КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

IBUPROFEN ACTAVIS
ИБУПРОФЕН АКТАВИС

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. № 20080206
Разрешение № 9239 / 01.04.2010
Одобрение № ...../.....

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ibuprofen Actavis 800 mg film-coated tablet
Ибупрофен Актавис 800 mg филмирана таблетка

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка филмирана таблетка съдържа 800 mg ибупрофен.

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирани таблетки.
800 mg таблетки: бели, овални, двойно-изпъкнали филмирани таблетки, с делителна черта от едната страна.
Таблетката може да бъде разделена на две равни половини.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Ревматични състояния: артрити (напр. ревматоиден артрит, в това число младежки ревматоиден артрит), дегенеративни артритни състояния (напр. остеоартрит), неизявени ревматични състояния, други мускулни и ставни нарушения и травми на меката тъкан.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Нежеланите лекарствени реакции могат да се намалят до минимум, като се използва най-ниската ефективна доза в продължение на най-краткия период, необходим за овладяване на симптомите (виж т. 4.4).
Дозата на ибупрофен зависи от възрастта и телесното тегло на пациента. Максималната еднократна дневна доза за възрастни не трябва да надвишава 800 mg ибупрофен.
Таблетката трябва да се приема с чаша вода по време или след хранене.

Ревматични заболявания
Възрастни:
Обичайната доза е 400 - 600 mg 3 пъти дневно. Поддържащи дози от 600 mg – 1200 mg дневно могат да бъдат ефективни при някои пациенти. При остри и тежки състояния дозата може да се увеличи до максимално 2400 mg, разделена на 3 или 4 приема.

Юноши над 12-годишна възраст (>40 kg):
Препоръчителната доза е 20 mg/kg до максимум 40 mg/kg телесно тегло дневно в 3 до 4 приема.

Има други лекарствени концентрации, които могат да бъдат по-подходящи за достигането на необходимата дозировка в тази възрастова група и съответно телесно тегло.

Пациенти в напреднала възраст
Нестероидните противовъзпалителни средства (НСПВС) трябва да се прилагат с повишено внимание при пациенти в напреднала възраст, които са по-склонни да развият нежелани лекарствени реакции и при които има повишен риск от потенциално фатален стомашно-чревен кръвоизлив, улцерация или перфорация (виж т. 4.4). Ако е необходимо лечение, трябва да се използва най-ниската доза в продължение на най-краткия период, необходим за овладяване на симптомите. Лечението трябва да се подлага редовно на преоценка и да бъде преустановено, ако не се наблюдава подобрение или настъпи непоносимост към лекарството.

Увредена бъбречна функция
При пациенти с леко до умерено увреждане на бъбречната функция, дозата трябва да бъде възможно най-ниска и да се прилага за възможно най-краткия период, необходим за овладяване на симптомите, като същевременно е необходимо да се следи бъбречната функция (За пациенти с тежко увредена бъбречна функция виж т. 4.3).

Увредена чернодробна функция
При пациенти с леко до умерено увреждане на чернодробната функция, дозата трябва да бъде възможно най-ниска и да се прилага за възможно най-краткия период, необходим за овладяване на симптомите, като същевременно е необходимо да се следи чернодробната функция (За пациенти с тежко увредена чернодробна функция виж т. 4.3).

4.3 Противопоказания

Ибупрофен Актавис е противопоказан при пациенти със:
- свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества на Ибупрофен Актавис
- предишни реакции на свръхчувствителност (например астма, ринит, уртикария или ангиоедем) към ацетилсалицилова киселина или други НСПВС
- анамнеза за стомашно-чревен кръвоизлив или перфорация във връзка с прекарана терапия с НСПВС
- активна или неотдавна прекарана пептична язва/кръвоизлив (два или повече изявени епизода на доказана улцерация или кървене)
- тежка чернодробна или тежка бъбречна недостатъчност
- тежка сърдечна недостатъчност или коронарна болест на сърцето
- последното тримесечие от бременността (виж т. 4.6)
- значителна дехидратация (причинена от повръщане, диария или недостатъчен прием на течности)
- цереброваскуларни или други активни кръвоизливи
- неизяснени смущения в хемопоезата
- деца под 6-годишна възраст.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Едновременната употреба на Ибупрофен Актавис с НСПВС, включително селективни инхибитори на циклооксигеназа-2 трябва да се избягва.

Болните от астма трябва да се консултират с лекар преди да приемат ибупрофен (виж по-долу).

Нежеланите лекарствени реакции могат да се сведат до минимум, ако се използва най-ниската ефективна доза в продължение на възможно най-краткия срок, необходим за овладяване на симптомите (виж т. 4.2. и гастроинтестиналните и сърдечносъдови рискове по-долу). Пациентите, лекувани продължително време с нестероидни противовъзпалителни средства трябва да се изследват редовно за появата на нежелани реакции.

Ибупрофен Актавис се прилага само след оценка на съотношението полза-риск в следните случаи:
- системен лупус еритематодес (SLE) или други автоимунни заболявания;

- вродено нарушение на метаболизма на порфирин (например остра интермитентна порфирия);
- през първото и второ тримесечие на бременността;
- кърмене.

Необходимо е специално внимание в следните случаи:
- гастроинтестинални заболявания, в това число хронични възпалителни интестинални заболявания (улцеративен колит, болест на Крон);
- сърдечна недостатъчност и хипертензия;
- намалена бъбречна функция;
- увредена чернодробна функция;
- нарушена коагулация на кръвта;
- алергии, сенна хрема, хроничен оток на носната лигавица, аденоиди, хронична обструктивна белодробна болест или бронхиална астма;
- веднага след сериозна хирургична интервенция.

Гастроинтестинално кървене, улцерация и перфорация
За гастроинтестинално кървене, улцерация или перфорация с възможен фатален изход се съобщава при употреба на всички нестероидни противовъзпалителни средства по всяко време на лечението, със или без предупредителни симптоми или анамнеза за сериозни гастроинтестинални инциденти в миналото.

Рискът от гастроинтестинално кървене, улцерация или перфорация се засилва при увеличаване дозите на НСПВС при пациенти с анамнеза за язвена болест, особено ако е съпроводена от усложнения като хеморагия или перфорация (виж т. 4.3) , както и при пациенти в напреднала възраст. Такива пациенти трябва да започнат лечението с най-ниската налична доза.
За комбинирана терапия със защитни средства (например мизопростол или инхибитори на протонна помпа) трябва да се помисли както при тези пациенти, така и при пациенти, които получават едновременно ацетилсалицилова киселина в ниски дози или други лекарства, които могат да засилят гастроинтестиналния риск (виж по-долу и т. 4.5).

Пациентите с анамнеза за гастроинтестинална токсичност, особено ако са в напреднала възраст, трябва да съобщават за всички необичайни коремни симптоми (по-специално за гастроинтестинално кървене), особено в началния стадий на лечението.

Необходимо е повишено внимание при пациенти, които се лекуват едновременно с лекарства, които могат да повишат риска от улцерация или кървене – орални кортикостероиди, антикоагуланти – варфарин или хепарин, селективни инхибитори на обратния захват на серотонина или антитромбоцитни средства като ацетилсалицилова киселина (виж т.4.5).
Ако настъпи гастроинтестинално кървене или улцерация при пациенти, лекувани с Ибупрофен Актавис, лечението трябва да бъде преустановено.

Нестероидните противовъзпалителни средства трябва да се прилагат с повишено внимание при пациенти с анамнеза за гастроинтестинално заболяване (улцеративен колит, болестта на Крон), тъй като състоянието им може да се обостри (виж т.4.8V.

Пациенти в напреднала възраст
Пациентите в напреднала възраст по-често получават нежелани реакции свързани с НСПВС, особено гастроинтестинално кървене и перфорация с възможен фатален изход (виж т.4.2).

Сърдечносъдови и цереброваскуларни ефекти
Необходимо е мониториране и консултации за пациенти с анамнеза за хипертензия и/или лека до умерена застойна сърдечна недостатъчност, тъй като се съобщават случаи на задържане на течности, хипертензия и едем във връзка с терапия с НСПВС.

Клинични изпитвания и епидемиологични данни показват, че употребата на ибупрофен, особено във високи дози (2400 mg дневно) и за продължителен период, може да е свързана с леко повишен риск от артериални тромботични събития (например инфаркт на миокарда или инсулт). Като цяло,

епидемиологичните проучвания не показват, че ибупрофен в ниски дози (напр. ≤ 1200 mg) се свързва с повишен риск от инфаркт на миокарда.

Пациенти с неовладяна хипертония, застойна сърдечна недостатъчност, потвърдена исхемична болест на сърцето, периферна артериална болест и/или цереброваскуларна болест трябва да бъдат лекувани с ибупрофен само след внимателна преценка. Такава преценка трябва да се направи и преди началото на дългосрочно лечение на пациенти с рискови фактори за кардиоваскуларни събития (например хипертония, захарен диабет и пушене).

Кожни реакции
Сериозни кожни реакции, някои от които с фатален изход, в това число ексфолиативен дерматит, синдром на Stevens-Johnson и токсична епидермална некролиза са докладвани много рядко във връзка с употребата на НСПВС (виж т. 4.8). Пациентите изглежда са с повишен риск от такива реакции в началото на терапията, като реакциите настъпват в повечето случаи през първия месец на лечението. Приемът на Ибупрофен Актавис трябва да бъде преустановен при първата поява на кожна реакция, лезии по лигавицата или други признаци на свръхчувствителност.

Ефект върху бъбреците
Ибупрофен може да предизвика задържане на натрий, калий и течности при пациенти, които не са страдали в миналото от бъбречни нарушения поради неговия ефект върху бъбречната перфузия. Това може да причини оток или даже да доведе до сърдечна недостатъчност или хипертония при пациенти с такова предразположение.

Както и при другите НСПВС, продължителното приложение на ибупрофен при животни води до бъбречна папиларна некроза и други патологични промени, свързани с бъбреците. При хора се съобщава за остър интерстициален нефрит с хематурия, протеинурия и понякога нефротичен синдром. Наблюдавани са и случаи на бъбречна токсичност при пациенти, при които простагландините играят компенсаторна роля за поддържане на бъбречната перфузия. При тези пациенти прилагането на НСПВС може да доведе до дозозависимо намалено образуване на простагландини и на второ място, в бъбречния кръвоток, което може да предизвика явна бъбречна декомпенсация. Пациентите с най-голям риск от такава реакция са тези с нарушена бъбречна функция, сърдечна недостатъчност, нарушена чернодробна функция, пациенти приемащи диуретици и АСЕ инхибитори, и пациенти в напреднала възраст. След като лечението с НСПВС бъде преустановено, пациентите се връщат към състоянието си от преди лечението.

Други предпазни мерки
Възможно е предизвикване на бронхоспазъм, уртикария или ангиоедем при пациенти, страдащи от или с анамнеза за бронхиална астма, хроничен ринит, синузит, полипи в носа, аденоиди или алергии.

Ибупрофен може да прикрие признаците и симптомите на инфекция (повишена температура, болка и подуване).

При дългосрочно лечение с високи дози аналгетици може да настъпи главоболие, което не трябва да се лекува с високи дози от лекарствения продукт. Общо взето, обичайният прием на аналгетици, особено на комбиниран прием на различни аналгетични субстанции, може да предизвика постоянно увреждане на бъбреците и риск от бъбречна недостатъчност (аналгетична нефропатия).

По време на лечение с ибупрофен са наблюдавани случаи със симптоми на асептичен менингит като схващане на врата, главоболие, гадене, повръщане, фебрилитет или дезориентация при пациенти със съществуващи автоимунни нарушения (системен лупус еритематодес, смесена тъканносъединителна болест).

Ибупрофен може временно да инхибира тромбоцитната агрегация и да удължи времето на кървене. Ето защо, пациентите с нарушения в коагулацията или на лечение с антикоагуланти трябва внимателно да бъдат наблюдавани.

При продължително лечение с ибупрофен е необходимо редовно мониториране на чернодробната и бъбречната функции, както и на кръвната картина, особено при високорискови пациенти.

Трябва да се избягва консумация на алкохол, тъй като той засилва страничните ефекти на НСПВС, особено когато се увреждa гастроинтестиналния тракт или централната нервна система.

Пациентите на ибупрофен трябва да съобщават на лекаря, ако забележат признаци и симптоми на гастроинтестинална улцерация или кървене, замъглено виждане или други симптоми, свързани с очите, кожен обрив, повишаване на телесното тегло или едем.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Едновременната употреба на ибупрофен и следните вещества трябва да се избягва:
Ацетилсалицилова киселина в ниски дози: Експериментални данни показват, че ибупрофен инхибира ефекта на ацетилсалициловата киселина в малки дози върху тромбоцитната агрегация при едновременна употреба. Ограничените данни, обаче, и несигурната екстраполация на данните ex vivo в клинична ситуация показват, че не могат да се правят твърди заключения относно редовната употреба на ибупрофен и няма клинично значим ефект при свободната употреба на ибупрофен (виж т.5.1).

*Други нестероидни противовъзпалителни средства:*В резултат на синергични ефекти, едновременното прилагане на няколко нестероидни противовъзпалителни средства може да повиши риска от гастроинтестинални язви и кръвоизливи. По тази причина едновременното приложение на ибупрофен с други НСПВС трябва да се избягва (виж т.4.4).

Антикоагуланти: Нестероидните противовъзпалителни средства могат да засилят ефекта на антикоагулантите като варфарин или хепарин (виж т.4.4). В случай на едновременно приложение се препоръчва да се мониторира състоянието на коагулация.

Тиклопидин: Нестероидните противовъзпалителни средства не трябва да се комбинират с тиклопидин поради риск от адитивен ефект при инхибиране на тромбоцитната функция.

*Метотрексат:*Нестероидните противовъзпалителни средства блокират тубуларната секреция на метотрексат и могат да настъпят някои метаболитни взаимодействия в резултат на намаления клирънс на метотрексат. Приложението на Ибупрофен Актавис 24 часа преди или след прилагане на метотрексат може да доведе до повишена концентрация на метотрексат и до засилване на токсичните му ефекти. Ето защо трябва да се избягва едновременната употреба на нестероидни противовъзпалителни средства и метотрексат във високи дози. Освен това, трябва да се вземе под внимание потенциалния риск от взаимодействие с ниски дози метотрексат, особено при пациенти с увредена бъбречна функция. При комбинирано лечение трябва да се мониторира бъбречната функция.

Ибупрофен (подобно на други нестероидни противовъзпалителни средства) трябва да се прилага с внимание в комбинация със следните вещества:

Моклобемид: Засилва ефекта на ибупрофен.

Фенитоин ,литий: Едновременното приложение на Ибупрофен Актавис с фенитоин или литиеви лекарствени продукти може да повиши серумната концентрация на последните. Необходимо е да се следи серумната концентрация на литий и се препоръчва да се следи нивото на серумната концентрация на фенитоин.

Сърдечни гликозиди (например дигоксин): Нестероидните противовъзпалителни средства могат да обострят сърдечната недостатъчност, да понижат GFR и да повишат плазмената концентрация на сърдечните глюкозиди. Препоръчва се мониториране на серумния дигоксин.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Диуретици и антихипертензивни средства: Диуретиците и АСЕ-инхибиторите могат да повишат нефротоксичността на нестероидните противовъзпалителни средства. Нестероидните противовъзпалителни средства могат да намалят ефекта на диуретиците и антихипертензивните средства, включително АСЕ-инхибитори и бета-блокери. При пациенти с намалена бъбречна функция (например дехидратирани пациенти или пациенти в напреднала възраст с намалена бъбречна функция), едновременното приложение на АСЕ инхибитор и антагонист на ангиотензин II с лекарствен продукт - инхибитор на циклооксигеназа, може да доведе до по-нататъшно увреждане на бъбречната функция и след това до остра бъбречна недостатъчност. Това обикновено е обратимо. Ето защо, трябва да се внимава с такива комбинации, особено при пациенти в напреднала възраст. Пациентите трябва да се инструктират да поемат достатъчно течности и стойностите на бъбречната функция трябва редовно да се следят веднага след началото на комбинираната терапия.

Едновременното приложение на Ибупрофен Актавис и калий-съхраняващи диуретици или АСЕ-инхибитори може да доведе до хиперкалиемия. Необходимо е внимателно да се мониторира нивото на калий.

Каптоприл: Данни от проучвания показват, че ибупрофен противодейства на ефекта на каптоприл за повишена екскреция на натрий.

Аминогликозиди: Нестероидните противовъзпалителни средства могат да забавят елиминирането на аминогликозиди и да увеличат тяхната токсичност.

Селективни инхибитори на обратния захват на серотонина (SSRI): повишен риск от гастроинтестинално кървене (виж т.4.4).

Циклоспорин: Рискът от бъбречно увреждане, причинено от циклоспорин, се засилва от едновременното прилагане на някои нестероидни противовъзпалителни средства. Този ефект не може да се изключи и за комбинацията от циклоспорин и ибупрофен.

Холестирамин: Едновременното лечение с холестирамин и ибупрофен води до удължена и намалена (25%) абсорбция на ибупрофен. Лекарствените продукти трябва да се прилагат през интервал от най-малко един час.

Такролимус: повишен риск от нефротоксичност.

Зидовудин: Има данни за повишен риск от хемартроза и хематом при HIV-положителни хемофилици, които са на комбинирано лечение със зидовудин и ибупрофен. При едновременната употреба на зидовудин и нестероидни противовъзпалителни средства може да се наблюдава повишен риск от хематотоксичност. Препоръчва се изследване на кръвта 1-2 седмици след началото на едновременното приложение.

Ритонавир: Може да повиши плазмените концентрации на нестероидните противовъзпалителни средства.

Мифепристон: Ако нестероидните противовъзпалителни средства се прилагат 8-12 дни след приложението на мифепристон, те могат да намалят ефекта на мифепристон.

Пробенецид или сулфинпиразон: Може да забави елиминирането на ибупрофен. Намалява се урикозуричното действие на тези вещества.

Хинолонови антибиотици: Пациенти, които приемат нестероидни противовъзпалителни средства и хинолони са изложени на повишен риск от конвулсии.

Сулфонилурейни средства: Нестероидните противовъзпалителни средства могат да повишат хипогликемичния ефект на сулфонилурейните средства. При едновременно приложение се препоръчва да се мониторират нивата на кръвната захар.

Кортикостероиди: Повишен риск от гастроинтестинална улцерация или кървене (виж т. 4.4).

Антитромбоцитни агреганти (например клопидогрел и тиклопидин): Повишават риска от гастроинтестинално кървене (виж т. 4.4)

Алкохол, бисфосфонати и окспентифилин (пентоксифилин): Могат да предизвикат гастроинтестинални нежелани лекарствени реакции и риск от кървене и улцерация.

Баклофен: Повишена токсичност на баклофен.

4.6 Бременност и кърмене

Бременност
Блокирането на простагландиновия синтез може да има нежелан ефект върху бременността и/или ембрионалното/фетално развитие. Данни от епидемиологични проучвания показват повишен риск от спонтанен аборт, също така сърдечни малформации и гастрошизис след употреба на инхибитор на простагландиновия синтез в началото на бременността. Абсолютният риск от сърдечносъдова малформация се засилва от по-малко от 1% до приблизително 1.5%. Рискът се увеличава с дозировката и продължителността на лечението. При животни, приложението на инхибитор на простагландиновия синтез води до загуба на плода преди и след имплантация и ембрио/фетална смъртност. Освен това се съобщава за нарастващ брой на различни малформации, включително и сърдечносъдови, при животни, на които е прилаган инхибитор на простагландиновия синтез по време на органогенеза. През първото и второ тримесечие от бременността, Ибупрофен Актавис не трябва да се прилага, освен при ясни медицински показания. Ако Ибупрофен Актавис се използва от жена, която се опитва да забременее или през първото и второто тримесечие на бременността, дозировката трябва да бъде възможно най-ниска, а продължителността на лечението – възможно най-кратко.

През третото тримесечие на бременността всички инхибитори на простагландиновия синтез могат да изложат плода на следните рискове:
- кардио-пулмонарна токсичност (с преждевременно затваряне на ductus arteriosus и пулмонарна хипертония);
- увреждане на бъбречната функция, което може да прогресира до бъбречна недостатъчност с олиго-хидрамниозис;
а майката и новороденото, в края на бременността, на риск от:
- възможно удължаване на времето на кървене – антиагрегантен ефект, който може да настъпи даже при много ниски дози.
- блокиране на контракциите на матката, което води до забавено или удължено раждане.
Следователно, Ибупрофен Актавис е противопоказан по време на последното тримесечие на бременността.

Кърмене
Ибупрофен се екскретира в кърмата, но при терапевтични дози по време на краткосрочно лечение рискът от ефект върху кърмачето изглежда малко вероятен. Ако все пак е предписано по-продължително лечение, трябва да се помисли за ранно отбиване на кърмачето.

Фертилитет
Употребата на ибупрофен може да увреди фертилитета и затова не се препоръчва при жени, които се опитват да заченат. При жени, които имат проблеми със зачеването или се изследват за безплодие, трябва да се помисли за преустановяване приема на ибупрофен .

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Обикновено ибупрофен не повлиява способността за шофиране и работа с машини. И все пак, тъй като в големи дози могат да се наблюдават нежелани реакции като умора, сънливост, световъртеж (за него се съобщава често) и зрителни смущения (нечесто), в отделни случаи те могат да повлияят способността за шофиране и работа с машини. Този ефект се засилва от едновременната консумация на алкохол.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Най-честите нежелани реакции са гастроинтестиналните смущения. Наблюдават се: пептична язва, перфорация или гастроинтестинално кървене, понякога с фатален изход и особено при пациенти в напреднала възраст (виж т. 4.4). Има съобщения за гадене, повръщане, диария, флатуленция, констипация, диспепсия, коремна болка, мелена, хематемеза, улцеративен стоматит, обострен колит и болест на Крон (виж т. 4.4). Като нечеста реакция се наблюдава гастрит.

Нежеланите реакции са в повечето случаи дозозависими. Особено рискът от гастроинтестинално кървене зависи от дозировката и продължителността на лечението. За други рискови фактори виж т. 4.4.

Данни от клинични и епидемиологични изпитвания показват, че употребата на ибупрофен, особено в големи дози (2400 mg дневно) и при продължително лечение, се свързва с леко повишен риск от артериални тромботични събития (например миокарден инфаркт или инсулт) (виж т. 4.4).

Във връзка с лечението с нестероидни противовъзпалителни средства има съобщения за едем, хипертония и сърдечна недостатъчност.

Нежеланите реакции не са толкова чести при максимална доза 1200 mg дневно.

Нежеланите лекарствени реакции се групират в зависимост от честотата по следния начин:
Много чести (≥1/10)
Чести (≥1/100 до <1/10)
Нечести (≥1/1,000 до <1/100)
Редки (≥1/10,000 до <1/1,000)
Много редки (<1/10,000), с неизвестна честота (не може да се прецени от наличните данни).

Лабораторни изследвания
Редки: повишени нива на азот в кръвната урея, на серумните трансаминази и алкална фосфатаза, понижени стойности на хемоглобин и хематокрит, блокиране на тромбоцитната агрегация, удължено време на кървене, намалено ниво на серумния калций, повишение на серумната концентрация на пикочната киселина.

Сърдечни нарушения
Много редки: палпитации, сърдечна недостатъчност, миокарден инфаркт, остър белодробен едем, едем.

Нарушения на кръвта и лимфната система
Много редки: нарушения в хемопоезата (анемия, левкопения, тромбоцитопения, панцитопения, агранулоцитоза). Първите симптоми или признаци могат да включват: фебрилни състояния, възпаление на гърлото, повърхностни язви в устната кухина, грипоподобни симптоми, тежка умора, кървене от носа и кожата.

Нарушения на нервната система
Чести: главоболие, сънливост, световъртеж, умора, ажитация, замайване, безсъние, раздразнимост
Много редки: асептичен менингит

Очни нарушения
Нечести: зрителни смущения
Редки: токсична амблиопия

Нарушения на ушите и лабиринта
Много редки: тинитус

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Дихателни, гръдни и медиастинални нарушения
С неизвестна честота: ринит, бронхоспазъм

Гастроинтестинални нарушения
Много чести: гастроинтестинални нарушения като стомашни киселини, диспепсия, коремна болка и гадене, повръщане, флатуленция, диария, констипация
Чести: гастроинтестинални язви, понякога с кървене и перфорация (виж т. 4.4), скрита кръвозагуба, която може да доведе до анемия, мелена, хематемеза, улцеративен стоматит, колит, обостряне на възпалителното заболяване чревна непроходимост, усложнения от дивертикули на дебелото черво (перфорация, фистула)
Нечести: гастрит
Много редки: езофагит, панкреатит, интестинални стриктури (чревни стеснения)

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища
Нечести: поява на едем, особено при пациенти с артериална хипертония или бъбречна недостатъчност, нефротичен синдром, интерстициален нефрит, който може да е свързан с бъбречна недостатъчност

Много редки: бъбречна папиларна некроза при продължителна употреба (виж т. 4.4)

Нарушения на кожата и подкожната тъкан
Нечести: фотосенсибилизация
Много редки: тежки форми на кожни реакции (еритема мултиформе, ексфолиативен дерматит, булозни реакции включително синдрома на Стивънс-Джонсън и токсична епидермална некролиза, алопеция, некротизиращ фасцит

Съдови нарушения
Много редки: хипертония

Нарушения на имунната система
Нечести: реакции на свръхчувствителност – уртикария, сърбеж, пурпура и екзантема, както и астматични пристъпи (понякога с хипотония)
Редки: синдром на лупус еритематодес
Много редки: тежки реакции на свръхчувствителност. Симптомите могат да включват: лицев оток, набъбване на езика, вътрешно ларингеално набъбване със свиване на дихателните пътища, диспнея, тахикардия, понижаване на кръвното налягане до точката на животозастрашаващ шок

Хепатобилиарни нарушения
Много редки: нарушена чернодробна функция, особено при продължителна употреба, чернодробна недостатъчност, остър хепатит, жълтеница

Психични нарушения
Редки: депресия, объркване, халюцинации

4.9 Предозиране

Симптоми
Повечето пациенти, които са погълнали клинично значими количества нестероидни противовъзпалителни средства, получават само гадене, повръщане, болки в епигастриума или по-рядко диария. Възможно е да настъпят и тинитус, главоболие, замайване, световъртеж и гастроинтестинално кървене. При по-сериозно отравяне се наблюдава токсичност в централната нервна система, която се изразява в сънливост, понякога екситация и дезориентация или кома. Понякога пациентите изпадат в конвулсии. При децата може да се наблюдава миоклонус с крампи. При сериозно отравяне може да настъпи метаболитна ацидоза и протромбиновото време /ПВ/ може да се удължи, вероятно поради действието на циркулиращите кръвосъсирващи фактори. Възможни са

остра бъбречна недостатъчност, чернодробно увреждане, хипотония, потискане на дишането и цианоза. При астматиците е възможно обостряне на астмата.

Лечение
Лечението трябва да бъде симптоматично и поддържащо, като включва поддържането на чисти дихателни пътища и мониториране на сърдечните и жизнени показатели до стабилизиране на пациента. Препоръчва се изпразване на стомаха или перорално приложение на активен въглен в срок от един час, ако пациентът е погълнал повече от 400 mg/ kg телесно тегло. Ако Ибупрофен Актавис вече е абсорбиран, е необходимо прилагане на алкални субстанции, за да се ускори екскрецията на киселинния ибупрофен в урината. При наличие на чести или продължителни конвулсии, те трябва да се лекуват с интравенозно приложен диазепам или лоразепам. В случай на астма да се използват бронходилататори. Не съществува специфичен антидот.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Нестероидни противовъзпалителни и антиревматични лекарствени продукти, производни на пропионовата киселина. АТС код: M01AE01

Ибупрофен е нестероидно, противовъзпалително средство, което притежава противовъзпалително, аналгетично и антипиретично действие. Животински модели за болка и възпаление показват, че ибупрофен ефективно инхибира синтеза на простагландините. При хора, ибупрофен облекчава болката причинена от възпаление или свързана с него, оток и повишена температура.Ибупрофен има инхибиторен ефект върху простагландиновия синтез като инхибира активността на цикло-оксигеназата. Освен това, ибупрофен има инхибиторен ефект върху ADP (аденозин дифосфат) или колаген-стимулирана тромбоцитна агрегация.

Експериментални данни показват, че ибупрофен може да блокира ефекта на аспирин в ниски дози върху тромбоцитната агрегация, когато се прилагат едновременно. В едно проучване, при което еднократна доза ибупрофен 400 mg е приложена 1 час преди или 30 минути след прилагане на ацетилсалицилова киселина с незабавно освобождаване (81 mg), се наблюдава намален ефект на ацетилсалициловата киселина върху образуването на тромбоксан или тромбоцитна агрегация. Ограничените данни и несигурността относно екстраполацията на данни ex vivo към клинична ситуация показват, че не могат да се правят твърди заключения за редовната употреба на ибупрофен, и че клинично значим ефект е малко вероятен при свободната употреба на ибупрофен.

Ибупрофен инхибира простагландиновия синтез в матката, с което намалява отпускането на матката и активното налягане, периодичните контракции на матката и количеството простагландини, които се освобождават в кръвообращението. С тези промени се обяснява облекчаването на менструалните болки. Ибупрофен блокира бъбречния простагландинов синтез, което може да доведе до бъбречна недостатъчност, задържане на течности и сърдечна недостатъчност при рискови пациенти (виж т. 4.3).
Простагландините са свързани с овулацията и затова употребата на лекарствени продукти, които блокират простагландиновия синтез могат да повлияят фертилитета на жените (виж т. 4.4, 4.6 и 5.3).

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция
Ибупрофен се абсорбира бързо от гастроинтестиналния тракт, максималните серумни концентрации настъпват 1-2 часа след приложение.

Разпределение
Ибупрофен се разпределя бързо в целия организъм. Свързването с плазмените протеини е високо - до 99%.

Метаболизъм
Ибупрофен се метаболизира в черния дроб (хидроксилиране, карбоксилиране).

Елиминиране
Елиминационният полуживот е приблизително 2.5 часа при здрави индивиди. Фармакологично неактивните метаболити се екскретират основно (90%) през бъбреците, но също и през жлъчката.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Тъй като ибупрофен е добре познат и широко използван, предклиничните данни за безопасност са документирани.

Субхроничната и хронична токсичност на ибупрофен е показана главно в проучвания с животни като увреждане на храносмилателния тракт и язви.

Тестовете in vitro и in vivo не показват клинично значими признаци на мутагенен потенциал на ибупрофен.
Не са наблюдавани карциногенни ефекти при мишки и плъхове.
Ибупрофен инхибира овулацията при зайци и уврежда имплантацията при различни животински видове (зайци, плъхове и мишки). При репродуктивни тестове, проведени с плъхове и зайци, ибупрофен преминава през плацентата. Когато се използват токсични за майката дози, по-често се наблюдават малформации (т.е. вентрикуларен септален дефект).

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Ядро на таблетката
Микрокристална целулоза
Силициев диоксид, колоиден безводен
Хидроксипропилцелулоза
Натриев лаурилсулфат
Кроскармелоза натрий
Талк

Таблетна обвивка (Opadry (бял) 06B28499)
Хипромелоза
Макрогол 400
Титанов диоксид (E171)

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

2 години

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

6.5 Данни за опаковката

Непрозрачни блистерни опаковки от PVC/Al
Прозрачни блистерни опаковки от PVC/Al

Размер на опаковките:
Блистери: 6, 10, 12, 20, 24, 30, 50, 60, 90, 100 и 250 филмирани таблетки
Опаковки за таблетки: 10, 20, 30, 50, 100 и 250 филмирани таблетки

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavikurvegur 76-78
220 Hafnarfjordur
Исландия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

№20090206

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

19.05.2009

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Август, 2009 г.