

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

PADUDEN 200 mg capsule

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O capsulă conține ibuprofen 200 mg.

Excipient cu efect cunoscut: lactoză monohidrat 50,00 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Capsule.

Capsule de culoare albastră.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Paduden 200 mg este indicat pentru:

- tratamentul afecțiunilor reumatismale acute sau cronice: reumatism articular inflamator sau degenerativ, reumatism extraarticular;
- 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

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

Adulți și adolescenți (vârsta peste 12 ani):

Doza uzuală este de 400 mg ibuprofen (2 capsule Paduden 200 mg) de 2 – 3 ori pe zi, fără a depăși 1200 mg ibuprofen pe zi.

Dozele trebuie administrate la un interval de cel puțin 6 ore.

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 copii sub 12 ani se recomandă utilizarea formelor farmaceutice adecvate.

Vârșnici

La vârstnici, există un risc crescut de apariție a consecințelor grave ale reacțiilor adverse. Dacă este necesară administrarea unui antiinflamator nesteroidian (AINS), trebuie utilizată cea mai mică doză eficientă pentru cel mai scurt timp posibil. În timpul tratamentului cu un AINS, pacientul trebuie monitorizat regulat pentru observarea eventualelor hemoragii gastro-intestinale. Dacă funcția renală sau hepatică este afectată, doza trebuie stabilită individual.

Mod de administrare

Administrare orală.

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

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la ibuprofen sau la oricare dintre excipienții medicamentului enumerați la pct. 6.1. Deoarece a fost raportată hipersensibilitate încrucișată între acidul acetilsalicilic și alte antiinflamatoare nesteroidiene, Paduden 200 mg este contraindicat la pacienții cu reacții alergice de tipul astmului bronșic, urticariei, rinitei, polipilor nazali și edemului angioneurotic, la această grupă de medicamente.

Ulcer gastro-intestinal activ sau antecedente de ulcer/hemoragii gastro-intestinale recurente (două sau mai multe episoade distincte de ulcerări sau hemoragii dovedite), colită ulceroasă.

Insuficiență cardiacă severă (clasa IV clasificarea NYHA).

Insuficiență hepatică severă.

Insuficiență renală severă.

Afecțiuni care determină o tendință crescută de hemoragie.

Ultimul trimestru de sarcină (vezi pct 4.6).

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

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

Similar altor AINS, ibuprofenul poate masca semnele unei infecții.

Trebuie evitată utilizarea în asociere, de Paduden 200 mg cu alte AINS, inclusiv cu inhibitori selectivi de ciclooxygenază-2 (COX-2) datorită creșterii riscului de ulcerare și hemoragie gastro-intestinală.

Vârstnici

Persoanele în vârstă au o frecvență crescută a reacțiilor adverse la AINS, în special hemoragii și perforații gastrointestinale, care pot fi letale (vezi pct. 4.2).

Efecte cardiovasculare și cerebrovasculare

La pacienții cu antecedente de hipertensiune arterială și/sau insuficiență cardiacă congestivă ușoară până la moderată este necesară precauție (monitorizare și recomandări adecvate) 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 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/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, fumat), trebuie efectuată o analiză atentă, în special dacă sunt necesare doze mari de ibuprofen (2400 mg pe zi).

Hemoragie, ulceratie și perforatie gastro-intestinală

Pentru toate AINS și în orice moment al tratamentului, au fost raportate hemoragii, ulceratii și perforatii gastro-intestinale care pot fi letale, cu sau fără simptome de alarmare sau antecedente de evenimente gastro-intestinale grave.

Riscul de hemoragii, ulceratii și perforatii gastro-intestinale este mai mare odată cu creșterea dozelor de AINS, la pacienții cu antecedente de ulcer, în special dacă a fost complicat cu hemoragie sau perforatie (vezi pct. 4.3) și la vârstnici. La acești pacienți, tratamentul trebuie început cu doza minimă disponibilă. Tratamentul în asociere cu protectoare gastrice (de exemplu, misoprostol sau inhibitori ai pompei de protoni) trebuie avut în vedere la acești pacienți, precum și la pacienții care necesită tratament în asociere cu doze mici de acid acetilsalicilic sau cu alte medicamente care pot crește riscul de afecțiuni gastro-intestinale (vezi mai jos și pct. 4.5).

Pacienții cu antecedente de reacții adverse gastro-intestinale, în special vârstnicii, trebuie avertizați să urmărească orice simptome abdominale neobișnuite (în special hemoragia gastro-intestinală), cu precădere la inițierea tratamentului și, în cazul în care apar astfel de simptome, să solicite ajutor medical.

Este necesară prudență la pacienții cărora li se administrează tratament concomitent cu medicamente care pot crește riscul apariției ulceratiei sau hemoragiei, cum sunt corticosteroizii orali, anticoagulantele de tipul warfarinei, inhibitorii selectivi ai recaptării serotoninei sau medicamentele antiagregante plachetare, cum este acidul acetilsalicilic (vezi pct. 4.5).

Tratamentul cu ibuprofen trebuie întrerupt dacă pacientul prezintă hemoragie sau ulceratie gastro-intestinală.

AINS trebuie administrate cu precauție la pacienții cu afecțiuni gastro-intestinale în antecedente, de exemplu colita ulcerativă și boală Crohn, deoarece pot determina exacerbarea acestor afecțiuni (vezi pct. 4.8).

Tulburări respiratorii și reacții de hipersensibilitate

Este necesară prudență în cazul în care ibuprofen este administrat pacienților ce suferă de, sau au un istoric medical de astm bronșic, rinită cronică sau boli alergice, întrucât la acești pacienți au fost raportate bronhospasm, urticarie sau angioedem cauzate de ibuprofen.

Tulburări cardiace, renale și hepatice

Administrarea unui AINS poate determina o reducere dependentă de doză în formarea de prostaglandine și precipitarea insuficienței renale. Reacția obișnuită concomitentă a diferitelor analgezice similare crește și mai mult acest risc. Din acest punct de vedere, cel mai mare risc îl au pacienții cu insuficiență renală, insuficiență cardiacă, insuficiență hepatică, vârstnicii și pacienții care utilizează diuretice.

Pentru acești pacienți, este recomandată utilizarea celei mai mici doze eficace pentru cea mai scurtă perioadă de timp și trebuie monitorizată funcția renală în special, la pacienții cu tratament de lungă durată (vezi pct. 4.3).

Efecte renale

Trebuie manifestată prudență la inițierea tratamentului la pacienți deshidratați. Similar altor AINS, administrarea de lungă durată a ibuprofenului a determinat necroză papilară renală și alte modificări renale patologice. Toxicitatea renală a fost constatată, de asemenea, la pacienții la care prostaglandinele renale au un rol compensator în menținerea perfuziei renale normale. La acești pacienți, administrarea de AINS poate determina în primul rând reducerea dependentă de doză a sintezei de prostaglandine și, în al doilea rând, scăderea fluxului sanguin renal, ceea ce poate determina insuficiență renală. Din acest punct de vedere, cel mai mare risc îl au pacienții cu insuficiență renală, insuficiență cardiacă, insuficiență hepatică, vârstnicii și pacienții care utilizează diuretice sau inhibitori ai ECA. În mod normal, simptomele sunt reversibile după întreruperea tratamentului cu AINS.

Copii și adolescenți

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

Lupus eritematos sistemic

La pacienții cu lupus eritematos sistemic și afecțiuni ale țesutului conjunctiv mixt, poate exista un risc crescut de meningită aseptică (vezi pct. 4.8).

Efecte dermatologice

Reacții cutanate grave, unele dintre ele letale, incluzând dermatita exfoliativă, sindromul Stevens-Johnson și necroliza epidermică toxică, au fost raportate, foarte rar, în asocieră cu utilizarea de AINS (vezi pct. 4.8). Cel mai mare risc de apariție a acestor reacții este la inițierea tratamentului, majoritatea cazurilor apărând în prima lună de tratament. Tratamentul cu ibuprofen trebuie întrerupt la apariția primelor semne de erupție cutanată tranzitorie, leziuni ale mucoasei sau alte semne de hipersensibilitate.

Efecte hematologice

Ibuprofenul poate inhiba agregarea plachetară, având drept rezultat prelungirea timpului de sângerare.

Meningita aseptică

În cazuri rare, s-a observat meningită aseptică la pacienții tratați cu ibuprofen.

Deși este mai probabil să apară la pacienții cu lupus eritematos sistemic și cu boli ale țesutului conjunctiv asociate, totuși această afecțiune s-a raportat la pacienți care nu aveau o afecțiune cronică subiacentă.

Fertilitatea feminină afectată

Utilizarea ibuprofenului poate afecta fertilitatea și nu este recomandat femeilor care încearcă să rămână gravide. Trebuie luată în considerare întreruperea tratamentului cu ibuprofen la femeile care au dificultăți în a rămâne gravide sau care sunt investigate pentru infertilitate.

Pacienții care prezintă tulburări de vedere la administrarea de Paduden 200 mg trebuie să întrerupă tratamentul și să efectueze un examen oftalmologic.

Deoarece conține lactoză, pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit total de lactază sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Trebuie să se acorde atenție pacienților tratați cu oricare dintre următoarele medicamente, deoarece la anumiți pacienți au fost raportate interacțiuni.

Antihipertensive, beta-blocante și diuretice: AINS pot reduce efectul antihipertensivelor, cum sunt

inhibitorii ECA, antagoniștii receptorilor angiotensinei II, beta-blocante și diuretice. Diureticele pot, de asemenea, crește riscul de nefrotoxicitate a AINS.

Glicozide cardiace: AINS pot exacerba insuficiența cardiacă, pot reduce rata de filtrare glomerulară și pot crește valorile plasmatiche ale glicozidelor cardiace.

Colestiramina: Administrarea concomitentă de ibuprofen și colestiramină poate reduce absorbția ibuprofenului în tractul gastro-intestinal. Cu toate acestea, semnificația clinică este necunoscută.

Litiu: Eliminarea scăzută a litiului.

Metotrexat: AINS pot inhiba secreția tubulară de metotrexat și pot reduce clearance-ul metotrexatului.

Ciclosporină: risc crescut de nefrotoxicitate.

Mifepristonă: O scădere a eficacității medicamentului poate apărea teoretic, datorită proprietăților antiprostaglandinice ale AINS. Dovezi limitate sugerează faptul că administrarea concomitentă de AINS în ziua în care se administrează prostaglandină, nu influențează defavorabil efectele mifepristonei sau a prostaglandinei asupra maturării colului uterin sau a contractilității uterine și nu reduce eficacitatea clinică a medicamentelor utilizate pentru întreruperea sarcinii.

Alte analgezice și inhibitori selectivi ai ciclooxigenazei-2: Trebuie evitată utilizarea concomitentă a două sau mai multe AINS, inclusiv inhibitorii Cox-2, deoarece acest lucru poate crește riscul reacțiilor adverse (vezi pct. 4.4).

Acid acetilsalicilic:

Ca și în cazul altor produse care conțin AINS, 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).

Corticosteroidi: risc crescut de ulcerare gastrointestinală sau hemoragie cu AINS (vezi pct. 4.4).

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

Antibiotice chinolone: Date de la animale arată că AINS pot crește riscul convulsiilor asociate cu antibiotice chinolone. Pacienții care iau AINS și chinolone pot prezenta un risc crescut de apariție a convulsiilor.

Sulfoniluree: AINS pot potența efectele medicamentelor cu sulfoniluree. Au fost raportate cazuri rare de hipoglicemie la pacienții tratați cu medicamente sulfoniluree la care se administrează ibuprofen.

Agenți antiplachetari și inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS): Risc crescut de hemoragie gastrointestinală cu AINS (vezi pct. 4.4).

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

Zidovudină: Risc crescut de toxicitate hematologică atunci când se administrează AINS cu zidovudină. Există dovezi privind un risc crescut de hemartroze și hematoame la hemofiliile HIV (+) care au primit tratament concomitent cu zidovudină și ibuprofen.

Aminoglicozide: AINS poate reduce excreția aminoglicozidelor.

Extracte din plante: Ginkgo biloba poate potența riscul hemoragiei cu AINS.

Inhibitori ai CYP2C9: Utilizarea concomitentă de ibuprofen cu inhibitori ai CYP2C9 poate crește expunerea la ibuprofen (substrat pentru CYP2C9). Într-un studiu cu voriconazol și fluconazol (inhibitori ai CYP2C9), s-a arătat o creștere a expunerii la S(+) ibuprofen- cu aproximativ 80 până la 100%. Trebuie luată în considerare o reducere a dozei de ibuprofen când se administrează concomitent inhibitori puternici ai CYP2C9, în special când se administrează doze mari de ibuprofen cu voriconazol sau fluconazol.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Inhibarea sintezei prostaglandinei poate avea o influență negativă asupra sarcinii și/sau a dezvoltării embrionare/fetale. Datele din studiile epidemiologice sugerează o creștere a riscului de avort spontan și de malformații cardiace și de gastroschizis după administrarea unui inhibitor al sintezei de prostaglandină la începutul sarcinii. Se presupune că riscul crește în raport cu doza și cu durata tratamentului. La animale, s-a demonstrat că administrarea unui inhibitor al sintezei de prostaglandină a avut drept rezultat creșterea numărului de sarcini pierdute pre- și postimplant și a letalității embriofetale. În plus, la animalele expuse la un inhibitor al sintezei de prostaglandină în timpul organogenezei a fost raportată creșterea incidenței diverselor malformații, inclusiv cardiovasculare.

În timpul primului și celui de-al doilea trimestru de sarcină, Paduden 200 mg nu trebuie utilizat numai dacă este absolut necesar. Dacă Paduden 200 mg este utilizat de o femeie care încearcă să rămână gravidă sau de o femeie în primul și în al doilea trimestru de sarcină, doza trebuie să fie cât mai mică și durata tratamentului să fie cât mai scurtă posibil.

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

- toxicitate cardio-pulmonară (hipertensiune arterială pulmonară prin închiderea prematură a canalului arterial),
- disfuncție renală care poate evolua până la insuficiență renală cu oligohidroamnios.

Inhibitorii sintezei de prostaglandine pot expune mama și nou-născutul, la sfârșitul sarcinii la:

- creșterea timpului de sângerare;
- inhibarea contracțiilor uterine, având ca rezultat întârzierea sau prelungirea travaliului.

În consecință, Paduden 200 mg este contraindicat în ultimul trimestru de sarcină.

Alăptarea

În studiile limitate disponibile până acum, AINS pot apărea în laptele matern în concentrații foarte scăzute. AINS trebuie evitate, dacă este posibil, la alăptare.

Fertilitatea

Utilizarea ibuprofenului poate afecta fertilitatea și nu este recomandat femeilor care încearcă să rămână gravide. Trebuie luată în considerare întreruperea tratamentului cu ibuprofen la femeile care au dificultăți în a rămâne gravide sau care sunt investigate pentru infertilitate.

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

Prin reacțiile adverse pe care le produce - amețeli, somnolență, oboseală și tulburări vizuale - Paduden 200 mg poate influența capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse cel puțin posibil asociate cu administrarea ibuprofen sunt prezentate în funcție de aparate, sisteme și organe și frecvență utilizând convenția MedDRA. Se utilizează următoarele grupe de frecvență: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$), rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$), foarte rare ($< 1/10000$) și cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Aparate, sisteme și organe	Frecvență	Reacție adversă
Infecții și infestări	Mai puțin frecvente	Rinită
	Rare	Meningită aseptică (vezi pct 4.4)
Tulburări hematologice și limfatice	Rare	Leucopenie, agranulocitoză, trombocitopenie, anemie aplastică și anemie hemolitică
Tulburări ale sistemului imunitar	Rare	Reacție anafilactică
Tulburări psihice	Mai puțin frecvente	Insomnie, anxietate
	Rare	Depresie, stare confuzională
Tulburări ale sistemului nervos	Frecvente	Cefalee, amețeli
	Mai puțin frecvente	Parestezie, somnolență
	Rare	Nevrită optică
Tulburări oculare	Mai puțin frecvente	Tulburări de vedere
	Rare	Neuropatie optică toxică
Tulburări acustice și vestibulare	Mai puțin frecvente	Tulburări de auz, tinitus, vertij
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale	Mai puțin frecvente	Astm bronșic, bronhospasm, dispnee
Tulburări gastro-intestinale	Frecvente	Dispepsie, diaree, greață, vărsături, durere abdominală, flatulență, constipație, melenă, hematemeză, hemoragie gastro-intestinală
	Mai puțin frecvente	Gastrită, ulcer duodenal, ulcer gastric, ulcerăție bucală, perforație gastro-intestinală
	Foarte rare	Pancreatită
Tulburări hepatobiliare	Cu frecvență necunoscută	Exacerbarea colitei și a bolii Crohn
	Mai puțin frecvente	Hepatită, icter, funcție hepatică deteriorată
	Foarte rare	Insuficiență hepatică
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	Frecvente	Erupție cutanată tranzitorie
	Mai puțin frecvente	Urticarie, prurit, purpură, angioedem, reacție de fotosensibilitate
	Foarte rare	Forme severe ale reacțiilor cutanate (de exemplu: eritem multiform, reacții buloase inclusiv sindrom Stevens-Johnson și necroliză epidermică toxică)
	Cu frecvență necunoscută	Reacție indusă de medicament asociată cu eozinofilie și simptome sistemice (sindrom

		DRESS)
Tulburări renale și ale căilor urinare	Mai puțin frecvente	Nefrotoxicitate în diferite forme, de exemplu: nefrită tubulointerstițială, sindrom nefrotic și insuficiență renală
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	Frecvente	Fatigabilitate
	Rare	Edem
Tulburări cardiace	Foarte rare	Insuficiență cardiacă, infarct miocardic (vezi pct. 4.4).
Tulburări vasculare	Foarte rare	Hipertensiune arterială

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 evenimentelor trombotice arteriale (de exemplu infarct miocardic sau accident vascular cerebral) (vezi pct. 4.4).

În majoritatea cazurilor în care a fost raportată meningita aseptică, au existat anumite forme de boală autoimună subiacentă (în special, lupus eritematos sistemic și boli ale țesutului conjunctiv asociate).

În mod excepțional, s-au produs complicații infecțioase grave la nivelul pielii și a țesutului conjunctiv la cazurile de varicelă.

S-a descris exacerbarea inflamațiilor legate de infecție care coincid cu utilizarea AINS. În cazul în care semnele unei infecții apar sau se agravează în timpul utilizării ibuprofenului, se recomandă pacientului să consulte imediat un medic.

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

Agencia 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

Toxicitate

În general, semnele și simptomele de toxicitate nu au fost observate la doze mai mici de 100 mg/kg la copii sau adulți. Cu toate acestea, poate fi necesar tratament de susținere în unele cazuri. La copii s-au observat semne și simptome de toxicitate după ingerarea a 400 mg/kg sau mai mult.

Simptome

Majoritatea pacienților care au ingerat cantități semnificative de ibuprofen vor manifesta simptome în 4 până la 6 ore. Cele mai frecvent raportate simptome ale supradozajului includ greață, vărsături, dureri abdominale, letargie și somnolență. Efectele sistemului nervos central (CNS) includ cefalee, tinitus, amețeli, convulsii și pierderea conștienței. Nistagmus, acidoza metabolică, hipotermie, efecte renale, sângerări gastrointestinale, coma, apnee, diaree și depresia SNC și a sistemului respirator au fost de asemenea rareori raportate. În intoxicații grave poate să apară acidoză metabolică. S-au raportat dezorientare, excitație, leșin și toxicitate cardiovasculară, inclusiv hipotensiune arterială, bradicardie și tahicardie. În cazurile de supradozaj

semnificativ, este posibilă insuficiența renală și afectarea hepatică. Supradozările mari sunt, în general, bine tolerate atunci când nu sunt luate alte medicamente.

Măsuri terapeutice

Pacienții trebuie tratați simptomatic după cum este necesar. În decurs de o oră de la ingestia unei cantități potențial toxice, trebuie luat în considerare cărbunele activat. Alternativ, la adulți, lavajul gastric trebuie luat în considerare în decurs de o oră de la ingestia unei supradoze care poate pune viața în pericol.

Trebuie să se asigure o bună diureză.

Funcția renală și hepatică trebuie monitorizate îndeaproape.

Pacienții trebuie monitorizați timp de cel puțin patru ore după ingerarea unor cantități potențial toxice.

Convulsiile frecvente sau prelungite trebuie tratate cu diazepam intravenos. Alte măsuri pot fi indicate de starea clinică a pacientului.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: antiinflamatoare și antireumatice nesteroidiene, derivați de acid propionic. Cod ATC: M01A E01

Ibuprofenul este un derivat de acid propionic cu efecte analgezice, antiinflamatoare și antipiretice. Efectele terapeutice ale medicamentului ca AINS rezultă din efectul său inhibitor asupra enzimei ciclooxigenază, care are ca rezultat o reducere semnificativă a sintezei prostaglandinelor.

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 administrat în doză mică. 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, concentrațiile serice maxime apar la 1-2 ore după administrare.

El se leagă de proteinele plasmatică în proporție de 99% iar timpul său de înjumătățire plasmatică este de aproximativ 2 ore.

Ibuprofenul este metabolizat hepatic la doi metaboliți inactivi și aceștia, împreună cu ibuprofenul nemodificat, sunt excretați în rinichi fie ca atare, fie ca și conjugați.

Excreția prin rinichi este rapidă și completă.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Conținutul capsulei:

Lactoză monohidrat,
Amidon de porumb,
Povidonă K 30,
Dioxid de siliciu coloidal anhidru,
Talc,
Stearat de magneziu.

Capul capsulei:

Indigo carmine – FD&C Blue 2 (E132),
Dioxid de titan (E 171),
Gelatină.

Corpul capsulei:

Indigo carmine – FD&C Blue 2 (E132),
Dioxid de titan (E 171),
Gelatină.

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

4 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 1 blister PVC/Al cu 10 capsule
Cutie cu 2 blistere PVC/Al a câte 10 capsule

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Nu sunt necesare.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Terapia SA,
Str. Fabricii nr. 124, Cluj-Napoca, România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12443/2019/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a a autorizației-Septembrie 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Septembrie 2019

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