

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Ibalgin Express 400 mg capsule moi

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare capsulă moale conține ibuprofen 400 mg

Excipient(ti) cu efect cunoscut: sorbitol (E 420).

Fiecare capsulă de Ibalgin Express 400 mg conține sorbitol 100,7 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Capsulă moale

Ibalgin Express 400 mg: Capsule gelatinoase moi de culoare roz/roșu (roșu carmin), transparente, ovale (cu dimensiuni de aproximativ 15 x 10 mm).

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Ibalgin Express este indicat pentru tratamentul simptomatic al cefaleei, migrenei, durerilor dentare, durerilor de spate, dismenoreei, durerilor musculare, nevralgiei, stărilor febrile, răcelii și gripei.

Ibalgin Express 400 mg este indicat la adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani (cu greutatea de 40 kg și peste).

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Numai pentru administrare pe cale orală și utilizare pe termen scurt.

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

Pentru ameliorarea simptomelor trebuie utilizată cea mai mică doză eficientă, pentru cea mai scurtă durată de timp necesară.

Adulții trebuie să se adreseze unui medic dacă simptomele persistă sau se agravează, sau dacă administrarea medicamentului este necesară pentru mai mult de 10 zile.

Dacă la adolescenți (cu vârsta de 12 ani și peste) administrarea acestui medicament este necesară pentru mai mult de 3 zile, sau dacă simptomele se agravează, trebuie să vă adresați unui medic.

Doza recomandată este de 400 mg de ibuprofen, administrată până la de trei ori pe zi, după cum este necesar.

Intervalul dintre două doze trebuie să fie de cel puțin 4 ore.

Nu trebuie depășită o doză totală de 1200 mg într-un interval de 24 de ore.

Copii cu vârsta peste 6 ani (cu greutatea de 39 kg sau mai mică)

Dacă la copiii cu vârsta peste 6 ani, administrarea acestui medicament este necesară pentru mai mult de 3 zile sau dacă simptomele se agravează trebuie cerut sfatul unui medic.

Copii cu vârsta sub 6 ani (cu greutatea sub 20 kg)

Ibalgin Express 400 mg nu este adecvat pentru copiii cu vârsta sub 6 ani (cu greutatea sub 20 kg), din cauza cantității de substanță activă conținută într-o capsulă.

Vârstnici

La pacienții vârstnici dozele sunt similare cu cele de la adulți, dar este necesară precauție sporită (vezi pct. 4.4).

Insuficiență hepatică sau renală

Nu este necesară reducerea dozelor la pacienții cu insuficiență renală sau hepatică ușoară până la moderată, totuși este necesară precauție crescută (vezi pct 4.4).

Mod de administrare

Capsulele trebuie înghițite întregi cu o cantitate suficientă de lichid.

Capsulele pot fi administrate cu sau fără alimente. Dacă sunt luate împreună cu alimentele sau la scurt timp după masă, instalarea efectului poate fi întârziată. Totuși administrarea împreună cu alimentele îmbunătățește tolerabilitatea medicamentului și reduce probabilitatea de probleme gastro-intestinale.

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

4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitate la substanța activă 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 de acid acetilsalicilic (AAS) sau alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS).
- Ulcer peptic activ/hemoragii active sau antecedente de ulcer peptic recurent/hemoragii recurente (două sau mai multe episoade distincte de ulcerare sau hemoragie confirmate).
- Antecedente de hemoragie sau perforație gastrointestinală, legate de tratamentul anterior cu AINS.
- Tulburări de coagulare și hematopoieză.
- Pacienți cu insuficiență hepatică severă, insuficiență renală severă sau insuficiență cardiacă severă (Clasa IV clasificarea NYHA). Vezi și pct 4.4.
- În timpul ultimului trimestru de sarcină, deoarece există risc de închidere prematură a canalului arterial fetal cu posibilă hipertensiune pulmonară persistentă. Poate fi întârziată instalarea travaliului și crescută durata acestuia cu o tendință de sângerare crescută atât la mamă cât și la copil (vezi pct 4.6).

Ibalgin Express 400 mg nu este adecvat pentru copiii cu vârsta sub 12 ani (cu greutatea corporală sub 40 kg), din cauza cantității de substanță activă conținută într-o capsulă.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

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

Copii și adolescenți

Există risc de insuficiență renală la copiii și adolescenții care sunt deshidratați.

Vârstnici

Vârstnicii prezintă o frecvență crescută a reacțiilor adverse la AINS, în special a hemoragiei și perforației gastrointestinale care pot fi letale (vezi pct. 4.8).

Efecte respiratorii

Bronhospasmul poate fi declanșat la pacienții care au antecedente sau prezintă astm bronșic sau afecțiuni alergice. Este necesară prudență la pacienții cunoscuți cu febra fânului/rinită alergică, polipoză nazală sau tulburări respiratorii obstructive cronice deoarece există risc crescut de reacții alergice la aceste categorii de pacienți.

Alte AINS

Trebuie evitată administrarea ibuprofenului împreună cu alte AINS, inclusiv cu inhibitorii selectivi ai ciclooxigenazei-2 (vezi pct. 4.5)

LES și boala mixtă de țesut conjunctiv

Lupus eritematos sistemic și boală mixtă de țesut conjunctiv – risc crescut de meningită aseptică (vezi pct. 4.8)

Efecte renale

Insuficiență renală, deoarece funcția renală se poate deteriora și mai mult (vezi pct 4.3 și 4.8). Este recomandată monitorizarea funcției renale la pacienții cu risc, de exemplu la pacienții cu insuficiență cardiacă și renală tratați cu diuretice sau în timpul stărilor de deshidratare de orice etiologie.

În general, consumul uzual de analgezice, mai ales asocierea mai multor substanțe active analgezice, poate determina leziuni renale permanente, cu risc de insuficiență renală (nefropatie analgezică). Acest risc poate fi crescut în caz de efort fizic asociat cu pierdere de sare și deshidratare. Ca urmare, trebuie evitat.

Efecte hepatice

Afectarea funcției hepatice (vezi pct 4.3 și 4.8).

În timpul administrării prelungite sunt recomandate determinarea hemogramei și monitorizarea de rutină a funcției renale și hepatice. Se recomandă întreruperea tratamentului cu ibuprofen dacă se produce deteriorarea funcției hepatice, legată de administrarea medicamentului. După întreruperea tratamentului, starea de sănătate revine, de regulă, la parametri normali. Este utilă, de asemenea, monitorizarea ocazională a glicemiei.

Efecte cardiovasculare și cerebrovasculare

La pacienții cu antecedente de hipertensiune arterială și/sau insuficiență cardiacă, este necesară precauție (să se adreseze unui medic sau farmacist) înainte de inițierea tratamentului, deoarece au fost raportate retenție de lichide, hipertensiune arterială și edeme asociate terapiei cu AINS.

Studiile clinice sugerează că utilizarea ibuprofenului, în special în doze mari (2 400 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 $\leq 1\ 200$ 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 diagnosticată, 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 (2 400 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 (2 400 mg pe zi).

Afectarea fertilității la femei

Există unele dovezi că medicamentele care inhibă ciclooxigenaza/sinteza de prostaglandine pot cauza afectarea fertilității feminine prin efect asupra ovulației. Acest efect este reversibil la întreruperea tratamentului. La femeile care au dificultăți în a concepe un copil sau care sunt în investigații pentru infertilitate, trebuie luată în considerare întreruperea tratamentului cu ibuprofen.

Efecte gastrointestinale (GI)

AINS trebuie administrate cu precauție la pacienții cu antecedente de boală gastrointestinală (rectocolită ulcerohemoragică, boală Crohn), deoarece aceste afecțiuni se pot agrava (vezi pct. 4.8).

În cazul tuturor AINS s-au raportat hemoragie, ulcerăție sau perforație gastrointestinală care pot fi letale, apărute oricând în timpul tratamentului, cu sau fără simptome de avertizare sau antecedente de evenimente gastrointestinale.

Riscul de hemoragie, ulcerăție sau perforație gastrointestinală este mai mare cu creșterea dozelor de AINS, la pacienții cu antecedente de ulcer, mai ales dacă a fost complicat cu hemoragie sau perforație (vezi pct. 4.3) și la vârstnici. Acești pacienți trebuie să înceapă tratamentul cu cea mai mică doză disponibilă. Tratamentul asociat cu medicamente care protejează mucoasa gastrointestinală (de exemplu misoprostol sau inhibitori ai pompei de protoni) trebuie avut în vedere la acești pacienți, precum și la pacienții care necesită administrarea concomitentă de doze mici de acid acetilsalicilic sau alte substanțe active care pot crește riscul de evenimente adverse gastrointestinale (vezi, mai jos, precum și pct. 4.5).

Pacienții cu antecedente de toxicitate GI, mai ales vârstnicii, trebuie să raporteze orice simptome abdominale neobișnuite (în special hemoragie GI), mai ales în fazele inițiale ale tratamentului.

Este recomandată precauție la pacienții tratați concomitent cu medicamente care pot crește riscul de ulcerăție sau hemoragie gastro-intestinală, cum sunt corticosteroizi administrați oral sau anticoagulante precum warfarina, inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS) sau medicamente antiagregante plachetare precum acidul acetilsalicilic (vezi pct. 4.5).

Atunci când apare hemoragia sau ulcerăția GI la pacienții tratați cu ibuprofen, trebuie întrerupt tratamentul.

Reacții cutanate

Reacții cutanate grave, unele dintre ele letale, incluzând dermatită exfoliativă, sindrom Stevens-Johnson și necroliză epidermică toxică au fost raportate foarte rar în asociere cu utilizarea de AINS (vezi pct. 4.8). Pacienții prezintă cel mai mare risc pentru aceste reacții la începutul tratamentului: debutul reacției survenind în majoritatea cazurilor în timpul primei luni de tratament. Administrarea ibuprofenului trebuie întreruptă la prima apariție a erupției cutanate, a leziunilor mucoasei sau a oricărui alt semn de hipersensibilitate.

Alte informații

Administrarea prelungită a oricărui tip de analgezic pentru cefalee poate să o agraveze. Dacă această situație este prezentă sau suspectată, pacientul trebuie să se adreseze medicului pentru sfaturi și tratamentul trebuie întrerupt. Diagnosticul de cefalee prin abuz de medicamente trebuie suspectat la pacienții care prezintă frecvent sau zilnic cefalee, în pofida (sau din cauza) utilizării regulate a medicației pentru cefalee.

În cazul consumului concomitent de alcool etilic, reacțiile adverse asociate substanței active, mai ales cele la nivelul tractului gastrointestinal sau la nivelul sistemului nervos central, pot fi accentuate de utilizarea AINS.

Ibuprofenul poate masca simptomele unei infecții (febră, durere și edem).

Excipienți

Fiecare capsulă de Ibalgin Express 400 mg conține sorbitol 100,7 mg.

Pacienții cu intoleranță ereditară la fructoză (IEF) nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Fiecare capsulă de Ibalgin Express 400 mg conține potasiu 32 mg.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Utilizarea concomitentă cu alte AINS, incluzând inhibitori selectivi ai ciclooxigenazei 2 – risc crescut de reacții adverse.

Ibuprofenul (similar altor 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 administrat în doză mică. Se consideră că utilizarea ocazională de ibuprofen nu poate avea vreun efect relevant clinic (vezi pct. 5.1).
- *Alte AINS incluzând inhibitorii selectivi ai ciclooxigenazei-2:* Trebuie evitată utilizarea concomitentă a două sau mai multor AINS deoarece aceasta poate crește riscul de reacții adverse (vezi pct. 4.4).

Ibuprofenul trebuie utilizat cu precauție în asociere cu:

- *Corticosteroidi:* deoarece crește riscul de ulcerare sau hemoragie gastrointestinală (vezi pct. 4.4).
- *Medicamente antihipertensive și diuretice:* deoarece AINS pot reduce efectul acestor medicamente. La unii pacienți cu funcție renală compromisă (de exemplu pacienți deshidratați sau vârstnici cu funcție renală compromisă), administrarea concomitentă a unui inhibitor al ECA, de beta-blocante sau antagoniști ai receptorilor angiotensinei II și medicamente care inhibă ciclooxigenaza, poate determina deteriorarea suplimentară a funcției renale, inclusiv posibilitatea de apariție a insuficienței renale acute care este, de regulă, reversibilă. În consecință, tratamentul concomitent trebuie administrat cu precauție, în special la vârstnici. Pacienții trebuie hidratați corespunzător și trebuie avută în vedere monitorizarea funcției renale după inițierea tratamentului concomitent și, ulterior periodic. Diureticele pot să crească riscul de nefrotoxicitate al AINS.
- *Diuretice care economisesc potasiul:* administrarea concomitentă de ibuprofen și diuretice care economisesc potasiu poate cauza hiperpotasemie (se recomandă determinarea potasemiei).
- *Anticoagulante:* AINS pot potența efectele medicamentelor anticoagulante, cum este warfarina (vezi pct. 4.4).
- *Medicamente antiagregante plachetare și inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS):* acestea pot crește riscul de hemoragie gastro-intestinală (vezi pct. 4.4).
- *Glicozide cardiace:* AINS pot agrava insuficiența cardiacă, pot să reducă RFG și să crească concentrațiile plasmatice de glicozide.
- *Litiu:* există dovezi ale unei potențiale creșteri a concentrațiilor plasmatice de litiu
- *Metotrexat:* există dovezi ale unei potențiale creșteri a concentrațiilor plasmatice de metotrexat și ale creșterii a efectelor toxice ale acestuia, în special a efectelor toxice hematologice.
- *Baclofen:* există date clinice care indică faptul că AINS pot determina creșterea concentrațiilor plasmatice ale acestui medicament.

- *Ciclosporină*: risc crescut de nefrotoxicitate.
- *Mifepristonă*: AINS nu trebuie utilizate pentru o perioadă de 8-12 zile după administrarea de mifepristonă deoarece AINS pot reduce efectul mifepristonei.
- *Tacrolimus*: posibilă creștere a riscului de nefrotoxicitate atunci când AINS se administrează împreună cu tacrolimus.
- *Zidovudină*: risc crescut de efecte toxice hematologice atunci când AINS se administrează împreună cu zidovudina. Există dovezi ale unui risc crescut de hemartroze și hematoame la pacienții hemofilici și cu infecție concomitentă cu virusul HIV care sunt tratați concomitent cu zidovudină și ibuprofen.
- *Antibiotice din clasa chinolonelor*: datele din studiile la animale indică faptul că AINS pot crește riscul de convulsii asociat cu antibioticele din clasa chinolonelor. Pacienții tratați cu AINS și chinolone pot avea un risc crescut de apariție a convulsiilor.
- *Derivați de sulfoniluree*: studiile clinice au evidențiat interacțiuni între medicamentele antiinflamatoare nesteroidiene și antidiabetice (sulfoniluree). Deși până în prezent nu au fost descrise interacțiuni între ibuprofen și sulfoniluree, se recomandă determinarea glicemiei, ca măsură de precauție în cazul administrării concomitente.
- *Sulfînpirazonă, probenecid*: medicamentele care conțin probenecid sau sulfînpirazonă pot întârzia excreția ibuprofenului.
- *Aminoglicozide*: deoarece ibuprofenul poate scădea clearance-ul aminoglicozidelor, administrarea concomitentă a acestora poate crește riscul de nefrotoxicitate și ototoxicitate.
- *Pemetrexed*: deoarece administrarea concomitentă poate crește efectele toxice ale pemetrexedului.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Inhibarea sintezei prostaglandinelor poate influența negativ sarcina și/sau dezvoltarea embriofetală.

Datele provenite din studii epidemiologice sugerează un risc crescut de pierdere a sarcinii și de malformații cardiace și gastroschizis după utilizarea unui inhibitor al sintezei prostaglandinelor la începutul sarcinii. Riscul absolut de malformații cardiovasculare a crescut de la mai puțin de 1% până la aproximativ 1,5%. Se consideră că riscul crește cu doza și durata tratamentului.

La animale s-a demonstrat că administrarea unui inhibitor al sintezei prostaglandinelor determină creșterea pierderilor pre- și post-implantare și mortalitate embriofetală. În plus, la animalele la care s-a administrat un inhibitor al sintezei prostaglandinelor în timpul perioadei de organogeneză s-a observat o incidență crescută a diverselor malformații, incluzând cele cardiovasculare.

Începând cu a 20-a săptămână de sarcină, utilizarea ibuprofenului poate cauza oligohidramnios, ca rezultat al disfuncției renale fetale. Acest lucru se poate întâmpla la scurt timp după inițierea tratamentului și de obicei este reversibil după întrerupere. În plus, s-au raportat cazuri de constricție a canalului arterial în urma tratamentului din al doilea trimestru, majoritatea dintre acestea rezolvându-se după încetarea tratamentului. Prin urmare, ibuprofenul nu trebuie administrat în timpul primului și celui de-al doilea trimestru sarcină decât dacă este absolut necesar. Dacă ibuprofenul se utilizează de către o femeie care încearcă să rămână gravidă sau în timpul primului și celui de-al doilea trimestru de sarcină, doza trebuie să fie cât mai mică posibil, iar durata tratamentului cât mai scurtă posibil. Monitorizarea antenatală pentru oligohidramnios și constricție a canalului arterial trebuie luată în considerare după expunerea la ibuprofen timp de câteva zile, începând cu a douăzecea săptămână de sarcină. Ibuprofenul trebuie întrerupt dacă se constată apariția oligohidramnios sau constricția canalului arterial.

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

- fătul la:
 - toxicitate cardiopulmonară (constricția/închiderea prematură a canalului arterial și hipertensiune pulmonară);
 - disfuncție renală care poate evolua până la insuficiență renală cu oligohidramnios (vezi mai sus);

- mama și nou-născutul, la finalul sarcinii, la:
 - o posibilă prelungire a timpului de sângerare, un efect anti-agregant care poate apărea chiar și la doze foarte mici.
 - inhibarea contracțiilor uterine determinând întârzierea sau prelungirea travaliului.

Ca urmare, ibuprofenul este contraindicat în timpul celui de-al treilea trimestru de sarcină (vezi pct. 4.3 și 5.3).

Alăptarea

În studii limitate ibuprofenul apare în laptele matern în concentrații foarte mici și este puțin probabil ca acesta să afecteze negativ sugarul alăptat la sân.

Fertilitatea

Există unele dovezi că medicamentele care inhibă ciclooxigenaza/sinteza prostaglandinelor pot afecta în mod negativ fertilitatea la femei printr-un efect asupra ovulației. Acest efect este reversibil la întreruperea tratamentului (vezi pct. 4.4).

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

Niciunul așteptat la doza și durata tratamentului recomandate.

4.8 Reacții adverse

Tabelul următor rezumă reacțiile adverse ale ibuprofenului, clasificate conform terminologiei MedDRA și cu frecvența corespunzătoare: foarte frecvente ($\geq 1/10$); frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$); mai puțin frecvente: $\geq 1/1\ 000$ și $< 1/100$; rare: $\geq 1/10\ 000$ și $< 1/1\ 000$; foarte rare: $< 1/10\ 000$), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Lista următoarelor reacții adverse se referă la cele apărute pentru ibuprofen administrat la doze de OTC, pentru perioadă scurtă de timp. În tratamentul afecțiunilor cronice, sub tratament pe termen lung, pot să apară reacții adverse suplimentare.

Evenimentele adverse observate cel mai frecvent sunt de natură gastrointestinală. Evenimentele adverse sunt în majoritate dependente de doză, în special riscul apariției hemoragiei gastrointestinale este dependent de intervalul dozelor și de durata tratamentului.

Clasificarea MedDRA pe aparate, sisteme și organe	Frecvență	Reacție adversă
Tulburări hematologice și limfatice	Foarte rare	Tulburări de hematopoieză (anemie, leucopenie, trombocitopenie, pancitopenie, agranulocitoză). Primele semne sunt febră, durere în gât, ulcerații superficiale la nivelul cavității bucale, simptome asemănătoare gripei, slăbiciune severă, sângerări și echimoze inexplicabile
Tulburări ale sistemului imunitar	Reacții de hipersensibilitate ¹ care includ:	
	Mai puțin frecvente	Urticarie, prurit
	Foarte rare	Reacții de hipersensibilitate severe: Simptomele pot fi: umflarea feței, limbii sau laringelui, dispnee, tahicardie, hipotensiune arterială (anafilaxie, angioedem sau șoc sever)
	Cu frecvență necunoscută	Reactivitate a tractului respirator care include: astm bronșic, agravarea astmului bronșic, bronhospasm sau dispnee.

Tulburări ale sistemului nervos	Mai puțin frecvente	Cefalee
	Foarte rare	Meningită aseptică ²
Tulburări acustice și vestibulare	Cu frecvență necunoscută	Afectarea auzului
Tulburări cardiace	Cu frecvență necunoscută	Insuficiență cardiacă și edem
Tulburări vasculare	Cu frecvență necunoscută	Hipertensiune arterială
Tulburări gastro-intestinale	Mai puțin frecvente	Durere abdominală, dispepsie și greață
	Rare	Diaree, flatulență, constipație și vărsături
	Foarte rare	Ulcer peptic, perforație sau hemoragie gastro-intestinală, melenă, hematemeză, uneori letală, în special la vârstnici (vezi pct.4.4) Stomatită ulcerativă, gastrită.
	Cu frecvență necunoscută	Agravarea rectocolitei ulcerohemoragice și a bolii Crohn (vezi pct 4.4).
Tulburări hepatobiliare	Foarte rare	Tulburări hepatice
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	Mai puțin frecvente	Diferite erupții cutanate tranzitorii
	Foarte rare	Pot apărea forme severe de reacții cutanate cum sunt reacțiile buloase, inclusiv sindromul Stevens-Johnson, eritemul polimorf și necroliza epidermică toxică.
	Cu frecvență necunoscută	Reacție indusă de medicament asociată cu eozinofilie și simptome sistemice (sindrom DRESS), reacție de fotosensibilitate
Tulburări renale și ale căilor urinare	Foarte rare	Insuficiență renală acută, necroză papilară, în special în tratamentul pe termen lung, asociat cu concentrații serice crescute ale ureei și edeme.
	Cu frecvență necunoscută	Insuficiență renală
Investigații diagnostice	Foarte rare	Valori scăzute ale hemoglobinei

Studiile clinice sugerează că utilizarea ibuprofenului (în special în doză mare 2 400 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).

Au fost raportate reacții de hipersensibilitate¹ și acestea pot consta în:

- a) reacții alergice nespecifice și anafilaxie;
- b) reactivitatea tractului respirator de exemplu astm bronșic, agravarea astmului bronșic, bronhospasm, dispnee;
- c) diferite reacții cutanate, incluzând erupții cutanate de diverse tipuri, de exemplu prurit, urticarie, purpură, angioedem și mai rar dermatoze buloase și exfoliative (inclusiv necroliză epidermică toxică și eritem polimorf).

² Mecanismul patogenetic al meningitei aseptice indusă de medicamente nu este pe deplin înțeles. Cu toate acestea, datele disponibile privind legătura dintre administrarea AINS și meningita aseptică indică o reacție de hipersensibilitate (din cauza unei legături temporale cu administrarea medicamentului și dispariția simptomelor după întreruperea administrării medicamentului). De notat, cazuri izolate de simptome de meningită aseptică (cum sunt redoarea cefei, cefalee, greață, vărsături, febră sau dezorientare) au fost observate în timpul tratamentului cu ibuprofen, la pacienții cu tulburări autoimune existente (cum sunt lupusul eritematos sistemic, boala mixtă de țesut conjunctiv).

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 din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro

4.9 Supradozaj

La copii ingestia a mai mult de 400 mg/kg poate determina simptome. La adulți, efectul doză-răspuns este mai puțin evident. Timpul de înjumătățire plasmatică în caz de supradozaj este de 1,5-3 ore.

Simptome

Majoritatea pacienților care au ingerat cantități semnificative clinic de AINS nu vor dezvolta mai mult de greață, vărsături, dureri epigastrice sau, mai rar, diaree. De asemenea este posibil să apară tinitus, cefalee și sângerări gastro-intestinale. În intoxicații mai grave, toxicitate este observată la nivelul sistemului nervos central, manifestându-se ca somnolență, ocazional excitație și dezorientare sau comă. Ocazional, pacienții dezvoltă convulsii. În intoxicațiile grave, poate să apară acidoza metabolică și timpul de protrombină/INR poate fi prelungit, probabil din cauza interferenței cu acțiunile factorilor de coagulare circulanți. Pot apărea insuficiență renală acută și leziuni hepatice. La pacienții cu astm bronșic este posibilă agravarea astmului bronșic.

Abordare terapeutică

Tratamentul trebuie să fie simptomatic și de susținere și include menținerea permeabilității căilor respiratorii și monitorizare cardiacă și a semnelor vitale până când acestea se stabilizează. Trebuie luată în considerare administrarea orală de cărbune activat dacă pacientul se prezintă în maxim o oră de la ingestia unei cantități de medicament potențial toxică. Dacă devin frecvente sau prelungite, convulsiile trebuie tratate cu diazepam sau lorazepam administrate intravenos. Pentru astmul bronșic se administrează bronhodilatatoare.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: derivați din acid propionic, codul ATC: M01AE01

Ibuprofenul este un AINS derivat de acid propionic care și-a demonstrat eficacitatea prin inhibarea sintezei de prostaglandine. La om, ibuprofenul reduce durerea, inflamația și febra. În plus, ibuprofenul inhibă reversibil agregarea plachetară.

Datele clinice au demonstrat că atunci când se administrează 400 mg de ibuprofen, efectul de ameliorare a durerii poate dura până la 8 ore.

Datele experimentale sugerează faptul 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 în intervalul de 8 ore dinainte de sau în decurs de 30 minute de la 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 bine de la nivelul tractului gastro-intestinal. Ibuprofenul se leagă în mod extensiv de proteinele plasmatic.

Ibalgin Express conține ibuprofen dizolvat într-un solvent hidrofil într-un înveliș de gelatină. După ingestie, învelișul de gelatină se dizolvă în suc gastric eliberând imediat ibuprofenul solubilizat pentru a fi absorbit. Concentrația plasmatică maximă mediană este atinsă în aproximativ 30 de minute de la administrare atunci când este înghițit pe stomacul gol.

Concentrația plasmatică maximă mediană de ibuprofen sub formă de comprimate este atinsă în aproximativ 1-2 ore de la administrare. O comparație directă a ibuprofenului sub formă de capsule moi cu ibuprofenul sub formă de comprimate a arătat că concentrația plasmatică maximă mediană a fost atinsă peste două ori mai repede pentru capsula moale (32,5 min) în comparație cu comprimatul (90 min). Atunci când este administrat împreună cu alimentele, este posibil ca atingerea concentrației plasmatică maxime să fie întârziată.

Ibuprofenul se metabolizează în ficat în doi metaboliți principali cu excreție principală la nivelul rinichiului, fie ca atare, fie sub formă conjugată, împreună cu o cantitate neglijabilă de ibuprofen nemodificat. Excreția renală este atât rapidă cât și completă.

Timul de înjumătățire plasmatică prin eliminare este de aproximativ 2 ore.

Nu s-au observat diferențe semnificative în profilul farmacocinetic la vârstnici.

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

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile informații relevante în plus față de celelalte secțiuni ale RCP.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Macrogol 600

Hidroxid de potasiu 85%

Gelatină

Apă purificată

Sorbitol lichid, parțial deshidratat (E 420)

Roșu carmin 43% (E 120)

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25 °C, în ambalajul original, pentru a fi protejat de umiditate.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Blistere din folie PVC/PVDC/Al, în cutie de carton

Mărimi de ambalaj:

Ibalgin Express 400 mg: 10, 12, 20, 30 capsule moi

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Opella Healthcare Romania S.R.L.
Str. Gara Herăstrău, nr. 4, Clădirea B, etajul 9
Sector 2, București
România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13529/2020/01-02-03-04

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Ianuarie 2016
Data ultimei reînnoiri a autorizației: Noiembrie 2020

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Octombrie 2023