

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Ibuprofen Helcor 400 mg comprimat filmate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat filmat conține ibuprofen 400 mg.

Excipienți cu efect cunoscut:

Ponceau 4R (E 124) 2,22 mg pentru un comprimat filmat

Galben amurg (E 110) 1,84 mg pentru un comprimat filmat

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat filmat.

Comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare roșie, având gravat pe una din fețe "Ibu, 400" și o linie mediană pe cealaltă față, cu diametrul de 12 mm.

Linia mediană are numai rolul de a ușura ruperea comprimatului pentru a fi înghițit ușor și nu de divizare în doze egale.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Ibuprofen Helcor 400 mg este indicat la adulți și adolescenți cu greutatea corporală mai mare de 40 kg și vârsta peste 12 ani în:

- Afecțiuni reumatice, cum sunt bolile artritice, de exemplu: poliartrită reumatoidă, afecțiuni artritice degenerative (de exemplu, osteoartrită), afecțiuni reumatice articulare, alte tulburări musculare și ale încheieturilor și afecțiuni ale țesuturilor moi.
- Dismenoree primară
- Durere de intensitate ușoară până la moderată
- Febră

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Tratamentul trebuie inițiat cu cea mai mică doză anticipată a fi eficace, care poate fi ulterior ajustată în funcție de răspunsul terapeutic și de apariția oricărei reacții adverse. În tratamentul de lungă durată trebuie să se aibă în vedere administrarea unei doze mici de întreținere.

Reacțiile adverse pot fi reduse la minim prin utilizarea celei mai mici doze eficiente pentru cea mai scurtă perioadă necesară controlării simptomelor (vezi pct. 4.4).

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

Afecțiuni reumatice

Un comprimat de 400 mg de trei ori pe zi. Trebuie asigurat un interval de cel puțin 4-6 ore între doze. Pentru o ameliorare mai rapidă a redorii matinale, prima doză poate fi administrată în condiții de repaus alimentar. Doza trebuie redusă în caz de insuficiență renală. Doza maximă zilnică este de 2400 mg.

Dismenoree primară

Un comprimat de 400 mg administrat o dată până la de trei ori pe zi, la nevoie. Trebuie asigurat un interval de cel puțin 4-6 ore între doze. Tratamentul trebuie inițiat la apariția primului semn al tulburărilor menstruale.

Durere de intensitate ușoară până la moderată: un comprimat care conține ibuprofen 400 mg, în doză unică sau de trei până la de patru ori pe zi. Trebuie asigurat un interval de cel puțin 4-6 ore între doze. S-a demonstrat că dozele unice care depășesc 400 mg nu au efect analgezic suplimentar.

Febră

Un comprimat care conține ibuprofen 400 mg o dată până la de trei ori pe zi, după cum este necesar.

Grupe speciale de pacienți

Vârstnici:

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.

Insuficiență renală

La pacienții cu insuficiență renală, doza de ibuprofen trebuie administrată cu prudență. Doza trebuie stabilită individual. Doza trebuie menținută la cea mai mică valoare posibilă și funcția renală trebuie monitorizată (vezi pct. 4.3, 4.4 și 5.2).

Insuficiență hepatică

La pacienții cu insuficiență hepatică, doza trebuie administrată cu prudență. Doza trebuie stabilită individual și trebuie menținută la cea mai mică valoare posibilă (vezi pct. 4.3, 4.4 și 5.2).

Mod de administrare

Pentru a obține un debut mai rapid al acțiunii, doza poate fi administrată pe stomacul gol. Este recomandat pacienților cu afecțiuni ale stomacului să utilizeze ibuprofen împreună cu alimente. Ibuprofen HELCOR se administrează cu un pahar cu apă. Comprimatele de Ibuprofen HELCOR trebuie înghițite întregi, fără a fi mestecate, sparte, sfărâmate sau supte, pentru a evita disconfortul de la nivelul cavității bucale și iritația de la nivelul faringelui.

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, boală coronariană sau insuficiență cardiacă severă;
- Pacienți cu hemoragie cerebrovasculară sau alte hemoragii active;
- Pacienți cu tulburări de formare a celulelor sanguine de etiologie neprecizată;
- Pacienți cu deshidratare severă (provocată de vărsături, diaree sau aport lichidian insuficient);
- Ultimul trimestru de sarcină (vezi pct. 4.6).

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Reacțiile adverse pot fi reduse la minim prin administrarea celei mai mici doze eficiente pentru cea mai scurtă perioadă necesară controlării simptomelor (vezi pct. 4.2 și riscurile gastrointestinale și cardiovasculare prezentate mai jos).

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

- lupus sistemic eritematos și boala mixtă a țesutului conjunctiv - risc crescut de meningită aseptică (vezi pct. 4.8);
- tulburare congenitală de metabolizare a porfirinei (de exemplu, porfirie intermitentă acută).
- tulburări gastro-intestinale și boală intestinală inflamatorie cronică (colită ulcerativă, boală Crohn) (vezi pct. 4.8);
- hipertensiune arterială și/sau afectare cardiacă, deoarece funcția renală se poate deteriora (vezi pct. 4.3 și 4.8);
- afectare renală (vezi pct. 4.3 și 4.8);
- disfuncție hepatică (vezi pct. 4.3 și 4.8);
- imediat după intervenții chirurgicale majore;
- la pacienții care prezintă reacții alergice la alte substanțe, deoarece pentru aceștia există, de asemenea, un risc ridicat de reacții de hipersensibilitate la utilizarea Ibuprofen Helcor 400 mg;
- la pacienții cu rinită alergică, polipi nazali sau tulburări respiratorii obstructive cronice, deoarece pentru aceștia există un risc crescut de producere a reacțiilor alergice. Acestea se pot manifesta ca un episod de astm bronșic (așa-numitul astm bronșic indus de analgezice);
- edem Quincke sau urticarie.

Siguranța gastro-intestinală (GI)

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

Vârstnici

Persoanele vârstnice prezintă o frecvență crescută de reacții adverse la AINS, în special hemoragie și perforare gastro-intestinală (GI), care poate fi letală (vezi pct. 4.2).

Hemoragie gastro-intestinală, ulcerare și perforare:

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.

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

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. În cazul acestor pacienți, ca și în cazul pacienților care necesită tratament concomitent cu doze mici de acid acetilsalicilic sau alte substanțe active care pot mări riscul gastro-intestinal (vezi mai jos și pct. 4.5), trebuie avută în vedere terapia asociată cu medicamente protectoare (de exemplu, misoprostol sau inhibitori ai pompei protonice).

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). 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).

Reacții cutanate

În asociere cu administrarea AINS au fost raportate foarte rar reacții cutanate grave, unele dintre ele letale, incluzând dermatita exfoliativă, sindromul Stevens-Johnson și necroliza epidermică toxică (vezi pct. 4.8). Pacienții par a fi expuși celui mai ridicat risc de apariție a acestor reacții în cursul perioadei de început a terapiei, debutul reacției apărând, în majoritatea cazurilor, în timpul primei luni de tratament. Pacienții trebuie avertizați să întrerupă tratamentul cu Ibuprofen Helcor 400 mg la prima apariție de erupție cutanată, leziuni ale mucoaselor sau orice alt semn de hipersensibilitate

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 Ibuprofen Helcor 400 mg în caz de varicelă.

Efecte cardiovasculare și cerebrovasculare

Înainte de începerea tratamentului se recomandă precauție (discuție cu un medic sau farmacist) la pacienții cu antecedente de hipertensiune arterială și/sau insuficiență cardiacă, deoarece în asociere cu terapia cu AINS au fost raportate retenție de lichide, hipertensiune arterială și edem. Pacienții cu hipertensiune arterială necontrolată terapeutic, insuficiență cardiacă congestivă, boală ischemică cardiacă stabilizată, boală arterială periferică și/sau boală cerebrovasculară trebuie tratați cu ibuprofen doar în urma unei evaluări atente. Evaluări similare trebuie realizate înainte de inițializarea tratamentului pe termen lung la pacienții care prezintă factori de risc de boală cardiovasculară (de exemplu, hipertensiune arterială, hiperlipidemie, diabet zaharat, fumat).

Date obținute din studii clinice și epidemiologice sugerează că utilizarea ibuprofenului, în special în doze mari (2400 mg pe zi) și în tratament pe termen lung, 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) ar fi asociată cu un risc crescut de infarct miocardic

Alte observații

Foarte rar sunt observate reacții de hipersensibilitate acută severă (de exemplu, șoc anafilactic). La primele semne de reacții de hipersensibilitate după utilizarea/administrarea Ibuprofen Helcor 400 mg tratamentul trebuie întrerupt. Personalul specializat trebuie să inițieze măsurile medicale necesare, în funcție de simptomele apărute.

Ibuprofen Helcor 400 mg poate inhiba temporar funcția trombocitelor sanguine (agregare plachetară). Prin urmare, se recomandă monitorizarea atentă a pacienților cu tulburări de coagulare. În cazul administrării prelungite a Ibuprofen Helcor 400 mg este necesar să se verifice în mod regulat valorile testelor funcției hepatice, funcției renale, precum și valorile hemoleucogramei.

În cazul utilizării prelungite a analgezicelor, poate să apară cefalee, care nu trebuie tratată cu doze mai mari din aceste medicamente.

În termeni generali, utilizarea obișnuită a analgezicelor, în special ca și asociere a mai multor substanțe active cu proprietăți de calmare a durerii, poate provoca leziuni renale permanente, cu risc de

insuficiență renală (nefropatie analgezică). Acest risc poate crește în condiții de solicitare fizică, asociată cu pierdere a sărurilor și deshidratare. Prin urmare, utilizarea analgezicelor trebuie evitată în aceste cazuri.

În caz de consum concomitent de alcool etilic cu AINS pot să apară mai multe reacții adverse provocate de substanța activă, în special la nivelul tractului gastro-intestinal sau sistemului nervos central.

Există anumite dovezi conform cărora medicamentele care inhibă sinteza de ciclooxygenază/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).

Informații referitoare la excipienți

Comprimatele filmate de Ibuprofen HELCOR conțin ponceau 4R (E 124) și galben amurg (E 110) care pot provoca reacții alergice.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

<u>Utilizarea concomitentă de ibuprofen cu:</u>	<u>Efecte posibile:</u>
<u>Alte AINS, incluzând salicilați:</u>	Administrarea concomitentă a mai multor AINS poate crește riscul de ulcere și hemoragie gastro-intestinală, din cauza efectului sinergic. Prin urmare, trebuie evitată utilizarea concomitentă a ibuprofenului cu alte AINS (vezi pct. 4.4).
<u>Digoxină:</u>	Utilizarea concomitentă a Ibuprofen Helcor 400 mg cu medicamente care conțin digoxină poate crește concentrațiile plasmatiche ale acestor medicamente.
<u>Corticosteroizi:</u>	Corticosteroizii înșiși pot crește riscul de reacții adverse, în special la nivelul tractului gastro-intestinal (ulcere sau hemoragie gastro-intestinală) (vezi pct. 4.3.)
<u>Medicamente antiplachetare:</u>	Risc crescut de hemoragie gastro-intestinală (vezi pct. 4.4).
<u>Acid acetilsalicilic (în doză mică):</u>	Date experimentale sugerează că ibuprofenul poate inhiba efectul acidului acetilsalicilic administrat în doză mică asupra agregării plachetare, atunci când sunt utilizate concomitent. Totuși, datele limitate și nesiguranța privind extrapolarea datelor ex vivo la situația clinică, implică imposibilitatea de a ajunge la concluzii ferme privind utilizarea regulată a ibuprofenului și că niciun efect cu relevanță clinică nu trebuie considerat ca fiind probabil în cazul utilizării ocazionale a ibuprofenului (vezi pct. 5.1).
<u>Anticoagulante:</u>	AINS pot accentua efectul anticoagulantelor, cum este warfarina (vezi pct. 4.4).
<u>Fenitoină:</u>	Utilizarea concomitentă a Ibuprofen Helcor 400 mg cu medicamente care conțin fenitoină poate crește concentrațiile plasmatiche ale acestor medicamente.
<u>Inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS):</u>	Risc crescut de hemoragie gastro-intestinală (vezi pct. 4.4).
<u>Litiu:</u>	Utilizarea concomitentă a Ibuprofen Helcor 400 mg cu medicamente care conțin litiu poate crește concentrațiile plasmatiche ale acestor medicamente.
<u>Probenecid și sulfpirazonă:</u>	Medicamentele care conțin probenecid sau sulfpirazonă pot întârzia excreția ibuprofenului.

<u>Utilizarea concomitentă de ibuprofen cu:</u> <u>Diuretice, inhibitori ai ECA, blocante ale receptorilor beta și antagoniști ai angiotensinei II:</u>	<u>Efecte posibile:</u> AINS pot reduce efectul diureticelor și al altor medicamente antihipertensive. La anumiți pacienți cu funcție renală compromisă (de exemplu, pacienți deshidratați sau pacienți vârstnici cu funcție renală compromisă), administrarea concomitentă a unui inhibitor al ECA, a unor blocante ale receptorilor beta sau a unor antagoniști ai angiotensinei II cu medicamente care inhibă ciclooxigenaza poate determina deteriorarea suplimentară a funcției renale, incluzând insuficiența renală acută, care este, de regulă, reversibilă. În consecință, această asocieră trebuie utilizată cu precauție, mai ales la vârstnici. Pacienții trebuie hidratați corespunzător, iar după inițializarea terapiei concomitente și ulterior periodic, trebuie avută în vedere monitorizarea funcției renale.
<u>Diuretice care economisesc potasiul:</u>	Administrarea concomitentă a Ibuprofen Helcor 400 mg cu diuretice care economisesc potasiul poate determina hiperkaliemie (se recomandă monitorizarea potasemiei).
<u>Metotrexat:</u>	Administrarea Ibuprofen Helcor 400 mg într-un interval de 24 de ore înainte sau după administrarea metotrexatului poate determina apariția unor concentrații plasmatică crescute ale metotrexatului și o creștere a efectului toxic al acestuia.
<u>Ciclosporină:</u>	Riscul producerii efectului de leziuni renale indus de ciclosporină crește prin administrarea concomitentă a anumitor medicamente antiinflamatoare nesteroidiene. Acest efect nu poate fi exclus nici în cazul administrării concomitente de ciclosporină cu ibuprofen.
<u>Tacrolimus:</u>	Riscul de nefrotoxicitate este crescut dacă cele două medicamente sunt administrate concomitent.
<u>Zidovudină:</u>	Există dovezi ale unui risc crescut de hemartroze și hematoame la pacienții cu hemofilie și HIV (+) care utilizează zidovudină concomitent cu ibuprofen.
<u>Sulfoniluree:</u>	Investigațiile clinice au arătat că există interacțiuni între medicamentele antiinflamatoare nesteroidiene și antidiabetice (sulfoniluree). Deși până în prezent nu au fost descrise interacțiuni între ibuprofen și sulfoniluree, se recomandă verificarea valorilor glicemiei, ca măsură de precauție în cazul administrării concomitente.
<u>Antibiotice chinolone:</u>	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 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 incidențe 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, ibuprofenul este contraindicat în timpul celui de-al treilea trimestru de sarcină.

Alăptarea

Ibuprofen este eliminat în laptele matern, dar la doze terapeutice în timpul tratamentului de scurtă durată, riscul de afectare a sugarului pare puțin probabil. Cu toate acestea, dacă se recomandă un tratament de lungă durată, trebuie luată în considerare întreruperea definitivă a alăptării.

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

Deoarece în cazul utilizării Ibuprofen Helcor 400 mg în 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 conține toate reacțiile adverse care au devenit cunoscute în cadrul tratamentului cu ibuprofen, precum și acele reacții adverse observate în cadrul terapiei pe termen lung, cu doze mari, la pacienții cu reumatism. În cazul următoarelor reacții adverse la medicament, trebuie să se aibă în vedere faptul că acestea sunt în mare măsură dependente de doză și variază interindividual.

Reacțiile adverse cel mai frecvent observate sunt cele de natură gastro-intestinală. Este posibil să apară ulcer peptic, perforare sau hemoragie gastro-intestinală, uneori letală, mai ales la persoanele vârstnice (vezi pct. 4.4). După administrare s-au raportat greață, vărsături, diaree, flatulență, constipație,

dispepsie, dureri abdominale, melenă, hematemeză, stomatită ulcerativă, exacerbare a colitei și a bolii Crohn (vezi pct. 4.4). Gastrita a fost observată mai puțin frecvent. În mod special, riscul de hemoragie gastro-intestinală este dependent de doză și durata tratamentului.

În asociere cu tratamentul cu AINS au fost raportate edem, hipertensiune arterială și insuficiență cardiacă. Date obținute din studii clinice și epidemiologice sugerează că utilizarea ibuprofenului, în special în doze mari (2400 mg pe zi) și în tratament pe termen lung poate fi asociată cu un risc ușor crescut de evenimente trombotice arteriale (de exemplu, infarct miocardic sau accident vascular cerebral) (vezi pct. 4.4).

Vă rugăm să observați că în cadrul fiecărei grupe de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității.

<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)>

Aparate, sisteme și organe	Frecvență	Reacție adversă
Infecții și infestări	Foarte rare	A fost descrisă exacerbarea inflamațiilor provocate de infecții (de exemplu, dezvoltare a fâșciei necrozante), care coincide cu utilizarea medicamentelor antiinflamatoare nesteroidiene. Este posibil ca aceasta să fie asociată cu mecanismul de acțiune al medicamentelor antiinflamatoare nesteroidiene. Prin urmare, dacă în timpul utilizării Ibuprofen Helcor 400 mg apar semne ale unei infecții sau infecția se agravează, se recomandă ca pacientul să se adreseze imediat medicului. Consultul medical este necesar pentru a se investiga dacă există indicație de terapie antiinfecțioasă/antibiotică. În cursul tratamentului cu ibuprofen au fost observate simptome ale meningitei aseptice, cu redoare a cefei, cefalee, greață, vărsături, febră sau tulburări de conștiință. Pacienții cu boli autoimune (LES, boala mixtă a țesutului conjunctiv) par a fi predispuși.
Tulburări hematologice și limfatic	Foarte rare	Tulburări ale formării celulelor sanguine (anemie, leucopenie, trombocitopenie, pancitopenie, agranulocitoză). Primele semne pot fi febra, durerea în gât, leziuni superficiale la nivelul gurii, manifestări asemănătoare gripei, oboseala severă, sângerările nazale și sângerările cutanate. În cazul terapiei pe termen lung, se recomandă verificarea regulată a hemoleucogramei.
Tulburări ale sistemului imunitar	Mai puțin frecvente	Reacții de hipersensibilitate cu erupții cutanate și prurit, precum și episoade de astm bronșic (posibil cu scăderi ale tensiunii arteriale). În acest caz, pacientul va fi instruit să informeze imediat medicul și să nu mai utilizeze Ibuprofen Helcor 400 mg.

Aparate, sisteme și organe	Frecvență	Reacție adversă
	Foarte rare	Reacții de hipersensibilitate generalizate severe. Acestea se pot prezenta ca edem al feței, inflamare a limbii, laringelui cu constricție a căilor aeriene, disconfort respirator, bătăi cardiace rapide, scădere a tensiunii arteriale până la șoc care poate pune viața în pericol. Dacă apare unul dintre aceste simptome, lucru ce se poate întâmpla chiar de la prima administrare, este necesară intervenția imediată a unui medic.
Tulburări psihice	Foarte rare	Reacții psihotice, depresie
Tulburări ale sistemului nervos	Mai puțin frecvente	Tulburări ale sistemului nervos central, cum sunt cefalee, amețeli, somnolență, agitație, iritabilitate sau oboseală.
Tulburări oculare	Mai puțin frecvente	Tulburări de vedere
Tulburări acustice și vestibulare	Rare	Tinitus
Tulburări cardiace	Foarte rare	Palpitații, insuficiență cardiacă, infarct miocardic
Tulburări vasculare	Foarte rare	Hipertensiune arterială
Tulburări gastrointestinale	Frecvente	Manifestări la nivelul tractului gastro-intestinal, cum sunt pirozis, dureri abdominale, greață, vărsături, flatulență, diaree, constipație și pierderi minore de sânge gastrointestinal care, în cazuri excepționale, pot cauza anemie.
	Mai puțin frecvente	Ulcere gastro-intestinale, potențial cu hemoragie și perforare. Stomatite ulcerative, exacerbare a colitei și bolii Crohn (vezi pct. 4.4), gastrită.
	Foarte rare	Esofagită, pancreatită, formare a stricturilor intestinale, cu aspect de diafragmă. Pacientul va fi instruit să întrerupă administrarea medicamentului și să meargă imediat la medic, dacă apare durere severă la nivelul abdomenului superior, melenă sau hematemeză.
Tulburări hepatobiliare	Foarte rare	Disfuncție hepatică, distrugere hepatică, în special în cadrul terapiei pe termen lung, insuficiență hepatică, hepatită acută.
Afecțiuni cutanate sau ale țesutului subcutanat	Foarte rare	Reacții buloase incluzând sindromul Stevens-Johnson și necroliza epidermică toxică. În cazuri excepționale, în timpul unei infecții cu varicelă pot apărea infecții cutanate severe și complicații la nivelul țesutului moale (vezi și „Infecții și infestări”).
Tulburări renale și ale căilor urinare	Rare	De asemenea, este posibil să apară rar distrugere a țesutului renal (necroză papilară) și concentrații plasmatiche mari ale acidului uric.
	Foarte rare	Formare a edemelor, mai ales la pacienții cu hipertensiune arterială sau insuficiență renală, sindrom nefrotic, nefrită interstițială, care poate fi însoțită de insuficiență renală acută. Prin urmare, funcția renală trebuie verificată periodic.

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, 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.

Simptomele unui supradozaj:

Ca simptome ale unui supradozaj pot să apară tulburări la nivelul sistemului nervos central, cum sunt cefalee, lipsă de concentrare și inconștiență (de asemenea, convulsii mioclonice la copii), precum și dureri abdominale, greață și vărsături. În plus, este posibil să apară hemoragii gastro-intestinale, precum și tulburări ale funcțiilor hepatică și renală. Mai pot să apară hipotensiune arterială, deprimare respiratorie și cianoză.

Măsuri terapeutice în caz de supradozaj

Nu există antidot specific.

Se va avea în vedere administrarea orală de cărbune activat dacă pacientul se prezintă în interval de o oră de la ingerarea unei cantități potențial toxice.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: medicamente antiinflamatoare și antireumatice, nesteroidiene; derivat de acid propionic, codul ATC: M01AE01.

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 indusă de ADP și colagen. Datele experimentale sugerează că ibuprofenul poate inhiba efectul acidului acetilsalicilic administrat în doză mică asupra agregării plachetare, atunci când sunt administrate concomitent. Într-un studiu s-a observat că atunci când a fost administrată o doză unică de 400 mg de ibuprofen într-un interval de 8 ore înainte sau la 30 de minute după utilizarea unei doze de acid acetilsalicilic (ASA) cu eliberare imediată (81 mg), s-a produs o reducere a efectului ASA asupra formării tromboxanului în cadrul agregării plachetare. Totuși, datele limitate și nesiguranța privind extrapolarea datelor ex vivo la situația clinică duc la imposibilitatea de a ajunge la concluzii ferme privind utilizarea regulată a ibuprofenului și că niciun efect cu relevanță clinică nu trebuie considerat ca fiind probabil în cazul utilizării ocazionale a ibuprofenului.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

După administrarea orală, ibuprofenul este absorbit parțial în stomac și apoi este absorbit complet în intestinul subțire.

După metabolizarea hepatică (hidroxilare, carboxilare), metaboliții inactivi din punct de vedere farmacologic sunt eliminați complet, în principal pe cale renală (90%), dar și pe cale biliară. Timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare la indivizii sănătoși și la cei cu boli hepatice și renale este de 1,8 – 3,5 ore, iar legarea de proteinele plasmatice este de aproximativ 99%.

5.3 Date preclinice de siguranță

În cadrul experimentelor efectuate la animale, toxicitatea subcronică și cronică a ibuprofenului a fost observată în principal ca leziuni și ulceratii la nivelul tractului gastro-intestinal. Studiile in vitro și in vivo nu au oferit nicio dovadă cu relevanță clinică privind potențialul mutagen al ibuprofenului. În studiile efectuate la șobolani și șoareci nu a fost găsită nicio dovadă privind efectele carcinogene ale ibuprofenului. Ibuprofenul a cauzat inhibarea ovulației la iepuri precum și afectarea implantării la diverse specii de animale (iepure, șobolan, șoarece). Studii experimentale au demonstrat că ibuprofenul traversează placentă, în cazul administrării unor doze materne toxice, și s-a observat o incidență crescută a malformațiilor (de exemplu, defecte ale septului ventricular).

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Nucleu:

Celuloză microcristalină
Amidon glicolat de sodiu
Povidonă
Talc
Stearat de magneziu
Dioxid de siliciu coloidal anhidru

Film:

Alcool polivinilic parțial hidrolizat
Talc
Macrogol 3350/4000
Dioxid de titan (E 171)
Ponceau 4R (E 124)
Galben amurg (E 110)

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 3 blistere din PVC/Al, a câte 10 comprimate filmate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

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

1. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

S.C. AC HELCOR PHARMA S.R.L.
Str. Dr. Victor Babeș Nr. 50, Baia Mare,
Jud. Maramureș, România

2. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14646/2022/01

3. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Septembrie 2020

4. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

August, 2024

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