

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Ibucalmin 200 mg comprimate filmate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat filmat conține ibuprofen 200 mg.

Excipient cu efect cunoscut: fiecare comprimat conține lactoză super tab spray-dried 100 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat filmat

Comprimate filmate biconvexe, de culoare galbenă, având gravată pe una din fețe o linie mediană. Linia mediană nu este destinată ruperii comprimatului filmat.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Ibucalmin 200 mg comprimate filmate este indicat ca antiinflamator, analgezic și antipiretic.

Se recomandă în ameliorarea durerilor de intensitate ușoară până la moderată, însoțite sau nu de inflamație, precum:

- cefalee, inclusiv cefalee de tip migrenă;
- dureri de spate;
- dureri dentare;
- nevralgii;
- dureri menstruale;

– dureri musculare și reumatice date de artropatii inflamatorii cronice (artrită reumatoidă, spondilartrită anchilozantă, artrită psoriazică);

Ibucalmin 200 mg comprimate filmate este indicat și în tratamentul simptomatic al febrei și al simptomelor de răceală și gripă.

4.2 Doze și mod de administrare

Reacțiile adverse pot fi reduse la minimum prin utilizarea celei mai mici doze eficiente pentru cea mai scurtă perioadă necesară controlării simptomelor (vezi pct. 4.4).

Doze

Adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 12 ani:

Se recomandă doze de 200 - 400 mg ibuprofen (1-2 comprimate filmate Ibucalmin 200 mg), repetând, dacă este necesar, la intervale de 4-6 ore, fără a depăși, însă, 1200 mg ibuprofen (6 comprimate filmate Ibucalmin 200 mg) în 24 ore.

Copii cu vârsta sub 12 ani:

Ibucalmin 200 mg comprimate filmate nu este potrivit pentru administrare la copii cu vârsta sub 12 ani. Sunt disponibile alte forme farmaceutice de ibuprofen adecvate pentru această categorie de pacienți.

Pacienți vârstnici:

Nu este necesară ajustarea dozelor, cu excepția pacienților vârstnici cu insuficiență renală sau hepatică la care dozele trebuie individualizate.

Mod de administrare

Administrare orală.

Se recomandă administrarea comprimatelor filmate cu o cantitate suficientă de apă, preferabil după masă.

Durata tratamentului

În cazul în care administrarea medicamentului este necesară la adulți mai mult de 3 zile în cazul febrei sau mai mult de 10 zile pentru tratamentul durerii, sau dacă simptomele se agravează, pacientului i se recomandă să se adreseze unui medic.

4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1;
- Pacienți cu antecedente de reacții de hipersensibilitate (de exemplu rinită, crize de astm bronșic, urticarie, polipi nazali, edem angioneurotic) asociate cu utilizarea acidului acetilsalicilic sau a altor antiinflamatoare nesteroidiene (AINS);
- Pacienți cu următoarele afecțiuni prezente sau în antecedente:
 - ulcer gastric sau duodenal, tulburări inflamatorii gastro-intestinale, hemoragii gastro-intestinale, în evoluție sau în antecedente;
 - lupus eritematos diseminat sau alte colagenoze;
 - hemoragii cerebrovasculare;
 - boli hematologice;
 - insuficiență hepatică severă;
 - insuficiență renală severă;
 - insuficiență cardiacă severă (Clasa IV clasificarea NYHA);
- Înainte sau după operațiile pe inimă;
- Ultimele 4 luni de sarcină (vezi și 4.6);
- Copii sub 12 ani, la care sunt necesare alte forme farmaceutice, de concentrații mai mici.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Reacțiile adverse pot fi reduse la minimum prin utilizarea celei mai mici doze eficace pentru cea mai scurtă perioadă necesară controlării simptomelor (vezi și riscurile cardiovasculare, cerebrovasculare și gastro-intestinale, prezentate mai jos).

Ibucalmin 200 mg comprimate filmate, ca și alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, poate precipita apariția bronhospasmului la pacienții suferind de astm bronșic sau la cei cu antecedente de astm bronșic sau afecțiuni alergice.

Se recomandă precauție la pacienții cu insuficiență renală, cardiacă sau hepatică, deoarece funcția renală poate fi deteriorată. Dozele vor fi cât mai mici posibil, iar funcția renală va fi monitorizată. În general, administrarea obișnuită a analgezicelor, mai ales a asocierilor de analgezice, poate determina

aparitia unor leziuni renale permanente cu risc de aparitie a insuficientei renale (nefropatie analgezică).

În cazul apariției tulburărilor de vedere, administrarea de ibuprofen trebuie întreruptă și se recomandă efectuarea unui control oftalmologic.

În timpul tratamentului cu ibuprofen, ca și în cazul altor analgezice, când sunt utilizate pe perioade îndelungate, poate să apară cefaleea, afecțiune ce nu trebuie tratată prin utilizarea unor doze crescute de analgezic.

Reacții cutanate

În asocieri cu tratamentul cu AINS au fost raportate foarte rar reacții cutanate severe, unele fatale, inclusiv dermatită exfoliativă, sindrom Stevens-Johnson și necroliză toxică epidermică. Cel mai mare risc de apariție a acestor reacții pare să fie la începutul tratamentului, apărând în majoritatea cazurilor în prima lună de tratament. Cu frecvență necunoscută au fost raportate și reacții induse de medicament cu eozinofilie și simptome sistemice (sindrom DRESS). Administrarea Ibucalmin 200 mg comprimate filmate trebuie întreruptă la primul semn de apariție a erupției cutanate, leziunilor mucoaselor sau orice alt semn de hipersensibilitate. Pacienții trebuie atent monitorizați și se vor aplica măsurile terapeutice necesare.

Efecte cardiovasculare și cerebrovasculare

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).

Pacienții vârstnici

Persoanele în vârstă prezintă o frecvență crescută a reacțiilor adverse la antiinflamatoare nesteroidiene, în special hemoragii gastro-intestinale și perforații care pot fi fatale. Pacienții vârstnici trebuie să raporteze orice simptome abdominale neobișnuite (în special hemoragia gastro-intestinală), mai ales în stadiile inițiale ale tratamentului.

Ibucalmin 200 mg comprimate filmate **conține lactoză**. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit de lactază (Lapp) sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

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). Administrarea concomitentă cu antiinflamatoare nesteroidiene sau corticosteroizi poate determina o creștere a incidenței reacțiilor adverse.;

Administrarea de ibuprofen în asociere cu anticoagulante sau antiagregante plachetare (ticlopidina, clopidogrel, acid acetilsalicilic, abciximab, dipiridamol, eptifibatida, tirofiban) poate avea ca rezultat creșterea riscului de producere a fenomenelor hemoragice digestive. Deoarece AINS pot crește efectele medicamentelor warfarina, ticlopidina, timpul de protrombină trebuie urmărit în primele săptămâni de tratament concomitent. Ar putea fi necesară modificarea dozei de anticoagulant. Diuretice (diuretice de ansă și tiazide), blocanți ai receptorilor β-adrenergici, antihipertensive, inhibitorii enzimei de conversie a angiotensinei (IECA) - ibuprofenul poate inhiba activitatea acestora.

Ibuprofenul scade efectul antihipertensiv al hidralazinei, de aceea se va evita administrarea concomitentă a celor două medicamente.

Creșterea concentrației plasmatică de lituu după administrarea de ibuprofen, poate fi clinic semnificativă. Se va evita administrarea concomitentă sau se va monitoriza nivelul litiului și se va ajusta doza. La întreruperea administrării ibuprofenului se vor reajusta dozele de lituu. Administrarea concomitentă a ibuprofenului cu doze medii și mari de metotrexat poate conduce la toxicitate severă și fatală a metotrexatului. Pacienții cu funcție renală alterată pot prezenta un risc adițional de toxicitate la această combinație, chiar și când se utilizează doze reduse de metotrexat ($\leq 20\text{mg/săptămână}$).

Anumite antiacide pot crește absorbția gastro-intestinală de ibuprofen. Aceasta are relevanță clinică în special în cursul tratamentului de lungă durată cu ibuprofen.

La pacienții tratați cu zidovudină, ibuprofenul poate determina prelungirea timpului de sângerare.

Ibuprofenul poate crește fracțiunea liberă de fenitoină, activă din punct de vedere farmacologic.

Ibuprofenul poate crește concentrația plasmatică a digitalei, de aceea concentrația plasmatică a digitalei trebuie monitorizată.

Ibuprofenul poate inhiba activitatea ciclosporinei și a trimetoprimului.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

În primele 5 luni de sarcină administrarea ibuprofenului se va face numai dacă este absolut necesar și numai sub supraveghere medicală.

În ultimele 4 luni de sarcină, administrarea ibuprofenului este contraindicată, deoarece poate determina:

- asupra fătului: toxicitate cardio-pulmonară (hipertensiune arterială pulmonară prin închiderea prematură a canalului arterial), disfuncție renală care poate evolua până la insuficiență renală cu oligohidroamnios;
- la mamă și făt (la sfârșitul sarcinii): creșterea timpului de sângerare;
- la mamă: inhibarea contracțiilor uterine, edeme.

Alăptarea

Deoarece ibuprofenul, ca și alte antiinflamatoare nesteroidiene, se excretă în laptele matern, se recomandă evitarea administrării acestuia la femeile care alăptează.

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

Pacienții trebuie avertizați în legătură cu posibilitatea apariției amețelii, tulburărilor vizuale și cefaleei, care pot influența capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Cel mai frecvent raportate sunt tulburările gastro-intestinale și manifestările cutanate.

Infecții și infestări: meningită aseptică, în special la pacienții cu lupus eritematos diseminat.

Tulburări hematologice și limfatice: trombocitopenie, agranulocitoză, anemie hemolitică.

Tulburări ale sistemului imunitar: reacții alergice nespecifice și anafilactice.

Tulburări ale sistemului nervos: cefalee.

Tulburări oculare: tulburări vizuale (vedere anormală sau modificări ale vederii).

Tulburări acustice și vestibulare: tulburări de auz și vertij.

Tulburări cardiace: infarct miocardic sau accident vascular cerebral (vezi și pct.4.4).

Tulburări vasculare: edem, hipertensiune arterială.

Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale: astm bronșic, agravarea astmului bronșic, bronhospasm sau dispnee.

Tulburări gastro-intestinale: dureri abdominale, greață, vărsături, tulburări de tranzit intestinal și dispepsie, ulcer activ, hemoragii gastro-intestinale.

Tulburări hepatobiliare: disfuncții hepatice cu creșterea valorilor serice ale transaminazelor hepatice.

Tulburări cutanate și ale țesutului subcutanat: erupție cutanată, leziuni ale mucoaselor, reacții de hipersensibilitate, dermatită exfoliativă, sindrom Stevens-Johnson, necroliză toxică epidermică. Reacție indusă de medicament cu eozinofilie și simptome sistemice (sindrom DRESS) (cu frecvență necunoscută).

Tulburări renale și ale căilor urinare: oligurie, necroză papilară, insuficiență renală.

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare: edeme și lipsa efectului medicamentos.

Investigații diagnostic: prelungirea timpului de sângerare.

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).

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

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

Simptomele includ: greață, vărsături, amețeli și, rareori, pierderea conștienței. Supradozajul după doze mari este, în general, bine tolerat în cazul în care nu s-au administrat și alte medicamente.

În intoxicația gravă poate apărea acidoză metabolică.

Abordare terapeutică

Tratamentul constă în lavaj gastric și, dacă este necesar, corectarea tulburărilor electrolitice. Nu există

antidot specific și se recomandă tratament simptomatic și de susținere a funcțiilor vitale.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

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

Ibuprofenul este un derivat de acid fenilpropionic, având efect analgezic, antiinflamator și antipiretic. Efectul terapeutic antiinflamator rezultă din inhibarea activității prostaglandin-sintetazei.

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

Absorbție

Ibuprofenul se absoarbe rapid din tractul gastro-intestinal realizând concentrația sanguină maximă la circa 45 minute (pe stomacul gol) sau la 1 ½-3 ore (după masă).

Distribuție

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 medicamentului. În lichidul sinovial, ibuprofenul își menține concentrația stabilă 2-8 ore după ingestie; concentrația sinovială maximă reprezintă aproximativ o treime din cea plasmatică.

Metabolizare

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

Eliminare

Excreția se realizează predominant prin urină sub formă de metaboliți (50-60%), sub formă nemetabolizată (aproximativ 10%) și prin bilă.

La pacienții vârstnici parametrii farmacocinetici ai ibuprofenului nu sunt modificați.

5.3 Date preclinice de siguranță

În studiile efectuate la animale nu s-au evidențiat efecte teratogene.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Nucleu

Talc

Stearat de magneziu

Dioxid de siliciu coloidal anhidru

Celuloză microcristalină PH 102

Amidon de porumb
Lactoză super tab spray-dried

Film

Opadry II Yellow 85F22192
Alcool polivinilic parțial hidrolizat
Dioxid de titan (E171)
Macrogol 3350
Talc
Oxid galben de fer (E172)
Galben de chinolină (E104)
Oxid negru de fer (E172)

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 2 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate filmate
Cutie cu 1 blister din PVC/Al cu 10 comprimate filmate

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

S.C. Laropharm S.R.L.,
Șoseaua Alexandriei nr. 145A,
Bragadiru, județul Ilfov,
România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13082/2020/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Martie 2020

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Septembrie, 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> .

