофен натриева сол (съдържаща се в ибупрофен 400 mg) се достига средно за 0,6 часа. Tmax на ибупрофен свободна киселина (съдържана в продукта за сравняване) се достига средно след 1,4 часа. Ефектът настъпва по-рано и е максимален, непосредствено след достигане на максималната плазмена концентрация.

Разпределение:

В плазмата ибупрофен се намира като ибупрофен. Ибупрофен се свързва 99% към плазмените протеини. Обемът за разпределение е 10-20 литра при възрастни. Плазменният елиминационен полуживот е 2 часа.

Елиминиране:

Ибупрофен се метаболизира от черния дроб до неактивни метаболити. Голямата част от ибупрофен се метаболизира чрез окисляване, последвано от конюгиране на окислените метаболити. Незначително количество се елиминира непроменено в урината. Повече от 80% от приложената доза се установява в урината, 2% се установява в жлъчката. Редуцираната чернодробна функция намалява метаболизма на ибупрофен. Ибупрофен не се диализира.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Предклиничната безопасност на ибупрофен, като установено и широко използвано вещество, е добре документирана. Субхроничната и хронична токсичност на ибупрофен, проявени при проучвания върху животни са основно под формата на лезии и язви в стомашно-чревния тракт. Не са наблюдавани клинично значими прояви на мутагенност, както ин витро, така и ин vivo. Освен това не е наблюдаван канцерогенен потенциал при плъхове или мишки. Ибупрофен потиска овулацията при зайци и уврежда имплантацията при различни животински видове (зайци, плъхове и мишки). Проучванията върху репродуктивната токсичност при плъхове и зайци показват, че ибупрофен преминава през плацентата; при токсични за майката дози се наблюдава повишена честота на малформациите (като дефекти на вентрикуларния септум).

При проучвания с животни се установява, че използването на НСПВС, за които е известно, че потискат простагландиновата синтеза, може да повиши честотата на дистоция и забавено раждане.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Повидон (E1201)
Натриев хидрогенкарбонат (E500)
Хипромелоза (E464)
Лактоза монохидрат
Макрогол
Титанов диоксид (E171)

6.2 Несъвместимост

Не са известни.

6.3 Срок на годност

3 години.



6.4 Специални указания за съхранение

Този лекарствен продукт не изисква особени условия за съхранение

6.5 Вид на опаковките

Фланакс 400 mg филмирани таблетки се предлагат в следните опаковки:

- в PVC/PE/PVDC-ALU блистер
- блистерна опаковка от алуминий
- полиетиленов контейнер за таблетки с полипропиленова капачка

Опаковки: 3, 10; 20; 30 или 50 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба

6.6 Специални предпазни мерки при унищожаване

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА:

Байер България ЕООД
Ул. Резбарска № 5, София,
България

8. ПРОИЗВОДИТЕЛ:

Losan Pharma GmbH
Otto-Hahn-Strasse 13, Neuenburg
Германия

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

април 2007 г.

