

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

PADUDEN SR 300 mg capsule cu eliberare prelungită

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O capsulă cu eliberare prelungită conține ibuprofen 300 mg.
Excipient cu efect cunoscut: zahăr.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Capsule cu eliberare prelungită.

Paduden SR se prezintă sub formă de capsule cu corp transparent și capac transparent verde deschis, cu inscripția “300 mg”, conținând microgranule de culoare albă.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Paduden SR 300 mg este indicat pentru:

- tratamentul simptomatic al afecțiunilor dureroase: cefalee, migrenă (tratament și profilaxie), dureri dentare, dismenoree, dureri osteo-articulare și musculare (inclusiv tendinite, bursite, luxații, entorse);
- tratamentul simptomatic al febrei.

4.2 Doze și mod de administrare

Adulți și adolescenți (vârsta peste 12 ani):

Doza uzuală este de 600 mg ibuprofen (2 capsule Paduden SR 300 mg) de 2 ori pe zi, fără a depăși 1200 mg ibuprofen (4 capsule Paduden SR 300 mg) pe zi.

Capsulele se înghit întregi, cu puțină apă, preferabil la mese.

Dacă la adolescenți (vârsta peste 12 ani) acest medicament este necesar mai mult de 3 zile sau dacă simptomele se agravează trebuie consultat un medic.

Copii cu vârsta sub 12 ani:

La copiii sub 12 ani se recomandă utilizarea formelor farmaceutice adecvate.

Reacțiile adverse pot fi reduse la minim utilizând cea mai mică doză eficace, pentru cea mai scurtă durată necesară pentru controlul simptomatologiei (vezi pct. 4.4).

4.3 Contraindicații

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

Ulcer peptic activ sau în antecedente, hemoragii gastro-intestinale, colită ulceroasă, insuficiență cardiacă severă (clasa IV clasificarea NYHA), tulburări hepatice și/sau renale grave. Deoarece a fost raportată hiperreactivitate încrucișată între acidul acetilsalicilic și alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, Paduden SR 300 mg este contraindicat la pacienții cu reacții alergice de tipul astmului bronșic, urticariei, rinitei, polipilor nazali și edemului angioneurotic, la această grupă de medicamente. Lupus eritematos sistemic sau alte colagenoze.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Deoarece la unii pacienți care au utilizat ibuprofen au fost raportate hemoragii gastro-intestinale ocazional severe și ulceratii peptice, Paduden SR 300 mg trebuie administrat sub strictă supraveghere medicală la pacienții care prezintă boli active ale tractului gastro-intestinal sau au prezentat în antecedente astfel de afecțiuni. Aceleași precauții trebuie avute în vedere pentru pacienții cu istoric de bronhospasm, cu precădere dacă acesta a fost urmarea administrării de medicamente, precum și la cei cu afectarea funcțiilor renale și/sau hepatice sau cardiace. La acești pacienți, parametrii clinici și de laborator trebuie monitorizați periodic, mai ales dacă este necesar tratament de lungă durată. Paduden SR 300 mg trebuie administrat cu precauție la pacienții cu antecedente de insuficiență cardiacă sau de hipertensiune arterială, deoarece la aceștia au fost raportate cazuri de retenție hidrosalină, cu apariția de edeme. Deoarece ibuprofenul, ca și alte antiinflamatoare nesteroidiene, poate determina prelungirea timpului de sângerare, el trebuie utilizat cu prudență la pacienții cu deficite intrinseci de coagulare și la pacienții aflați sub terapie cu anticoagulante.

Pacienții care prezintă tulburări de vedere la administrarea de Paduden SR 300 mg trebuie să întrerupă tratamentul și să efectueze un examen oftalmologic.

Reacțiile adverse pot fi reduse la minim prin utilizarea celei mai mici doze eficiente pentru cea mai scurtă perioadă necesară controlării simptomelor (vezi pct. 4.2 și riscurile gastro-intestinale și cardiovasculare prezentate mai jos).

Efecte cardiovasculare și cerebrovasculare

La pacienții cu antecedente de hipertensiune arterială și/sau insuficiență cardiacă congestivă ușoară până la moderată sunt necesare monitorizare și recomandări adecvate deoarece raportările au arătat că tratamentul cu AINS se asociază cu retenție lichidiană și edem.

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). În general, studiile epidemiologice nu sugerează că administrarea de doze mici de ibuprofen (de exemplu ≤ 1200 mg pe zi) 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).

Există un risc de insuficiență renală la copii și adolescenți deshidratați.

Deoarece conține zahăr, 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.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Diuretice: la unii pacienți, ibuprofenul poate reduce efectele natriuretice ale tiazidelor sau ale altor diuretice, probabil datorită retenției de sodiu asociate cu inhibarea sintezei de prostaglandine la nivel renal de către ibuprofen sau alte antiinflamatoare nesteroidiene.

Anticoagulante: deoarece ibuprofenul poate crește efectele anticoagulantelor orale, timpul de protrombină trebuie urmărit în primele săptămâni de tratament concomitent. Ar putea fi necesară schimbarea dozei de anticoagulant.

Ticlopidină: deoarece ibuprofenul îi crește activitatea antiagregantă plachetară, se recomandă monitorizarea timpului de sângerare.

Antihipertensive: s-a raportat antagonism al antiinflamatoarelor nesteroidiene față de efectul antihipertensiv al blocantelor beta-adrenergice.

Glucocorticoizi: utilizarea concomitentă a glucocorticoizilor poate duce la creșterea riscului ulcerigen.

Acid acetilsalicilic:

În general, administrarea concomitentă de ibuprofen și acid acetilsalicilic nu este recomandată din cauza potențialului crescut de apariție a reacțiilor adverse.

Datele 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 vreun efect relevant clinic (vezi pct. 5.1).

Digoxină, fenitoină și litiu: s-au raportat cazuri individuale de creștere a concentrațiilor plasmatice ale digoxinei, fenitoinii și litiului, în cazul tratamentului concomitent cu ibuprofen.

Metotrexat: ibuprofenul poate crește toxicitatea hematologică a metotrexatului prin scăderea eliminării urinare a acestuia.

Ibuprofenul poate reduce eficacitatea dispozitivelor contraceptive intrauterine.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

În primele 5 luni de sarcină ibuprofenul se va administra numai dacă este absolut necesar și numai sub supraveghere medicală strictă. Începând cu luna a 6-a, administrarea ibuprofenului este contraindicată. Nu este indicată utilizarea Paduden SR 300 mg în timpul alăptării.

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

Prin reacțiile adverse pe care le produce - somnolență, amețeli sau depresie - Paduden SR 300 mg poate influența capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse raportate în asociere cu tratamentul cu AINS au fost edemul, hipertensiunea arterială și insuficiența cardiacă.

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).

Tulburări gastrointestinale

Cele mai des întâlnite reacții adverse datorate ibuprofenului sunt tulburările gastro-intestinale: pirozis, anorexie, greață, vărsături, dispepsie, disconfort abdominal, diaree, ulcer activ și hemoragii gastro-intestinale.

Tulburări ale sistemului nervos

Cefalee, confuzie, tinitus și somnolență - sunt mai puțin frecvent raportate decât efectele gastro-intestinale.

Au fost raportate cazuri de tulburări psihotice și reacții depresive ca și cazuri individuale de cefalee severă, greață, vărsături, febră, redoarea mușchilor gâtului, tulburări senzoriale.

Tulburări oculare

Au fost observate reacții oculare reversibile, cum sunt ambliopie toxică, vedere încețoșată și tulburări ale vederii colorate.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Au fost raportate erupții cutanate cum sunt urticaria, exantemul și purpura. Aceste reacții pot fi însoțite de prurit și de sindrom Stevens-Johnson.

Tulburări ale sistemului imunitar

Reacțiile generale de hipersensibilitate sunt rare. Simptomele pot fi: febră cu erupții cutanate, dureri abdominale, cefalee, greață și vărsături, valori anormale ale testelor hepatice, meningism și reacții anafilactice.

Lupusul eritematos sistemic sau alte boli de colagen pot crește riscul apariției reacțiilor generale de hipersensibilitate.

Rareori, ibuprofenul poate determina bronhospasm la pacienții predispuși.

Tulburări hematologice și limfatice

Dozele mai mari de 1000 mg pe zi pot prelungi timpul de sângerare.

Au fost semnalate: trombocitopenie, granulocitopenie, agranulocitoză, anemie hemolitică și anemie aplastică. Astfel de discrazii sanguine au fost observate cu precădere după administrarea îndelungată a unor doze mari.

Tulburări hepatobiliare

Au fost semnalate valori anormale ale testelor hepatice (valori crescute ale transaminazelor serice) și icter.

Tulburări renale și ale căilor urinare

Au fost raportate fenomene de retenție hidrosalină cu apariția edemelor. Au fost prezente cazuri de disurie și de nefrită interstițială acută. Afectarea funcțiilor renale poate avea grade diferite de severitate, în special după administrarea îndelungată de doze mari.

În cazul reacțiilor de hipersensibilitate generală poate să apară insuficiența renală.

Au fost raportate cazuri de leziuni renale (necroză papilară renală).

Alte reacții adverse

Pot fi întâlnite ocazional stomatite, tulburări menstruale, creșterea valorilor uraților serici.

În cazul apariției reacțiilor adverse, se impune oprirea imediată a administrării și instituirea tratamentului corespunzător.

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 prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

4.9 Supradozaj

În caz de supradozaj se recomandă spălături gastrice și, dacă este necesar, corectarea tulburărilor hidro-electrolitice. Nu există antidot specific pentru intoxicația cu ibuprofen.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: antiinflamatorii și antireumatice nesteroidiene, derivați de acid propionic, codul ATC: M01AE01.

Ibuprofenul este un derivat de acid fenilpropionic. Mecanismul de acțiune constă în inhibarea ciclooxigenazei cu micșorarea sintezei prostaglandinelor și a altor compuși de acest tip. Ibuprofenul are efect analgezic, antipiretic și antiinflamator.

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 400 mg cu 8 ore înainte sau cu 30 minute după administrarea unei doze de acid acetilsalicilic (81 mg) sub forma 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 farmacocinetice

Ibuprofenul se absoarbe rapid din tractul gastro-intestinal. El se leagă în proporție de peste 90% de proteinele plasmatică și are timpul de înjumătățire plasmatică de 0,9 - 2,5 ore. Timpul de înjumătățire plasmatică scurt nu permite acumularea produsului. În lichidul sinovial, ibuprofenul își menține concentrația stabilă 2-8 ore după ingestie; concentrația sinovială maximă reprezintă aproximativ o treime din cea plasmatică. După 24 ore de la administrarea dozelor de 400 mg ibuprofen la intervale de 6 ore la mamele care alăptează, cantitatea găsită în lapte a fost sub 1 mg.

Ibuprofenul nu interferează cu acțiunea enzimelor metabolizante. Se metabolizează în proporție de 90% în ficat, rezultând 2 - hidroxibuprofen și 2 - carboxibuprofen.

Excreția se realizează predominant prin urină sub formă de metaboliți și sub formă nemodificată (aproximativ 9%).

La vârstnici, parametrii farmacocinetici ai ibuprofenului nu sunt modificați.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Conținutul capsulei:

Microgranule din zahăr și amidon de porumb

Copolimer[butilmetacrilat/(2-dimetilaminoetil) metacrilat, metilmetacrilat] 1:2:1 (Eudragit E 100), Polividonă K 30

Copolimer(etilacrilat/metilmetacrilat/clorură de trimetilamonoetilmetacrilat) 1:2:0,2 (Eudragit RL 100)

Dioxid de siliciu coloidal anhidru

Talc.

Capsula:

Galben de chinolină (E 104)

Indigotină (E 132)

Gelatină

Cerneala de inscripționare:

Oxid negru de fer (E 172)

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un blister a 10 capsule cu eliberare prelungită.

Cutie cu 3 blistere a câte 10 capsule cu eliberare prelungită.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Nu sunt necesare.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

TERAPIA S.A.

Str. Fabricii, nr. 124,

Cluj-Napoca, jud. Cluj,

România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

10103/2017/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Iulie 2017

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iulie 2017