

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

BIOFEN FORTE 400 mg capsule moi

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O capsulă moale conține ibuprofen 400 mg.

Excipienți cu efect cunoscut: sorbitol lichid parțial deshidratat (E420), colorant roșu amarant (E123).

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Capsulă moale

Capsule moi, ovale, de culoare roșie, care conțin o soluție vâscoasă roșie.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

BIOFEN FORTE 400 mg este indicat adulților și copiilor peste 12 ani pentru:

- ameliorarea durerilor de intensitate ușoară până la moderat severă: osteo-articulare inclusiv reumatismale, dureri musculare, lombalgii, cefalee, inclusiv cefalee de tip migrenă, dureri dentare, dismenoree;
- tratamentul simptomatic al febrei și al simptomelor de răceală și gripă.

4.2 Doze și mod de administrare

Pentru administrare orală și pe termen scurt.

Adulți și copii cu vârsta peste 12 ani: doza inițială recomandată este de 400 mg ibuprofen (o capsulă moale BIOFEN FORTE 400 mg), administrată la intervale de 4-6 ore. Doza maximă este de 1200 mg ibuprofen (3 capsule moi BIOFEN FORTE 400 mg) în 24 ore.

Capsulele se înghit întregi, cu un pahar cu apă, preferabil după masă. Capsulele nu trebuie mestecate.

Copii cu vârsta sub 12 ani: nu se recomandă administrarea capsulelor la copii cu vârsta sub 12/15 ani.

Pacienți vârstnici: nu este necesară ajustarea dozelor, cu excepția cazului în care este prezentă insuficiența renală sau hepatică; în acest caz, dozele trebuie individualizate.

În cazul în care administrarea medicamentului este necesară la adulți mai mult de 3 zile în cazul febrei sau mai mult de 4 zile pentru tratamentul durerii, sau dacă simptomele se agravează, pacientului i se recomandă să se adreseze unui medic.

Se recomandă ca pacienții cu hipersensibilitate gastrică să utilizeze BIOFEN FORTE 400 mg împreună cu alimente.

În cazul în care este administrat la scurt timp după ingestia de alimente, este posibilă întârzierea instalării efectului BIOFEN FORTE 400 mg. Dacă se întâmplă acest lucru, nu trebuie utilizată o doză de BIOFEN FORTE 400 mg mai mare decât cea recomandată la pct. 4.2 (doze) sau înainte de trecerea intervalului de timp corect pentru administrarea unei noi doze.

4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitate la ibuprofen, la alte AINS sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.
- Antecedente de hemoragie sau perforație gastrointestinală, în relație cu terapia anterioară cu AINS.
- •Ulcer gastroduodenal recurent/hemoragie gastrointestinală recurentă, active sau în antecedente (două sau mai multe episoade distincte, cu ulcerație sau sângerare diagnosticate). Antecedente de reacții de hipersensibilitate (de exemplu bronhospasm, astm bronșic, angioedem, rinită, urticarie), în special asociate tratamentului cu acid acetilsalicilic sau alte antiinflamatoare nesteroidiene (AINS);
- Insuficiență cardiacă severă;
- Insuficiență renală severă;
- Insuficiență hepatică severă;
- La pacienți cu sângerare cerebro-vasculară sau cu altă sângerare activă;
- La pacienți cu afecțiuni de formare a sângelui de etiologie necunoscută;
- În timpul ultimului trimestru de sarcină;
- La pacienți cu deshidratare severă (provocată de vărsături, diaree sau aport insuficient de lichide).
- Copii cu vârsta sub 12 ani.

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 riscurile cardiovasculare și gastro-intestinale, prezentate mai jos).

Se recomandă atenție la pacienții cu anumite afecțiuni, care se pot agrava:

- lupus eritematos sistemic și boală mixtă a țesutului conjunctiv – risc crescut de meningită aseptică (vezi pct. 4.8).
- tulburare congenitală a metabolismului porfirinei (de exemplu porfirie intermitentă acută).
- tulburări gastrointestinale și boală intestinală inflamatorie cronică (colită ulcerativă, boală Crohn) (vezi pct. 4.8).
- hipertensiune arterială și/sau insuficiență cardiacă (vezi pct. 4.3 și 4.8).
- disfuncție renală, deoarece funcția renală se poate deteriora (vezi pct. 4.3 și 4.8).
- disfuncție hepatică (vezi pct. 4.3 și 4.8).
- imediat după intervenții chirurgicale majore.
- la pacienți care prezintă reacții alergice la alte substanțe, deoarece aceștia prezintă, de asemenea, un risc mai crescut de reacții de hipersensibilitate la utilizarea ibuprofenului.
- la pacienții cu febra fânului, polipi nazali, afecțiuni respiratorii obstructive cronice sau antecedente de boală alergică, deoarece aceștia prezintă un risc crescut de apariție a reacțiilor alergice. Acestea se pot prezenta sub forma unor crize de astm bronșic (așa numitul astm bronșic indus de analgezice), edem Quincke sau urticarie.

Siguranța gastrointestinală (GI)

Utilizarea concomitentă cu AINS, inclusiv inhibitori specifici ai ciclooxigenazei-2, crește riscul de reacții adverse (vezi pct. 4.5) și trebuie evitată.

Vârstnici

Vârstnicii prezintă o frecvență crescută a reacțiilor adverse la AINS, în special hemoragie și perforație gastrointestinală (GI), care pot fi letale (vezi pct. 4.2).

Hemoragia, ulcerația sau perforația gastrointestinală (GI):

Hemoragia, ulcerația sau perforația gastrointestinală (GI), care pot fi letale, au fost raportate la toate AINS, în orice moment în timpul tratamentului, cu sau fără simptome de avertizare sau antecedente de evenimente GI.

Tratamentul trebuie întrerupt atunci când hemoragia sau ulcerația GI apar la pacienții care utilizează ibuprofen.

Riscul de hemoragie, ulcerație sau perforație GI este mai mare în cazul administrării de doze mari de AINS și la pacienți cu antecedente de ulcer, în special dacă ulcerul este complicat cu hemoragie sau cu perforație (vezi pct. 4.3) precum și la vârstnici. Acești pacienți trebuie să înceapă tratamentul cu cea mai mică doză disponibilă. Trebuie avută în vedere terapia asociată cu medicamente protectoare gastrice (de exemplu misoprostol sau inhibitori ai pompei de protoni) pentru acești pacienți și, de asemenea, pentru pacienții care necesită administrarea concomitentă a unei doze mici de acid acetilsalicilic sau a altor medicamente care pot crește riscul gastrointestinal (vezi mai jos și pct. 4.5).

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

Trebuie recomandată atenție la pacienții care utilizează concomitent medicamente care pot crește riscul de ulcerație sau de sângerare, cum sunt corticosteroizii administrați oral, anticoagulantele cum este warfarina, inhibitorii selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS) sau antiagregantele plachetare cum este acidul acetilsalicilic (vezi pct. 4.5).

AINS trebuie administrate cu atenție pacienților cu antecedente de boală gastrointestinală (colită ulcerativă, boală Crohn), deoarece aceste afecțiuni se pot agrava (vezi pct. 4.8).

Reacții cutanate severe

Au fost raportate foarte rar reacții cutanate grave, unele dintre acestea letale, incluzând dermatita exfoliativă, sindromul Stevens-Johnson și necroliza epidermică toxică în asocieră cu utilizarea 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 asocieră cu medicamentele care conțin ibuprofen. Tratamentul cu BIOFEN FORTE 400 mg 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.

În mod excepțional, varicela poate fi la originea unor complicații grave ale infecțiilor cutanate și ale țesuturilor moi. Până în prezent nu poate fi exclusă contribuția pe care o joacă AINS în agravarea acestor infecții. Astfel, se recomandă evitarea utilizării BIOFEN FORTE 400 mg în cazul varicelei.

Efecte cardiovasculare și cerebrovasculare

Este necesară prudență (consultul medicului sau 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 asocieră 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 IIII 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).

Alte atenționări

Sunt observate foarte rar reacții grave de hipersensibilitate acută (de exemplu șoc anafilactic). La primele semne ale unei reacții de hipersensibilitate după administrarea de BIOFEN FORTE 400 mg, tratamentul trebuie întrerupt. Personalul specializat trebuie să inițieze măsurile necesare din punct de vedere medical, corespunzătoare simptomelor.

Ibuprofenul, substanța activă din BIOFEN FORTE 400 mg, poate inhiba temporar funcția plachetară a sângelui (agregarea trombocitară). Prin urmare, se recomandă monitorizarea cu atenție a pacienților cu tulburări de coagulare.

În cazul administrării prelungite de ibuprofen este necesară verificarea regulată a valorilor serice ale enzimelor hepatice, a funcției renale, precum și a hemogramei.

Utilizarea prelungită a analgezicelor de orice tip pentru tratamentul cefaleei poate agrava această simptomatologie. Dacă această situație se manifestă sau este suspectată, se recomandă consult medical iar tratamentul trebuie întrerupt. Diagnosticul de cefalee indusă de utilizarea în exces a medicamentelor trebuie suspectat la pacienții care au dureri de cap frecvente sau zilnice, chiar dacă (sau din cauza) utilizează regulat medicamente pentru tratamentul acestui simptom.

Administrarea obișnuită de analgezice, în special asocierea mai multor analgezice, poate cauza deteriorare renală permanentă, cu risc de insuficiență renală (nefropatie analgezică). Acest risc poate fi crescut de pierderea de săruri și de deshidratare.

În cazul utilizării AINS, consumul concomitent de alcool etilic poate exacerba reacțiile adverse cauzate de substanța activă, în special cele cu privire la tractul gastrointestinal sau sistemul nervos central.

Există unele dovezi că medicamentele care inhibă sinteza de ciclo-oxigenaze / prostaglandine pot afecta fertilitatea feminină, printr-un efect asupra ovulației. Aceasta este reversibilă la întreruperea tratamentului (vezi pct. 4.6).

Există un risc de insuficiență renală la copiii și adolescenții deshidratați.

AINS pot masca simptomele unor infecții și febra. La copii cu vârsta sub 12 ani se recomandă administrarea unor forme farmaceutice adecvate.

BIOFEN FORTE 400 mg conține sorbitol. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a utiliza acest medicament.

BIOFEN FORTE 400 mg conține colorant roșu amarant (E123) ce poate provoca reacții alergice.

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 (doză mică):

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 dozelor mici de acid acetilsalicilic. Se consideră că utilizarea ocazională de ibuprofen nu poate avea vreun efect relevant clinic (vezi pct. 5.1).

Alte AINS, inclusiv inhibitorii selectivi ai ciclooxigenazei-2:

Administrarea concomitentă a mai multor AINS poate crește riscul de ulcere și hemoragii gastrointestinale, din cauza unui efect sinergic. Utilizarea concomitentă a ibuprofenului cu alte AINS trebuie, prin urmare,

evitată (vezi pct. 4.4).

Digoxină, fenitoină, litiu:

Utilizarea concomitentă a BIOFEN FORTE 400 mg cu medicamente care conțin digoxină, fenitoină sau litiu poate crește concentrațiile plasmatice ale acestor medicamente. Verificarea concentrațiilor plasmatice de litiu, digoxină și fenitoină nu este necesară ca regulă generală, în cazul utilizării corecte (pe parcursul a maxim 4 zile).

Corticosteroizi:

Administrarea concomitentă cu corticosteroizi poate crește riscul de reacții adverse, în special la nivelul tractului gastrointestinal (ulcerație sau hemoragie gastrointestinală). (vezi pct. 4.3)

Antiagregante plachetare și inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS):

Risc crescut de hemoragie gastrointestinală (vezi pct. 4.4).

Anticoagulante:

AINS pot intensifica efectul anticoagulantelor, cum este warfarina (vezi pct. 4.4).

Probenecid și sulfpirazonă:

Medicamentele care conțin probenecid sau sulfpirazonă pot întârzia excreția ibuprofenului.

Diuretice, inhibitori ai ECA, blocante ale beta-receptorilor și antagoniști ai angiotensinei II:

AINS pot reduce efectul diureticelor și al altor medicamente antihipertensive. La unii pacienți cu funcția renală compromisă (de exemplu pacienți deshidratați sau pacienți vârstnici cu funcția renală compromisă), administrarea concomitentă a unui inhibitor al ECA, a unui blocant al beta-receptorilor sau a unui antagonist al angiotensinei II, precum și a medicamentelor care inhibă ciclooxigenaza, poate avea ca rezultat deteriorarea suplimentară a funcției renale, putând avansa până la insuficiență renală acută, care este de obicei reversibilă. Prin urmare, acest tip de administrare concomitentă trebuie efectuată cu atenție, în special la vârstnici. Pacienții trebuie hidratați în mod adecvat și trebuie avută în vedere monitorizarea funcției renale după inițierea terapiei concomitente, iar apoi periodic.

Diuretice care economisesc potasiul:

Administrarea concomitentă de BIOFEN FORTE 400 mg și diuretice care economisesc potasiul poate determina hiperkaliemie.

Metotrexat:

Administrarea BIOFEN FORTE 400 mg în decurs de 24 de ore înainte sau după administrarea de metotrexat poate determina concentrații plasmatice mari ale metotrexatului și o creștere a efectului toxic al acestuia.

Ciclosporină:

Administrarea concomitentă a anumitor medicamente antiinflamatoare nesteroidiene cu ciclosporină determină un risc crescut de deteriorare renală. Acest efect nu poate fi exclus nici pentru administrarea concomitentă de ciclosporină cu ibuprofen.

Tacrolimus:

Riscul de nefrotoxicitate crește dacă cele două medicamente sunt administrate concomitent.

Zidovudină:

Există dovezi cu privire la riscul crescut de hemartroze și hematoame la pacienții cu hemofilie și HIV (+) care utilizează tratament concomitent cu zidovudină și ibuprofen. Există un risc crescut de toxicitate hematologică atunci când AINS sunt administrate concomitent cu zidovudină.

Sulfoniluree:

Investigațiile clinice au evidențiat interacțiuni între medicamentele antiinflamatoare nesteroidiene și medicamentele antidiabetice (sulfoniluree). Deși interacțiunile dintre ibuprofen și sulfoniluree nu au fost descrise până în prezent, în cazul administrării concomitente, se recomandă verificarea valorilor glicemiei ca măsură de precauție.

Antibiotice chinolone:

Datele obținute din studii la animale indică faptul că AINS pot crește riscul de convulsii asociat cu antibioticele chinolone. Pacienții care utilizează concomitent AINS și chinolone pot prezenta un risc crescut de apariție a convulsiilor.

Mifepristonă:

AINS nu trebuie utilizate timp de 8-12 zile după administrarea de mifepristonă, deoarece AINS pot reduce

efectul acesteia.

Inhibitori CYP2C9:

Administrarea concomitentă a ibuprofenului cu inhibitori ai CYP2C9 poate să crească expunerea la ibuprofen (substrat pentru CYP2C9). Într-un studiu cu voriconazol și fluconazol (inhibitori ai CYP2C9), s-a demonstrat o expunere crescută cu 80 până la 100% la S(+)-ibuprofen. Trebuie luată în considerare scăderea dozei de ibuprofen atunci când se administrează concomitent cu inhibitori potenți ai CYP2C9, în special atunci când se administrează doze mari de ibuprofen împreună cu voriconazol sau fluconazol.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

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

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

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

Alăptarea

Ibuprofenul și metaboliții săi trec în laptele matern doar în concentrații mici. Până în prezent nu se cunoaște niciun efect nociv asupra sugarilor, prin urmare nu este necesară, în general, întreruperea alăptării în cazul unui tratament pe termen scurt cu doza recomandată pentru terapia durerii și febrei.

Fertilitatea

Există unele dovezi că medicamentele care inhibă sinteza de ciclo-oxigenază / prostaglandine pot afecta fertilitatea feminină, 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 sau de a folosi utilaje

BIOFEN FORTE 400 mg nu are nicio influență sau are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Cu toate acestea, întrucât la doze mari pot să apară reacții adverse la nivelul sistemului nervos central, cum sunt oboseală 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

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 gastro-intestinală. Evenimentele adverse sunt în majoritate dependente de doză, în special riscul apariției hemoragiei gastro-intestinale este dependent de intervalul dozelor și de durata tratamentului.

Pentru clasificarea frecvenței reacțiilor s-a folosit următoarea convenție:

| | |
|----------------------|------------------------------|
| 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: | $< 1/10000$ |

Cu frecvență necunoscută: care nu poate fi estimată din datele disponibile.

Infecții și infestări:

Foarte rare: a fost descrisă agravarea inflamațiilor în relație cu infecțiile (de exemplu apariția fascitei necrozante), care coincide cu utilizarea medicamentelor antiinflamatoare nesteroidiene. Aceasta este posibil să fie asociată cu mecanismul de acțiune al medicamentelor antiinflamatoare nesteroidiene. În cazul în care apar sau se agravează semnele unei infecții în timpul utilizării ibuprofenului, pacientului i se recomandă în consecință să se adreseze medicului fără întârziere. Se va investiga dacă există o indicație pentru terapia anti-infecțioasă/cu antibiotice.

Simptome de meningită aseptică cu redoare cervicală, cefalee, greață, vărsături, febră sau tulburare a stării de conștiență au fost observate la utilizarea ibuprofenului. Pacienții cu boli autoimune (LES, boală mixtă de țesut conjunctiv) par a fi predispuși.

Tulburări hematologice și limfatice:

Foarte rare: tulburări de formare a sângelui (anemie, leucopenie, trombocitopenie, pancitopenie, agranulocitoză). Primele semne pot fi febră, durere în gât, leziuni superficiale la nivelul gurii, simptome asemănătoare gripei, letargie, hemoragii nazale și hemoragii cutanate. În astfel de cazuri pacientul trebuie sfătuit să întrerupă imediat administrarea medicamentului, să evite orice automedicație cu analgezice sau antipiretice și să se adreseze unui medic.

În cazul terapiei pe termen lung, hemoleucograma trebuie verificată în mod regulat.

Tulburări ale sistemului imunitar (hipersensibilitate):

Mai puțin frecvente: reacții de hipersensibilitate cu urticarie și prurit, dar și crize de astm bronșic (posibil cu reducerea severă a tensiunii arteriale).

Foarte rare: reacții grave de hipersensibilitate generală. Simptomele pot fi: umflare a feței, limbii și laringelui, dispnee, tahicardie, hipotensiune arterială (anafilaxie, angioedem sau șoc sever).

Exacerbare a astmului bronșic și bronhospasmului.

Tulburări psihice:

Foarte rare: reacții psihotice, depresie.

Tulburări ale sistemului nervos:

Mai puțin frecvente: tulburări ale sistemului nervos central cum sunt cefalee, amețeli, insomnie, agitație, iritabilitate sau fatigabilitate.

Tulburări oculare:

Mai puțin frecvente: tulburări de vedere.

Tulburări acustice și vestibulare:

Rare: tinitus, tulburări auditive.

Tulburări cardiace:

Foarte rare: palpitații, insuficiență cardiacă, infarct miocardic.

Tulburări vasculare:

Foarte rare: hipertensiune arterială, vasculită.

Tulburări gastrointestinale:

Frecvente: tulburări gastrointestinale, cum sunt dispepsie, pirozis, dureri abdominale, greață, vărsături, flatulență, diaree, constipație și ușoare pierderi de sânge la nivel gastrointestinal, care pot provoca anemie în cazuri excepționale.

Mai puțin frecvente: ulcere gastrointestinale, posibil cu hemoragie și perforație. Stomatită ulcerativă, exacerbare a colitei și bolii Crohn (vezi pct. 4.4), gastrită.

Foarte rare: esofagită, pancreatită, formare de stricturi intestinale asemănătoare diafragmelor.

Pacientul va fi instruit să întrerupă administrarea medicamentului și să se prezinte imediat la medic dacă apar dureri severe în abdomenul superior, melenă sau hematemeză.

Tulburări hepatobiliare:

Foarte rare: disfuncție hepatică, deteriorare hepatică, în special în terapia pe termen lung, insuficiență hepatică, hepatită acută.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat:

Mai puțin frecvente: erupții cutanate variate.

Foarte rare: reacții buloase, inclusiv sindromul Stevens-Johnson și necroliză epidermică toxică (sindromul Lyell), alopecie. În cazuri excepționale pot apărea infecții cutanate severe și complicații la nivelul țesuturilor moi în timpul unei varicele (vezi de asemenea „Infecții și infestări”).

Cu frecvență necunoscută: reacție indusă de medicament asociată cu eozinofilie și simptome sistemice (sindrom DRESS), pustuloză exantematică generalizată acută (PEGA).

Tulburări renale și ale căilor urinare:

Rare: de asemenea pot apărea deteriorări la nivelul țesutului renal (necroză papilară) și concentrații plasmatiche mari de acid uric. Concentrații crescute de acid uric în sânge.

Foarte rare: formare de edeme, în special la pacienți cu hipertensiune arterială sau cu insuficiență renală, sindrom nefrotic, nefrită interstițială, care pot fi însoțite de insuficiență renală acută. Prin urmare, funcția renală trebuie verificată în mod regulat.

Investigații

Rare: valoare scăzută a hemoglobinei.

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

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

4.9 Supradozaj

Ibuprofenul nu este toxic la doze de până la 100 mg/kg.

Supradozajul cu ibuprofen provoacă în principal simptome gastro-intestinale (greață, vărsături, epigastralgie, hemoragie gastro-intestinală sau, mai rar, diaree) și în intoxicații mai grave tulburări ale SNC (cefalee, amețeli, agitație, somnolență, dezorientare, convulsii sau comă). Ocazional, pacienții dezvoltă convulsii. În intoxicațiile grave, apare acidoza metabolică și timpul de protrombină/INR se poate prelungi,

probabil din cauza interferenței cu acțiunile factorilor de coagulare circulanți. Pot apărea insuficiență renală acută și afectare hepatică. La astmatici este posibilă exacerbarea astmului bronșic.

Tratament

Nu există un antidot specific, tratamentul este de susținere și simptomatic.

Terapia supradozajului acut: efectuarea lavajului gastric cât mai curând posibil cu administrare de cărbune activat dacă pacientul se prezintă în cursul primei ore după ingestia unei cantități potențial toxice și administrarea de laxative sau stimularea reflexului de vomă.

Tratamentul trebuie să fie de susținere și simptomatic și include controlul și ajustarea balanței hidro-electrolitice, menținerea funcțiilor respiratorii și cardiovasculare, se administrează diazepam sau lorazepam (intravenos) în caz de convulsii, substituenți de volum plasmatic, eventual dopamină sau norepinefrină (noradrenalină) în caz de hipotensiune arterială. Pentru astm bronșic se administrează bronhodilatatoare.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

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

Ibuprofenul este un derivat de acid fenilpropionic, având efect analgezic, antiinflamator și antipiretic. Mecanismul de acțiune constă în inhibarea ciclooxygenazei cu micșorarea sintezei prostaglandinelor și a altor compuși de acest tip.

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

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Ibuprofenul se absoarbe rapid din tractul gastro-intestinal. El se leagă în proporție de peste 99% de proteinele plasmatică și are timpul de înjumătățire plasmatică de 2 ore. Timpul de înjumătățire plasmatică scurt nu permite acumularea medicamentului. În lichidul sinovial, ibuprofenul își menține concentrația stabilă 2-8 ore după ingestie; concentrația sinovială maximă reprezintă aproximativ o treime din cea plasmatică.

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

Excreția se realizează predominant prin urină sub formă de metaboliți și sub formă nemodificată (aproximativ 9%).

La pacienții vârstnici parametrii farmacocinetici ai ibuprofenului nu sunt modificați.

5.3 Date preclinice de siguranță

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

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Conținutul capsulei:

Hidroxid de sodiu (E 524),

Apă purificată,

Macrogol 400,

Învelișul capsulei moi:

Gelatină (E441)

Sorbitol lichid parțial deshidratat (E420)

Colorant roșu amarant (E123)

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

Cutie cu 2 blistere din Al/PVC opac a câte 8 capsule moi

Cutie cu 2 blistere din Al /PVC-PVDC opac a câte 8 capsule moi

Cutie cu 1 blister din Al / PVC opac cu 10 capsule moi

Cutie cu 1 blister din Al/PVC-PVDC opac cu 10 capsule moi

Cutie cu 2 blistere din Al/ PVC opac a câte 10 capsule moi

Cutie cu 2 blistere din Al/PVC-PVDC opac a câte 10 capsule moi

Cutie cu 1 blister din Al / PVC opac cu 8 capsule moi

Cutie cu 1 blister din Al/PVC-PVDC opac cu 8 capsule moi

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

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

BIOFARM S.A.

Str. Logofătul Tăutu Nr. 99, Sector 3, București, România

Telefon: 021 30.10.600

Fax: 021 30.10.605

E-mail: office@biofarm.ro

Web: www.biofarm.ro

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14499/2022/01-08

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Iunie 2022

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Octombrie, 2023

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