

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Nurofen Immedia Ultra 400 mg drajeuri

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare drajeu conține conține ibuprofen 400 mg (sub formă de ibuprofen sodic dihidrat 512 mg).

Excipienți cu efect cunoscut: zahăr 186,20 mg și sodiu 55,89 mg (2,43 mmoli).

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Drajeu

Drajeuri rotunde, biconvexe, imprimate pe o față cu „N>>” colorat în roșu, de culoare albă sau aproape albă.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Pentru calmarea simptomatică a durerilor ușoare până la moderate, cum sunt cefalee, dureri de spate, dureri menstruale, dureri de dinți, nevralgii, dureri reumatice și musculare, durerea în formele ușoare de artrită, migrena, precum și a febrei și durerii asociate cu răceala comună.

4.2 Doze și mod de administrare

Doar pentru administrare orală și pe termen scurt.

Trebuie utilizată cea mai mică doză eficace, pentru cea mai scurtă perioadă posibilă necesară controlării simptomelor (vezi pct.4.4).

Adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani:

Doza inițială este de 400 mg ibuprofen de 3 ori pe zi, la nevoie.

Intervalul dintre administrarea dozelor trebuie să fie de cel puțin 4 ore și este recomandat să nu se depășească o doză totală de 1200 mg ibuprofen, într-un interval de 24 de ore

Nu trebuie utilizat la copii cu vârsta sub 12 ani.

Dacă acest medicament este necesar pentru adolescenți mai mult de trei zile, sau dacă simptomele se agravează trebuie consultat un medic.

Dacă este necesar ca acest medicament să fie administrat la adulți mai mult de 3 zile pentru febră sau mai mult de 4 zile pentru calmarea durerilor sau dacă simptomele se agravează, pacientul trebuie avertizat să se adreseze unui medic.

Grupe speciale de pacienți

Vârstnici:

Nu necesită o ajustare specială a dozelor. Din cauza profilului posibil de reacții adverse (vezi pct. 4.4.), se recomandă monitorizarea cu atenție deosebită a vârstnicilor.

Insuficiență renală:

La pacienții cu insuficiență renală ușoară până la moderată nu este necesară reducerea dozei (pentru pacienții cu insuficiență renală severă, vezi pct. 4.3).

Insuficiență hepatică :

La pacienții cu insuficiență hepatică ușoară până la moderată nu este necesară reducerea dozei (pentru pacienții cu insuficiență hepatică severă, vezi pct. 4.3).

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la ibuprofen sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Pacienți cu antecedente de reacții de hipersensibilitate (de exemplu, bronhospasm, astm bronșic, rinită, angioedem sau urticarie) asociate cu administrarea acidului acetilsalicilic (ASA) sau a altor medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS).

Ulcer peptic recurent activ sau în antecedente sau hemoragie (două sau mai multe episoade distincte, diagnosticate, de ulcer sau sângerări).

Antecedente de hemoragii gastro-intestinale sau perforare, determinate de terapia anterioară cu AINS (vezi pct. 4.4.).

Pacienți cu insuficiență hepatică severă, insuficiență renală severă, boală coronariană sau insuficiență cardiacă severă (clasa IV clasificarea NYHA) (vezi și pct. 4.4).

Utilizarea concomitentă a altor medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), inclusiv inhibitorii selectivi ai 2-ciclooxygenazei deoarece cresc riscul apariției reacțiilor adverse (vezi pct. 4.5.).

Ultimul trimestru de sarcină deoarece există riscul închiderii premature a canalului arterial la făt cu posibilă hipertensiune pulmonară. Trăvialul poate fi cu întârziat și durata crescută cu o posibilă prelungire a timpului de sângerare la mamă și nou-născut (vezi pct. 4.6).

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Reacțiile adverse pot fi minimalizate prin utilizarea celei mai mici doze eficace necesare pentru controlul simptomelor, pentru cea mai scurtă durată (vezi Riscuri gastro-intestinale și cardiovasculare prezentate mai jos).

Vârstnici: Persoanele vârstnice prezintă o frecvență crescută de reacții adverse la AINS, în special hemoragie și perforare gastro-intestinală (GI), care poate fi letală .

Efecte respiratorii: Bronhospasmul se poate accentua la pacienții cu sau care au avut în antecedente astm bronșic sau alergii.

Alte AINS: Trebuie evitată utilizarea concomitentă a ibuprofenului cu alte AINS (vezi pct.4.5).

LES și boala mixtă a țesutului conjunctiv: Lupus sistemic eritematos și boala mixtă a țesutului conjunctiv - risc crescut de meningită aseptică (vezi pct. 4.8).

Efecte renale: Insuficiență renală deoarece funcția renală poate fi deteriorată suplimentar (vezi pct. 4.3 și 4.8).

Există un risc de insuficiență renală la adolescenții deshidratați.

Efecte hepatice: Disfuncție hepatică (vezi pct. 4.3 și 4.8).

Efecte cardiovasculare și cerebrovasculare:

Înainte de începerea tratamentului se recomandă precauție (discuție cu un medic sau farmacist) la pacienții cu antecedente de hipertensiune arterială și/sau insuficiență cardiacă, deoarece în asociere cu terapia cu AINS au fost raportate retenție de lichide, hipertensiune arterială și edem.

Studii clinice sugerează că utilizarea ibuprofenului, în special în doze mari (2400 mg pe zi), poate fi asociată cu o ușoară creștere a riscului de apariție a unor evenimente trombotice arteriale (de exemplu, infarct miocardic sau accident vascular cerebral). În general, studiile epidemiologice nu sugerează că administrarea de doze mici de ibuprofen (de exemplu, ≤ 1200 mg zilnic) este asociată cu un risc crescut de evenimente trombotice arteriale.

La pacienții cu hipertensiune arterială necontrolată terapeutic, insuficiență cardiacă congestivă (clasele II-III clasificarea NYHA), boală cardiacă ischemică stabilizată terapeutic, boală arterială periferică și/sau boală vasculară cerebrală, tratamentul cu ibuprofen trebuie instituit numai după o atentă analiză și trebuie evitată utilizarea de doze mari (2400 mg pe zi).

De asemenea, înainte de inițierea tratamentului de lungă durată la pacienții cu factori de risc pentru evenimente cardiovasculare (de exemplu, hipertensiune arterială, hiperlipidemie, diabet zaharat, fumători), trebuie efectuată o analiză atentă, în special dacă sunt necesare doze mari de ibuprofen (2400 mg pe zi).

Afectarea fertilității feminine: Există anumite dovezi conform cărora medicamentele care inhibă sinteza de ciclo-oxigenază/prostaglandine pot afecta fertilitatea la femei, prin efectul pe care îl au asupra ovulației. Acest efect este reversibil la întreruperea tratamentului (vezi pct. 4.6).

Efecte gastro-intestinale: Se recomandă administrarea cu precauție a AINS la pacienții cu antecedente de boală gastro-intestinală (colită ulcerativă, boală Crohn), deoarece boala acestora se poate agrava (vezi pct. 4.8).

Pentru toate AINS au fost raportate, în orice moment al tratamentului, hemoragie gastro-intestinală, ulcerare sau perforare, care pot fi letale, cu sau fără simptome de avertizare sau antecedente de evenimente gastro-intestinale.

Riscul de hemoragie gastro-intestinală, ulcerare sau perforare este mai mare în cazul administrării de doze mari de AINS și la pacienții cu antecedente de ulcer, în mod special dacă au existat complicații hemoragice sau perforări (vezi pct. 4.3), precum și la vârstnici. Acești pacienți trebuie să înceapă tratamentul cu cea mai mică doză disponibilă.

Pacienții cu antecedent de toxicitate gastro-intestinală, în special dacă sunt vârstnici, trebuie avertizați să raporteze orice simptome abdominale neobișnuite (în special hemoragia gastro-intestinală), mai ales în fazele inițiale ale tratamentului.

Se recomandă acordarea unei atenții speciale la pacienții tratați concomitent cu medicamente care poate mări riscul de ulcerare sau hemoragie, cum sunt corticosteroizi orali, anticoagulante de tipul warfarinei, inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei sau medicamente antiplachetare cum este acidul acetilsalicilic (vezi pct. 4.5).

Dacă la pacienții tratați cu ibuprofen apare hemoragie gastro-intestinală sau ulcerare, se recomandă întreruperea tratamentului.

Efecte cutanate severe: reacții cutanate grave, unele dintre ele letale, incluzând dermatită exfoliativă, sindrom Stevens-Johnson și necroliză epidermică toxică au fost raportate rar în asociere cu utilizarea de AINS (vezi pct. 4.8). Pacienții par a fi expuși celui mai mare risc de astfel de reacții la scurt timp după inițierea tratamentului, debutul reacției survenind, în majoritatea cazurilor, în prima lună de tratament. Au fost raportate cazuri de pustuloză exantematică generalizată acută (PEGA) în asociere cu medicamentele care conțin ibuprofen. Tratamentul cu ibuprofen trebuie întrerupt la prima apariție a semnelor și simptomelor de reacții cutanate severe, cum ar fi erupții cutanate, leziuni ale mucoaselor sau orice alt semn de hipersensibilitate.

Mascarea simptomelor infecțiilor preexistente: Nurofen Immedia Ultra 400 mg drajeuri poate masca simptomele unei infecții, ceea ce poate duce la inițierea cu întârziere a unui tratament corespunzător și, prin urmare, la agravarea efectelor infecției. Acest lucru a fost observat în cazul pneumoniei comunitare dobândite de etiologie bacteriană și al complicațiilor bacteriene ale varicelei. Când Nurofen Immedia Ultra 400 mg drajeuri se administrează pentru febră sau pentru ameliorarea durerii asociate unei infecții, se recomandă monitorizarea infecției. În cazul administrării în afara cadrului spitalicesc, pacientul trebuie să solicite consult medical dacă simptomele persistă sau se agravează.

Drajeurile Nurofen Immedia Ultra 400 mg conțin zahăr. De aceea, pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză, sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză sau insuficiență a zaharazei-izomaltazei nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Acest medicament conține 55,89 mg sodiu per drajeu echivalentă cu 2,79% din doza maximă zilnică recomandată de OMS de 2 g sodiu pentru un adult.

Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții ce urmează o dietă cu restricție de sodiu.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Ibuprofen (ca și alte AINS) nu trebuie administrat în asocierea cu:

- *Acid acetilsalicilic (doză mică):* În general, administrarea concomitentă de ibuprofen și acid acetilsalicilic nu este recomandată din cauza potențialului crescut de apariție a reacțiilor adverse.

Date experimentale sugerează că ibuprofenul poate inhiba competitiv efectul dozelor mici de acid acetilsalicilic asupra agregării plachetare, atunci când sunt administrate concomitent. Deși există incertitudini în ceea ce privește extrapolarea acestor date la situația clinică, nu poate fi exclusă posibilitatea ca tratamentul regulat, prelungit cu ibuprofen să reducă efectul cardioprotector al acidului acetilsalicilic. Se consideră că utilizarea ocazională de ibuprofen nu poate avea un efect relevant clinic (vezi pct.5.1).

- Alte AINS, incluzând inhibitori selectivi ai ciclooxygenazei 2. Trebuie evitată dacă se poate utilizarea concomitentă a două sau mai multe AINS (vezi pct.4.4).

Ibuprofen trebuie luat numai cu prudență în asociere cu:

- *Corticosteroizi:* pot crește riscul de ulcere sau hemoragie gastro-intestinală (vezi pct. 4.4.)
- *Medicamente antihipertensive și diuretice:* deoarece AINS pot scădea eficacitatea acestor medicamente. Diureticele pot crește nefrotoxicitatea AINS.
- *Anticoagulante:* AINS pot accentua efectul anticoagulantelor, cum este warfarina (vezi pct. 4.4).
- *Medicamente antiplachetare și inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS):* Acestea pot crește riscul de hemoragie gastro-intestinală (vezi pct. 4.4.).

- *Glicozide cardiace*: AINS pot exacerba insuficiența cardiacă, reduce rata de filtrare glomerulară și crește concentrațiile plasmatice ale glicozidelor cardiace.
- *Litiu*: Există date clinice referitoare la o potențială creșterea a concentrațiilor plasmatice ale litiului.
- *Metotrexat*: Există date clinice referitoare la o potențială creșterea a concentrațiilor plasmatice ale metotrexatului.
- *Ciclosporină*: Creșterea riscului de nefrotoxicitate.
- *Mifepristonă*: AINS nu trebuie să fie utilizate în decurs de 8-12 zile după mifepristonă, administrarea lor poate reduce efectul mifepristonei.
- *Tacrolimus*: Posibil risc crescut de nefrotoxicitate când AINS sunt administrate cu tacrolimus.
- *Zidovudină*: Pe durata administrării concomitente de zidovudină și AINS, poate crește riscul de hemotoxicitate. Există dovezi ale unui risc crescut de hemartroze și hematoame la pacienții cu hemofilie și HIV (+) care utilizează zidovudină concomitent cu ibuprofen.
- *Antibiotice chinolone*: Datele obținute la animale indică faptul că AINS pot crește riscul de convulsii asociat antibioticelor chinolone. Pacienții tratați cu AINS și chinolone pot prezenta un risc crescut de producere a convulsiilor.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Nu au fost efectuate studii specifice cu ibuprofen sodic.

Sarcina

Inhibarea sintezei de prostaglandine poate afecta în mod negativ sarcina și/sau dezvoltarea embrionului/fătului. Date obținute din studii epidemiologice ridică un semn de întrebare cu privire la riscul crescut de avort spontan și de malformații cardiace și gastroschizis după utilizarea unui inhibitor al sintezei de prostaglandine, în timpul primelor trimestre de sarcină. Riscul este posibil să crească în funcție de doza administrată și durata terapiei.

La animale, s-a demonstrat că administrarea unui inhibitor al sintezei de prostaglandine a determinat o creștere a incidenței pierderii sarcinii pre și post-implantare și letalitate embrio-fetală mai mare. În plus, la animalele cărora li s-a administrat un inhibitor al sintezei de prostaglandine în timpul perioadei de organogeneză s-au raportat incidente crescute ale unor diferite malformații, incluzând malformații cardiovasculare.

Se recomandă ca ibuprofenul să nu fie administrat în timpul primului și celui de-al doilea trimestru de sarcină, cu excepția cazului în care este absolut necesar. În cazul în care femeile care vor să rămână gravide sau care se află în timpul primului sau celui de-al doilea trimestru de sarcină utilizează ibuprofen, doza trebuie menținută la un nivel cât mai redus posibil și durata tratamentului trebuie să fie cât mai mică.

În timpul celui de-al treilea trimestru de sarcină, toți inhibitorii sintezei de prostaglandine pot expune

- fătul la:
 - toxicitate cardiopulmonară (cu închiderea prematură a ductului arterial și hipertensiune pulmonară);
 - disfuncție renală, care poate progresa la insuficiență renală cu oligohidroamnioză;
- mama și nou-născutul, la sfârșitul sarcinii, la:
 - posibilă prelungire a timpului de sângerare, un efect anti-agregare care poate apărea chiar după administrarea unor doze foarte mici;
 - inhibare a contracțiilor uterine, care provoacă întârzierea sau prelungirea travaliului.

În consecință, ibuprofenul este contraindicat în timpul celui de-al treilea trimestru de sarcină.

Alăptarea

Ibuprofenul și metaboliții săi pot trece în concentrații mici în laptele matern. Până în prezent nu sunt cunoscute efecte nocive la nou-născuți, astfel că, în cazul tratamentului pe termen scurt cu doza recomandată pentru durere și febră, în general, nu este necesară întreruperea alăptării.

Fertilitatea

Utilizarea ibuprofenului poate afecta fertilitatea și nu este recomandat femeilor care încearcă să rămână gravide. La femeile care au dificultăți în a rămâne gravide sau care sunt investigate pentru infertilitate, trebuie luată în considerare întreruperea tratamentului cu ibuprofen (vezi pct. 4.4.).

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

La dozele recomandate și în cazul tratamentelor de scurtă durată nu s-a observat nicio influență a medicamentului asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Lista următoarelor reacții adverse conține toate reacțiile adverse care au devenit cunoscute în cadrul tratamentului cu ibuprofen la doze disponibile pe termen scurt ca medicament care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală (maxim 1200mg ibuprofen pe zi). În tratamentul stărilor cronice pe termen lung pot să apară și alte reacții adverse.

Evenimentele adverse care au fost asociate cu ibuprofen sunt prezentate mai jos, clasificate pe aparate și sisteme, și în funcție de frecvență. Frecvențele sunt definite astfel: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ și $<1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $<1/100$), rare ($\geq 1/10,000$ și $<1/1000$), foarte rare ($<1/10,000$) și cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile). Vă rugăm să observați că în cadrul fiecărei grupe de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității.

Clasificare pe aparate, sisteme și organe	Frecvență	Reacția adversă
Tulburări hematologice și limfatice	Foarte rare	Tulburări hematopoetice ¹
Tulburări ale sistemului imunitar	Mai puțin frecvente	Reacții de hipersensibilitate constând în urticarie și prurit ²
	Foarte rare	Reacții de hipersensibilitate severe incluzând umflarea feței, umflarea limbii și a gâtului , dispnee , tahicardie și hipotensiune (anafilaxie, angioedem sau șoc grav) ²
Tulburări ale sistemului nervos	Mai puțin frecvente	Cefalee
	Foarte rare	Meningită aseptică ³
Tulburări cardiace	Necunoscute	Insuficiență cardiacă și edem ⁴
Tulburări vasculare	Necunoscute	Hipertensiune ⁴
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale	Necunoscute	Reactivitatea tractului respirator cuprinzând astmul , bronhospasmul sau dispneea ² .
Tulburări gastro-intestinale	Mai puțin frecvente	Durere abdominală, greață și dispepsie ⁵

	Rare	Diaree, flatulență, constipație și vărsături
	Foarte rare	Ulcer peptic, perforație gastro-intestinală sau hemoragie gastro-intestinală, melenă și hematemeză ⁶ . Stomatite ulcerative, gastrită. Exacerbare a colitei și bolii Crohn ⁷
Tulburări hepatobiliare	Foarte rare	Tulburări hepatice
Afecțiuni cutanate sau ale țesutului subcutanat	Mai puțin frecvente	Erupții cutanate ²
	Foarte rare	Reacții buloase incluzând sindromul Stevens-Johnson, eritem polimorf și necroliza epidermică toxică
	Necunoscute	Reacție indusă de medicament asociată cu eozinofilie și simptome sistemice (sindrom DRESS), reacții de fotosensibilitate
Tulburări renale și ale căilor urinare	Foarte rare	Insuficiență renală acută ⁸
Investigații	Foarte rare	Nivel scăzut al hemoglobinei

Descrierea reacțiilor adverse selectate

¹ Exemplele includ anemie, leucopenie, trombocitopenie, pancitopenie, agranulocitoză). Primele semne pot fi febra, durerea în gât, leziuni superficiale la nivelul gurii, manifestări asemănătoare gripei, oboseala severă, sângerările nazale și sângerările cutanate inexplicabile.

² Reacții de hipersensibilitate : Acestea constau în: (a) reacții alergice nespecifice și anafilactice; (b) reactivitatea tractului respirator superior incluzând astmul bronșic, astmul bronșic agravat, bronhospasmul și, sau dispneea; (c) diferite reacții cutanate variate, de exemplu: prurit, urticarie, angioedem și, mai rar, dermatoze exfoliative și buloase, inclusiv necroliza epidermică toxică, sindrom Stevens-Johnson și eritemul poliform.

³ Mecanismul patogenetic al medicamentului de inducere a meningitei aseptice nu este pe deplin înțeles . Cu toate acestea , datele disponibile privind legătura dintre AINS și meningită aseptică indică o reacție de hipersensibilitate (ca urmare a unei relații temporale cu medicamentul administrat, precum și dispariția simptomelor după întreruperea tratamentului) . De notat, cazurile izolate de simptome de meningită aseptică (cum ar fi torticolis, dureri de cap, greață, vărsături, febră sau dezorientare) ce au fost observate în timpul tratamentului cu ibuprofen la pacienții cu tulburări autoimune existente (cum ar fi lupusul eritematos sistemic, boală de țesut conjunctiv mixt) .

⁴ Studiile clinice sugerează că utilizarea ibuprofenului, în special în doze mari (2400 mg pe zi) poate fi asociată cu o ușoară creștere a riscului de apariție a unor evenimente trombotice arteriale (de exemplu, infarct miocardic sau accident vascular cerebral) (vezi pct.4.4).

⁵Evenimentele adverse observate cel mai frecvent sunt de natură gastrointestinală .

⁶ Uneori fatale, în special la vârstnici .

⁷ Vezi pct 4.4 .

⁸ Mai ales în utilizarea pe termen lung, asociate cu creșterea concentrațiilor plasmatice de uree și edem . De asemenea, include necroză papilară

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România.

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
Bucuresti 011478- RO
Tel: + 4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro.

4.9 Supradozaj

La copii, ingerarea unei doze mai mari de 400 mg/kg poate determina apariția simptomelor de supradozaj. La adulți, efectul răspunsului la doză este mai puțin delimitat. Timpul de înjumătățire plasmatică în supradozaj este de 1,5 – 3 ore.

Simptomele unui supradozaj:

Majoritatea pacienților care au ingerat o cantitate importantă clinic de AINS vor manifesta cel mult greață, vărsături, durere epigastrică sau mai rar, diaree. De asemenea, pot să apară tinitus, cefalee și hemoragie gastro-intestinală. În cazuri de intoxicare gravă, toxicitatea se manifestă la nivelul sistemului nervos central prin somnolență și episodic, prin excitație și dezorientare sau comă. Episodic, pacienții pot manifesta convulsii. Ocazional pacienții pot dezvolta convulsii mioclonice. În cazul intoxicației grave poate apărea acidoza metabolică. De asemenea, timpul de protombină/INR poate fi prelungit, posibil datorită activității factorilor de coagulare. Pot apărea insuficiență renală acută, leziuni hepatice, hipotensiune arterială, depresie respiratorie și cianoză. La pacienții cu astm bronșic, există posibilitatea exacerbarii astmului bronșic.

Măsuri terapeutice în caz de supradozaj

Tratamentul trebuie să fie simptomatic și de susținere a funcțiilor vitale și include menținerea căilor respiratorii libere și monitorizarea semnelor cardiace și vitale până la stabilizarea acestora. Se va lua în considerare administrarea orală a cărbunelui activat, dacă pacientul se prezintă în decurs de o oră de la ingestia unei cantități potențial toxice. Dacă convulsiile sunt frecvente sau prelungite, trebuie administrat intravenos diazepam sau lorazepam. Pentru astm bronșic, trebuie administrate bronhodilatatoare.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: medicamente antiinflamatoare și antireumatice, nesteroidiene; derivat de acid propionic, codul ATC: M01AE01.

Ibuprofenul este un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS), derivat de acid propionic care, în modelele inflamatorii convenționale din experimentele efectuate la animale, s-a dovedit a fi eficace, prin inhibarea sintezei de prostaglandine. La oameni, ibuprofenul reduce durerea inflamatorie, inflamațiile și febra. În plus, ibuprofenul inhibă reversibil agregarea plachetară.

Eficacitatea clinică a ibuprofenului a fost demonstrată în cazul utilizării pentru tratamentul cefaleei, durerii dentare și durerii menstruale și, în plus, la pacienți cu răceală și gripă pentru tratamentul durerii în gât, la pacienții cu mialgii și leziuni ale țesutului conjunctiv sau lombalgie.

Un studiu efectuat pe pacienți cu durere dentară a arătat că pacienții au prezentat o ameliorare a durerii față de placebo semnificativă statistic în 15 minute după administrarea a ibuprofenului sodic drajeuri (doza de 512 mg este echivalentă cu 400 mg ibuprofen). În acest studiu, un număr sugestiv mai mare de pacienți au obținut o ameliorare semnificativă a durerii după administrarea a 2 drajeuri de ibuprofen sodic 256 mg față de administrarea a 2 comprimate paracetamol 500 mg (96,3% față de 67,9%). Acești pacienți au obținut de asemenea semnificativ o mai mare reducere a intensității durerii și o mai mare ameliorare a durerii de peste 6 ore comparativ cu pacienții care au primit paracetamol. Folosindu-se teste de distragere a atenției, pacienții care au primit ibuprofen sodic au obținut un beneficiu semnificativ mai mare decât cei care au primit placebo.

Datele clinice demonstrează că ibuprofenul, sub formă de săruri cum ar fi ibuprofen sodic sau lizinat de ibuprofen, acționează semnificativ mai rapid decât comprimatele standard de ibuprofen acid pentru calmarea durerilor ușoare până la moderate.

Datele clinice demonstrează că atunci când se administrează ibuprofen 400 mg efectele ameliorării durerii poate să dureze mai mult de 8 ore.

Datele experimentale sugerează că în cazul administrării concomitente, ibuprofenul poate inhiba competitiv efectul dozelor mici de acid acetilsalicilic asupra agregării plachetare. Unele studii farmacodinamice arată că administrarea unei doze unice de ibuprofen de 400 mg cu 8 ore înainte sau cu 30 de minute după administrarea unei doze de acid acetilsalicilic (81 mg) sub formă farmaceutică cu eliberare imediată, a determinat un efect scăzut al acidului acetilsalicilic asupra formării de tromboxan sau agregării plachetare. Deși există incertitudini în ceea ce privește extrapolarea acestor date la situația clinică, , nu poate fi exclusă posibilitatea ca tratamentul regulat, prelungit cu ibuprofen să reducă efectul cardioprotector al acidului acetilsalicilic. Se consideră că utilizarea ocazională de ibuprofen nu poate avea vreun efect relevant clinic (vezi pct. 4.5).

5.2 Proprietăți farmacinetice

Ibuprofenul este bine absorbit din tractul gastro-intestinal. Ibuprofenul se leagă extensiv de proteinele plasmatic. Ibuprofenul difuzează în lichidul sinovial.

Concentrația plasmatică maximă a ibuprofenului este atinsă în 45 minute de la ingestie dacă se administrează pe stomacul gol. Când este luat cu alimente, picul concentrației plasmatică a ibuprofenului apare după 1-2 ore de la administrare. Totuși, ibuprofenul este mai repede absorbit din tractul gastro-intestinal după administrarea de ibuprofen sodic drajeuri, cu picul concentrației plasmatică în aproximativ 35 minute în cazul administrării pe stomacul gol.

Ibuprofenul este metabolizat în ficat în principal sub forma a doi metaboliți cu excreție primară renală, ca atare sau sub forma conjugatilor principali, împreună cu o cantitate neglijabilă de ibuprofen netransformat. Excreția urinară este rapidă și completă.

Timpul de înjumătățire biologică este de aproximativ 2 ore.

Nu s-au observat diferențe semnificative în profilul farmacocinetic la vârstnici.

În studii limitate, ibuprofenul apare în laptele matern într-o cantitate foarte mică.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu există date preclinice relevante suplimentare față de cele deja incluse în alte secțiuni ale acestui RCP.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Nucleu:

Croscarmeloză sodică
Xilitol
Celuloză microcristalină
Stearat de magneziu
Dioxid de siliciu coloidal anhidru

Strat de drajefiere:

Carmeloză sodică
Talc
Acacia "Spray Dried"
Zahăr
Dioxid de titan (E171)
Macrogol 6000

Cerneală de inscripționare:

Opacode S-1-15094 Red [shellac, oxid roșu de fer (E172), propilenglicol, hidroxid de amoniu, simeticonă.

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 1 blister din PVC-PVdC/Al cu 12 drajeuri
Cutie cu 2 blistere din PVC-PVdC/Al a câte 12 drajeuri
Cutie cu 4 blistere din PVC-PVdC/Al a câte 12 drajeuri

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

RECKITT BENCKISER (ROMÂNIA) SRL
Bulevardul Iancu de Hunedoara, Nr. 48, Clădirea Crystal Tower, Etaj 11
Sectorul 1, București, România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12516/2019/01-02-03

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Ianuarie 2014

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Septembrie 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Mai, 2022

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.