

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

NUROFEN 200 mg drajeuri

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare drajeu conține ibuprofen 200 mg.

Excipienți cu efect cunoscut:

Zahăr – un drajeu conține 116,10 mg de zahăr (corespunzând la aproximativ 0,34 mmol)

Sodiu – un drajeu conține 12,65 mg de sodiu (corespunzând la aproximativ 0,55 mmol)

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Drajeuri

Drajeuri biconvexe, de culoare albă până la aproape albă, având inscripționat cu cerneală neagră un logo de identificare pe una din fețe.

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

*Nurofen* este indicat în tratamentul migrenei, cefaleei, durerilor de spate, durerilor dentare, nevralgiei și durerilor menstruale, precum și al durerilor reumatice și musculare.

*Nurofen* ameliorează durerea și scade inflamația și febra, fiind eficace în tratamentul cefaleei și al altor tipuri de durere, precum și în ameliorarea simptomelor corizei și gripei.

#### 4.2 Doze și mod de administrare

Drajeurile sunt destinate administrării pe cale orală și pe termen scurt. Trebuie administrate cu un pahar cu apă.

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).

*Adulți și copii peste 12 ani:* doza inițială recomandată este de 400 mg ibuprofen (2 drajeuri *Nurofen*); dacă este necesar, se mai pot administra 200 - 400 mg ibuprofen (1 - 2 drajeuri *Nurofen*) la intervale de 4 – 6 ore. Se recomandă un interval de cel puțin 4 ore înainte de o nouă administrare și să nu se depășească doza de 1200 mg ibuprofen (6 drajeuri *Nurofen*) pe zi.

*Vârșnici:* nu este necesară ajustarea dozelor.

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

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

### **4.3 Contraindicații**

- 
- Hipersensibilitate la ibuprofen, acidacetilsalicilic, la alte antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1- Pacienți cu ulcer gastric și duodenal activ sau în antecedente, sau cu hemoragii active sau în antecedente (două sau mai multe episoade distincte de ulcerăție sau hemoragie dovedite);
- Pacienți cu antecedente de sângerare sau perforare gastro-intestinală, determinate de terapia anterioară cu antiinflamatoare nesteroidiene.
- Pacienți cu antecedente de reacții de hipersensibilitate (de ex. astm, bronhospasm, rinită, angioedem sau urticarie) asociate administrării acidului acetilsalicilic sau a altor antiinflamatoare nesteroidiene;
- Pacienți cu insuficiență renală severă, insuficiență hepatică severă sau insuficiență cardiacă severă-clasa IV clasificarea NYHA (vezi pct. 4.4);
- Ultimul trimestru de sarcină (vezi pct. 4.6).

### **4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

Reacțiile adverse pot fi reduse la minimum utilizând cea mai mică doză eficace pentru cea mai scurtă perioadă necesară controlării simptomelor (vezi riscurile gastro-intestinale și cardiovasculare prezentate mai jos).

Pacienții vârstnici au o frecvență crescută de apariție a reacțiilor adverse în urma administrării antiinflamatoarelor nesteroidiene, în special sângerare și perforare gastrointestinală care pot fi fatale (vezi pct. 4.8).

#### *Efecte cardiovasculare și cerebrovasculare*

La pacienții cu antecedente de hipertensiune arterială și/sau insuficiență cardiacă congestivă ușoară până la moderată este necesară precauție (discuții cu medicul sau cu farmacistul) înainte de începerea tratamentului, 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 zilnic poate fi asociată cu o ușoară creștere a riscului de apariție a evenimentelor 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  $\leq 1200$  mg pe zi) este asociată cu un risc crescut de evenimentelor 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).

#### *Efecte renale*

Este necesară precauție la pacienții cu insuficiență renală. La pacienții cu insuficiență renală, funcția renală trebuie monitorizată, deoarece se poate deteriora după tratamentul cu orice AINS. Există un risc de insuficiență renală la adolescenții deshidratați.

#### *Efecte hepatice*

Disfuncție hepatică (vezi pct. 4.3 și 4.8)

#### *Efecte respiratorii*

Bronhospasmul poate fi declanșat la pacienții suferind de sau cu antecedente de astm bronșic sau boli alergice.

#### *Alte AINS :*

Utilizarea concomitentă a ibuprofen cu alte AINS, inclusiv inhibitori selectivi de ciclooxygenază-2, ar trebui evitată (vezi pct 4.5).

#### *Afectarea fertilității:*

Există date limitate care arată că medicamentele care inhibă ciclooxygenaza/sinteza prostaglandinelor pot afecta fertilitatea femeilor printr-un efect asupra ovulației. Acest efect este reversibil la întreruperea tratamentului.

#### *Efecte gastrointestinale:*

Ibuprofenul trebuie administrat cu prudență la pacienții cu antecedente de boli digestive (hernie hiatală, colită ulcerativă, boala Crohn, etc.) deoarece acestea pot fi exacerbate (vezi pct. 4.8).

Hemoragii gastrointestinale, ulcerația sau perforația, care pot fi fatale, au fost raportate, cu toate AINS, în orice moment în timpul tratamentului, cu sau fără simptome de avertizare sau antecedente de evenimente gastrointestinale grave.

Riscul de sângerare, ulcerare și perforare gastrointestinală este mai mare cu creșterea dozelor de AINS, la pacienții cu antecedente de ulcer, în special dacă a fost complicat cu hemoragie sau perforație (vezi pct. 4.3) și la vârstnici, pacienți debilitați, pacienți subponderali. Acești pacienți trebuie să înceapă tratamentul cu cea mai mică doză disponibilă.

Pacienții cu antecedente de toxicitate gastrointestinală, în special persoanele vârstnice, trebuie să raporteze orice simptome abdominale neobișnuite (în special sângerare gastrointestinală) mai ales la începutul tratamentului.

Se recomandă precauție la pacienții tratați concomitent cu medicamente care ar putea mări riscul de ulcerare sau sângerare, precum corticosteroizi administrați pe cale orală, anticoagulante cum ar fi warfarina, inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei sau antiagregante plachetare, cum ar fi aspirina (vezi pct. 4.5).

În cazul apariției ulcerului sau a hemoragiilor digestive se recomandă întreruperea tratamentului.

#### *Lupus eritematos sistemic și boala mixtă de țesut conjunctiv:*

Se recomandă prudență la pacienții cu lupus eritematos sistemic sau alte boli ale țesutului conjunctiv, din cauza riscului crescut de meningită aseptică (vezi pct. 4.8).

#### *Efecte dermatologice*

Reacții cutanate grave, unele dintre ele letale, inclusiv dermatită exfoliativă, sindrom Stevens-Johnson și necroliză epidermică toxică, au fost raportate foarte rar în asocierie cu utilizarea de AINS (vezi pct. 4.8). Pacienții par să fie expuși riscului de apariție a acestor reacții mai ales la începutul terapiei, debutul acestora fiind, în majoritatea cazurilor, în prima lună de tratament. Ibuprofenul trebuie întrerupt la prima apariție a unei erupții cutanate, a unor leziuni ale mucoaselor, sau a oricărui alt semn de hipersensibilitate.

#### Precauții specifice pentru produs:

*Recomandări pentru pacienții cu tulburări ale metabolismului glucidelor:*

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.

*Recomandări pentru pacienții cu dietă hiposodată și care utilizează mai mult de 2 drajeuri de Nurofen pe zi:* Acest medicament conține 1,1 mmol (25,3 mg) de sodiu per 2 doze (2 drajeuri). Se recomandă a fi luat în considerare de către pacienții cu dietă hiposodată.

#### **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

*Ibuprofenul (ca și alte AINS) nu trebuie utilizat în asociere cu:*

*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).

*Alte AINS inclusiv inhibitori selectivi de ciclooxigenază-2:* deoarece asocierea concomitentă a două sau mai multor AINS poate determina o incidență crescută a evenimentelor adverse;

Date experimentale sugerează că ibuprofenul poate inhiba efectul dozelor mici de acid acetilsalicilic asupra agregării plachetare atunci când aceste medicamente sunt administrate concomitent. Cu toate acestea, deoarece informațiile sunt limitate, iar extrapolările datelor ex vivo la situațiile clinice sunt nesigure, nu poate fi formulată o concluzie definitivă în cazul utilizării regulate a ibuprofenului și este puțin probabil să apară un efect relevant clinic în cazul utilizării ocazionale a ibuprofenului ( vezi pct.5.1).

*Ibuprofen trebuie utilizat cu precauție în asociere cu:*

*Anticoagulante:* AINS pot intensifica efectele anticoagulantelor, cum ar fi warfarina (vezi pct. 4.4).

*Antihipertensive (inhibitori ai ECA și antagoniști ai angiotensinei II) și diuretice:* AINS pot diminua efectele acestor medicamente. La anumiți pacienți cu funcția renală deficitară (de exemplu pacienți deshidratați sau pacienți vârstnici cu funcția renală deficitară), administrarea concomitentă a unui inhibitor ECA sau antagonist al receptorilor angiotensinei II cu medicamente care inhibă ciclooxigenaza poate duce la o deteriorare și mai accentuată a funcției renale, inclusiv o posibilă insuficiență renală acută, care este de obicei reversibilă. De aceea, combinația trebuie administrată cu prudență, în special la vârstnici. Pacienții trebuie hidratați adecvat și este necesară monitorizarea funcției renale după inițierea tratamentului asociat și periodic, ulterior. Diureticele pot crește riscul de nefrotoxicitate al AINS.

*Corticosteroizi:* risc crescut de ulcerare sau sângerare gastrointestinală (vezi pct. 4.4).

*Antiagregante plachetare și inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS):* risc crescut de hemoragii gastrointestinale (vezi pct. 4.4).

*Glicozide cardiace:* AINS pot exacerba insuficiența cardiacă, reduc rata de filtrare glomerulară (RFG) și cresc concentrațiile plasmatice ale glicozidelor.

*Litiu:* Există un potențial de creștere a concentrațiilor plasmatice de litiu.

*Metotrexat:* Există un potențial de creștere a concentrațiilor plasmatice de metotrexat;

*Ciclosporină:* risc crescut de nefrotoxicitate.

*Mifepristona*: AINS nu trebuie utilizate timp de 8-12 zile după administrarea mifepristonei deoarece AINS pot reduce efectul acesteia.

*Tacrolimus*: posibil risc crescut de nefrotoxicitate atunci când AINS sunt administrate cu tacrolimus.

*Zidovudină*: risc crescut de toxicitate hematologică atunci când AINS sunt administrate cu zidovudină. Există dovezi ale unui risc crescut de hemartroză și hematoame la hemofilicii cu HIV (pozitiv) care primesc tratament concomitent cu zidovudină și ibuprofen.

*Antibiotice chinolone*: date din studii pe animale indică faptul că AINS pot crește riscul de convulsii asociate cu administrarea de antibiotice chinolone. Pacienții care iau AINS și antibiotice chinolone pot avea un risc crescut de apariție a convulsiilor.

#### **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

##### **Sarcina:**

Inhibarea sintezei de prostaglandine poate afecta negativ sarcina și/sau dezvoltarea embrio-fetală. Datele din studiile epidemiologice sugerează un risc crescut de avort, de malformații cardiace și gastroschizis după utilizarea unui inhibitor al sintezei de prostaglandine la începutul sarcinii. Riscul absolut de malformații cardiovasculare a crescut de la mai puțin de 1%, până la aproximativ 1,5%. Se presupune că riscul crește odată cu doza și durata tratamentului. La animale, administrarea unui inhibitor al sintezei de prostaglandine a rezultat în pierderi crescute pre- și post-implantare și mortalitate embrio-fetală. În plus, creșterea incidenței diverselor malformații, inclusiv cardiovasculare, au fost raportate la animale cărora li s-a administrat un inhibitor al sintezei de prostaglandine în timpul perioadei de organogeneză.

În timpul primelor două trimestre de sarcină, ibuprofenul nu trebuie administrat decât dacă este absolut necesar. În cazul în care ibuprofenul este utilizat de către o femeie care încearcă să rămână însărcinată, sau în primele două trimestre de sarcină, doza trebuie să fie cât mai scăzută și durata tratamentului cât mai scurtă posibil.

În al treilea trimestru de sarcină, toți inhibitorii sintezei de prostaglandină pot expune fătul la:

- toxicitate cardio-pulmonară (cu închiderea prematură a canalului arterial și hipertensiune pulmonară);  
disfuncție renală care poate evolua până la insuficiență renală cu oligohidramnioză;

mama și nou-născutul, la sfârșitul sarcinii, la:

- o posibilă prelungire a timpului de sângerare, un efect antiagregant care poate să apară chiar și la doze foarte mici;  
- inhibarea contracțiilor uterine care duc la întârzierea sau prelungirea travaliului.

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

##### **Alăptarea:**

În studii limitate, ibuprofenul apare în laptele matern în concentrații foarte mici și este puțin probabil să afecteze negativ sugarul.

##### **Fertilitatea:**

Există unele dovezi care sugerează că medicamentele care inhibă ciclooxigenaza/sinteza prostaglandinelor pot determina o reducere a fertilității feminine printr-un efect asupra ovulației. Acest lucru este reversibil la întreruperea tratamentului. Vezi pct. 4.4 cu privire la fertilitatea feminină.

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

Nu sunt așteptate la dozele și durata de tratament recomandate.

#### **4.8 Reacții adverse**

Evenimentele adverse prezentate mai jos se referă la cele experimentate în urma administrării ibuprofen la doze OTC (maxim 1200 mg pe zi) și utilizare pe termen scurt. În tratamentul unor afecțiuni cronice, în tratament pe termen lung, pot apărea evenimente adverse suplimentare.

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). În cadrul fiecărei grupe de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității.

Evenimentele adverse observate cel mai frecvent sunt de natură gastrointestinală. Evenimentele adverse sunt în majoritate dependente de doză, în special riscul de apariție a hemoragiilor gastro-intestinale, care este dependent de doză și de durata tratamentului.

Efectele adverse sunt mai puțin frecvente atunci când doza zilnică maximă este de 1200 mg.

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

Clasificare pe aparate, sisteme și organe	Frecvență	Reacție adversă
Tulburări hematologice și limfatice	Foarte rare	Tulburări hematopoietice (anemie, leucopenie, trombocitopenie, pancitopenie, agranulocitoză).  Primele semne pot fi febra, durerea în gât, leziuni superficiale la nivelul mucoasei bucale, manifestări asemănătoare gripei, oboseala severă, sângerări nazale și cutanate, și echimoze.
Tulburări ale sistemului imunitar		Reacții de hipersensibilitate <sup>1</sup> :
	Mai puțin frecvente	Urticarie și pruritus
	Foarte rare	Reacții de hipersensibilitate severe. Simptomele pot fi edem al feței, inflamarea limbii și laringelui, dispnee, tahicardie, hipotensiune arterială (anafilaxie, angioedem sau șoc sever).
	Cu frecvență necunoscută	Reactivitatea tractului respirator cuprinzând astm bronșic, astm bronșic agravat, bronhospasm sau dispnee
Tulburări ale sistemului nervos	Mai puțin frecvente	Cefalee
	Foarte rare	Meningită aseptică <sup>2</sup>
	Cu frecvență necunoscută	Amețeală
Tulburări acustice și vestibulare	Cu frecvență necunoscută	Tulburări de auz
Tulburări cardiace	Cu frecvență necunoscută	Insuficiență cardiacă, edem
Tulburări vasculare	Cu frecvență necunoscută	Hipertensiune arterială
Tulburări gastro-intestinale	Mai puțin frecvente	Durere abdominală, greață și dispepsie

	Rare	Diaree, flatulență, constipație și vărsături
	Foarte rare	Ulcere gastro-intestinale, potențial cu hemoragie și perforare, melenă, hematemeză; stomatite ulcerative, gastrită
	Cu frecvență necunoscută	Exacerbare a colitei și a bolii Crohn (vezi pct. 4.4)
Tulburări hepato-biliare	Foarte rare	Disfuncție hepatică
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	Mai puțin frecvente	Erupții cutanate de diferite tipuri
	Foarte rare	Forme severe de reacții cutanate precum reacții buloase incluzând sindromul Stevens-Johnson, necroliza epidermică toxică și eritemul polimorf pot apărea.
Tulburări renale și ale căilor urinare	Foarte rare	Insuficiență renală acută, necroză papilară mai ales la tratament îndelungat, asociată cu un nivel seric crescut al concentrației de uree și edem.
Investigații	Foarte rare	Nivel scăzut de hemoglobină

<sup>1</sup>Reacții de hipersensibilitate au fost raportate după tratamentul cu ibuprofen. Acestea pot fi reprezentate de (a) reacții alergice nespecifice și anafilaxie, (b) reactivitatea tractului respirator cuprinzând astm bronșic, astm bronșic agravat, bronhospasm sau dispnee, sau (c) diverse reacții cutanate de exemplu, erupții cutanate de diferite tipuri, prurit, urticarie, purpură, angioedem și, în cazuri extrem de rare, dermatoze exfoliative și buloase (inclusiv necroliză epidermică toxică, sindrom Stevens-Johnson și eritem polimorf).

<sup>2</sup>Mecanismul patogenetic al meningitei aseptice induse de medicament nu este pe deplin înțeles. Cu toate acestea, datele disponibile privind meningita aseptică determinată de AINS sugerează o reacție de hipersensibilitate (din cauza unei relații temporale cu administrarea medicamentului, precum și dispariția simptomelor după întreruperea tratamentului). De notat, la pacienții cu tulburări autoimune existente (cum ar fi lupusul eritematos sistemic, boala mixtă de țesut conjunctiv) în timpul tratamentului cu ibuprofen au fost observate cazuri izolate de simptome de meningită aseptică, cum ar fi torticolis, dureri de cap, greață, vărsături, febră sau dezorientare.

#### 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

Simptomele supradozajului cu ibuprofen includ greață, vărsături, amețeli, somnolență și, rareori, pierderea conștienței. În general, supradozajul masiv este bine tolerat dacă nu sunt asociate alte medicamente. Nu există un antidot specific, fiind indicat tratament simptomatic și de susținere. Tratamentul constă în lavaj gastric și, dacă este necesar, corectarea electroliților plasmatici.

La copii ingestia de mai mult de 400 mg / kg poate provoca simptome. La adulți efectul doză-răspuns este mai puțin clar.

Perioada de înjumătățire în caz de supradozaj este de 1.5-3 ore.

**Simptome:** Majoritatea pacienților care au ingerat cantități importante clinic de AINS nu vor dezvolta mai mult de greață, vărsături, dureri epigastrice, sau mai rar, diaree. De asemenea, pot apărea tinitus, dureri de cap și sângerări gastro-intestinale. În intoxicații mai grave, toxicitatea se manifestă și la nivelul sistemului nervos central, prin vertij, amețeli, somnolență, rareori pierderea conștienței, ocazional excitație și dezorientare sau comă. Ocazional pacienții pot dezvolta convulsii. În intoxicații grave pot apărea

hiperpotasemie și acidoză metabolică, iar timpul de protrombină / INR poate fi prelungit, probabil din cauza interferențelor cu acțiunea factorilor de coagulare circulanți. Pot apărea insuficiența renală acută, leziuni hepatice, hipotensiune arterială, deprimare respiratorie și cianoză. Exacerbarea astmului este posibilă la astmatici. Administrarea de doze mari este în general bine tolerată dacă nu sunt utilizate și alte medicamente concomitent.

**Managementul supradozajului:** Managementul trebuie să fie simptomatic și de susținere și include menținerea căilor respiratorii libere și monitorizarea semnelor vitale până la stabilizare. Administrarea orală de cărbune activat sau lavajul gastric pot fi utile dacă nu a trecut mai mult de 1 oră de la ingestia unei cantități cu potențial toxic. Dacă ibuprofenul a fost deja absorbit, pot fi administrate substanțe alcaline pentru a grăbi excreția de ibuprofen acid în urină. Convulsiile frecvente sau prelungite trebuie tratate cu diazepam sau lorazepam intravenos. Pentru astm se vor administra bronhodilatatoare.

## 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

*Grupa farmacoterapeutică:* antiinflamatoare și antireumatice nesteroidiene, derivați de acid propionic.

Cod ATC: M01AE01.

Ibuprofenul este un derivat de acid propionic cu proprietăți analgezice, antiinflamatoare și antipiretice. Efectele sale terapeutice se datorează inhibării sintezei de prostaglandine. De asemenea, ibuprofenul inhibă agregarea plachetară.

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 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 farmacocinetice

Ibuprofenul este rapid absorbit din tractul gastro - intestinal, concentrația plasmatică maximă fiind atinsă după 1 - 2 ore de la administrare. Ibuprofenul se leagă în proporție mare de proteinele plasmatică. Ibuprofenul este metabolizat în ficat în doi metaboliți inactivi. Timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare este de aproximativ 2 ore. Aceștia, împreună cu ibuprofenul netransformat, sunt excretați prin rinichi ca atare sau sub formă conjugată. Excreția renală este rapidă și completă.

La vârstnici nu se observă diferențe semnificative în profilul farmacocinetic.

În studii limitate, ibuprofenul apare în laptele matern în concentrații foarte mici.

### 5.3 Date preclinice de siguranță

Vezi pct. 4.6 *Fertilitatea sarcina și alăptarea.*

## 6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

*Nucleu:* croscarmeloză sodică, acid stearic, citrat de sodiu, laurilsulfat de sodiu, dioxid de siliciu coloidal anhidru.

*Strat de drajeifiere:* carmeloză sodică, talc, gumă arabică dispersată uscată, zahăr, dioxid de titan (E 171), macrogol 6000, cerneală de inscripționare Opacode S-1-277001 Black [Shellac; oxid de fier negru



(E 172); propilenglicol]

## **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 din carton cu 1 blister din folie de PVC albă opacă și folie de Al a 6 drajeuri

Cutie din carton cu 1 blister din folie de PVC albă opacă și folie de Al a 12 drajeuri

Cutie din carton cu 2 blistere din folie de PVC albă opacă și folie de Al a câte 12 drajeuri

Cutie din carton cu 4 blistere din folie de PVC albă opacă și folie de Al a câte 12 drajeuri

Cutie din material plastic, închisă cu capac flip-top, cu 1 blister din folie de PVC albă opacă și folie de Al a 12 drajeuri

Cutie din carton cu 1 blister din folie de PVC albă opacă și folie de Al a 8 drajeuri

Cutie din carton cu 1 blister din folie de PVC albă opacă și folie de Al a 10 drajeuri

## **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare**

Fără cerințe speciale.

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**

8883/2016/01-07

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Aprilie 2016

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Aprilie, 2022

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