

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Nurofen Ultra 400 mg comprimate filmate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat filmat conține ibuprofen 400 mg (sub formă de ibuprofen lizinat 684 mg).

Excipienți cu efect cunoscut:

Sodiu: 2,02 până la 3,02 mg (0,09 până la 0,13 mmol) per comprimat filmat

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat filmat

Comprimate filmate de culoare albă până la aproape albă, cu dimensiuni de 19,0 mm x 8,8 mm, cu logo-ul de identificare "N>>" de culoare neagră, pe una dintre fețe.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Pentru calmarea durerii ușoare până la moderate asociate cefaleei, migrenei, durerilor de spate, durerilor de cauză menstruală, durerilor dentare, durerilor reumatice și musculare, a simptomelor de răceală și gripă precum durere în gât și febră.

Nurofen Ultra este indicat la adulți și adolescenți cu greutatea corporală mai mare de 40 kg (cu vârsta de 12 ani și peste)

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

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

Adulți și adolescenți cu greutatea corporală ≥ 40 kg (vârsta de 12 ani și peste)

Doza inițială este de un comprimat administrat cu apă. Apoi, dacă este necesar, se administrează un comprimat la un interval de 4-6 ore. A nu se depăși trei comprimate (1200 mg) într-un interval de 24 de ore.

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.

Dacă acest medicament este necesar pentru adolescenți cu vârsta între 12-18 ani mai mult de 5 zile pentru tratarea durerii și mai mult de 3 zile pentru tratarea febrei sau dacă simptomele se agravează, trebuie consultat un 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).

Copii și adolescenți:

Nu trebuie utilizat la copii cu vârsta sub 12 ani.

Mod de administrare

Doar pentru utilizare orală și pe termen scurt.

Comprimatele filmate de Nurofen Ultra trebuie administrate cu o cantitate suficientă de apă.

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

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

Ultimul trimestru de sarcină (vezi pct. 4.6).

Copii cu vârsta sub 12 ani.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

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

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 alergie.

Alte AINS:

Trebuie evitată utilizarea concomitentă a ibuprofenului cu alte AINS, inclusiv inhibitori selectivi de ciclooxigenază-2 (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

Este necesară prudență (consultarea medicului sau a farmacistului) înainte de a începe tratamentul la pacienții cu antecedente de hipertensiune arterială și/sau insuficiență cardiacă, deoarece au fost raportate retenția de lichide, hipertensiunea arterială și edemul în asociere cu terapia cu AINS.

Studiile clinice sugerează că utilizarea ibuprofenului, în special în doze mari (2400 mg zilnic) poate fi asociată cu un risc ușor crescut de evenimente trombotice arteriale (de exemplu infarct miocardic sau accident vascular cerebral). În general, studiile epidemiologice nu sugerează că administrarea de ibuprofen în doze mici (de exemplu ≤ 1200 mg zilnic) se asociază 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-intestinală:

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 ASA (vezi pct. 4.5).

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

Reacții cutanate severe:

Reacții cutanate grave, unele dintre ele letale, incluzând dermatită exfoliativă, sindromul Stevens-Johnson și necroliză epidermică toxică, au fost raportate foarte 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. Nurofen Ultra trebuie întrerupt la prima apariție a semnelor și simptomelor de reacții cutanate severe, cum ar fi erupții cutanate, leziuni ale mucoaselor sau a oricărui alt semn de hipersensibilitate.

Mascarea simptomelor infecțiilor preexistente:

Nurofen Ultra 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 Ultra 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.

În mod excepțional, varicela poate fi cauza complicațiilor infecțioase grave ale țesutului moale sau țesutului cutanat. Până în prezent, nu s-a putut determina rolul AINS în agravarea acestor afecțiuni. Prin urmare, se recomandă a se evita utilizarea Nurofen Ultra în caz de varicelă.

Nurofen Ultra conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține 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 (doze mici):* 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 incertitudinile 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, incluzând inhibitori selectivi ai ciclooxigenazei 2:* deoarece asocierea concomitentă a două sau mai multor AINS poate determina o incidență crescută a evenimentelor adverse. (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 (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.
- *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 plasmaticice ale glicozidelor cardiace.
- *Litiu:* Există date clinice referitoare la o potențială creșterea a concentrațiilor plasmaticice ale litiului.
- *Metotrexat:* Există date clinice referitoare la o potențială creșterea a concentrațiilor plasmaticice 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 hemofilia 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

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 absolut de malformație cardiovasculară a crescut de la mai puțin de 1% până la aproximativ 1,5%. 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 embrion-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, Nurofen Ultra este contraindicat în timpul celui de-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

Nurofen Ultra nu are nicio influență sau are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Cu toate acestea, întrucât la doze mari pot să apară reacții adverse la nivelul sistemului nervos central, cum sunt oboseala și amețeli, abilitatea de a reacționa și abilitatea de a participa activ la traficul rutier și de a folosi utilaje pot fi afectate, în cazuri izolate. Aceasta se aplică într-o măsură și mai mare în cazul asocierii cu consumul de alcool.

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.

Clasificare pe aparate, sisteme și organe	Frecvență	Reacție adversă
Tulburări hematologice și limfatic	Foarte rare	Tulburări hematopoietice ¹
Tulburări ale sistemului imunitar	Mai puțin frecvente	Reacții de hipersensibilitate: urticarie și pruritus ²
	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) ²
Tulburări ale sistemului nervos	Mai puțin frecvente	Cefalee
	Foarte rare	Meningită aseptică ³
Tulburări cardiace	Cu frecvență necunoscută	Insuficiență cardiac și edem ⁴
Tulburări vasculare	Cu frecvență necunoscută	Hipertensiune arterială ⁴
Tulburări respiratorii,	Cu frecvență	Reactivitatea tractului respirator cuprinzând

toracice și mediastinale	necunoscută	astm, bronchospasm sau dispnee ²
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 ⁶ ; stomatite ulcerative, gastrită
	Cu frecvență necunoscută	Exacerbare a colitei și a bolii Crohn ⁷
Tulburări hepato-biliare	Foarte rare	Disfuncție hepatică
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	Mai puțin frecvente	Erupții cutanate ²
	Foarte rare	Forme severe de reacții cutanate precum reacții buloase incluzând sindromul Stevens-Johnson, necroliza epidermică toxică și eritemul polimorf pot apărea ² .
	Cu frecvență necunoscută	Reacție indusă de medicament asociată cu eozinofilie și simptome sistemice (sindrom DRESS), pustuloză exantematică generalizată acută (PEGA), reacții de fotosensibilitate
Tulburări renale și ale căilor urinare	Foarte rare	Insuficiență renală acută ⁸
Investigații	Foarte rare	Nivel scăzut de hemoglobină

Descrierea reacțiilor adverse suspectate

¹ Exemplele includ 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.

²Reacții de hipersensibilitate: 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.

³Mecanismul 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.

⁴Studiile clinice sugerează că utilizarea ibuprofenului, în special în doză mare (2400 mg zilnic), poate fi asociată cu un risc ușor crescut de 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

⁶Uneori letal

⁷Vezi punctul 4.4

⁸Mai ales la tratament îndelungat, asociat cu un nivel seric crescut al concentrației 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 prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.

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.

Simptome: 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 și 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 exacerbării astmului bronșic.

Managementul supradozajului: 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. Lavajul gastric sau administrarea orală de cărbune activat sunt indicate 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. Ibuprofen lizinat este sarea lizină de ibuprofen.

Ibuprofenul este un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS) 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.

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 pot 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 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

Proprietățile farmacocinetice ale ibuprofenului lizinat sunt aceleași ca ale ibuprofenului acid.

Ibuprofenul este bine absorbit din tractul gastro-intestinal. Ibuprofenul se leagă extensiv de proteinele plasmatiche. 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 plasmatiche a ibuprofenului apare după 1-2 ore de la administrarea. Totuși, ibuprofenul este mai repede absorbit din tractul gastro-intestinal după administrarea Nurofen Ultra, cu picul concentrației plasmatiche 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 conjugăților 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:

Povidonă

Amidonglicolat de sodiu tip A

Stearat de magneziu (E572)

Strat de drajefiere:

Hipromeloză

Talc

Opaspray White M-1-7111B (conține hipromeloză și dioxid de titan (E171))

Cerneala de imprimare:

Opacode S-1-277001 [Shellac, oxid negru de fer (E172), 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.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 1 blister din PVC/PVdC/Al a 10 comprimate filmate.

Cutie cu 1 blister din PVC/PVdC/Al a 12 comprimate filmate.

Cutie cu 2 blistere din PVC/PVdC/Al a cate 8 comprimate filmate.

Cutie cu 2 blistere din PVC/PVdC/Al a cate 12 comprimate filmate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

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

13480/2020/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Septembrie 2020

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>.