

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Nurofen MinExpress 400 mg capsule moi

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare capsulă moale conține ibuprofen 400 mg

Excipienți cu efect cunoscut:

Fiecare capsulă moale conține lecitină din soia, 72,59 mg sorbitol (E420) și 0,60 mg Ponceau 4R (E124).

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Capsule moi

Capsulă moale de culoare roșie, de formă ovală, cu NURO400 imprimat cu cerneală albă. Fiecare capsulă are o lățime de aproximativ 10 mm și o lungime de aproximativ 15 mm.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Acest medicament este indicat la adulți și adolescenți cu greutatea corporală mai mare de 40 kg (cu vârsta de 12 ani și peste) pentru tratamentul simptomatic de scurtă durată al durerilor de intensitate ușoară până la moderată, cum sunt cefaleea, durerile menstruale, durerile dentare și febra și durerile asociate cu răceala comună.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Doar pentru utilizare pe termen scurt.

Reacțiile adverse nedorite pot fi minimizate prin utilizarea celei mai mici doze eficiente, pentru cea mai scurtă perioadă posibilă necesară pentru a controla simptomele (vezi pct. 4.4)

Adulți și adolescenți cu o greutate corporală mai mare de 40 kg (cu vârsta de 12 ani și peste). Doza inițială este de o capsulă (400 mg). Apoi, dacă este necesar, se administrează doze suplimentare de o capsulă (400 mg). Intervalul între doze trebuie să fie de cel puțin 6 ore. A nu se depăși doza zilnică maximă recomandată de trei capsule (1200 mg) într-un interval de 24 de ore.

Dacă acest medicament este necesar pentru adolescenți mai mult de 3 zile sau dacă simptomele se agravează, trebuie solicitat consult medical.

Dacă acest medicament este necesar pentru adulți mai mult de 3 zile sau dacă simptomele se agravează, se recomandă ca pacientul să se adreseze unui medic.

Grupe speciale de pacienți

Copii și adolescenți:

Acest medicament nu este destinat utilizării la adolescenți cu greutatea corporală sub 40 kg sau la copii cu vârsta sub 12 ani.

Vârstnici:

Nu este necesară o ajustare specială a dozei. Din cauza profilului posibil de reacții adverse (vezi pct. 4.4), vârstnicii trebuie monitorizați cu deosebită atenție.

Insuficiența renală:

Nu este necesară reducerea dozei la pacienții cu insuficiență renală ușoară până la moderată (pacienți cu insuficiență renală severă, vezi pct. 4.3).

Insuficiență hepatică (vezi pct. 5.2):

Nu este necesară reducerea dozei la pacienții cu insuficiență hepatică ușoară până la moderată (pacienți cu insuficiență hepatică severă, vezi pct. 4.3).

Mod de administrare:

Pentru administrare orală. Capsulele nu trebuie mestecate.

Dacă se administrează la scurt timp după ingestia de alimente, debutul acțiunii Nurofen MinExpress poate fi întârziat. Dacă se întâmplă acest lucru, nu trebuie utilizată o doză de Nurofen MinExpress mai mare decât cea recomandată la pct. 4.2 (doze) sau înainte de trecerea intervalului de timp corect pentru administrarea unei noi doze.

Se recomandă ca pacienții cu stomac sensibil să utilizeze Nurofen MinExpress împreună cu alimente.

4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitate la substanța activă, arahide sau soia, sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.
- La pacienții cu antecedente de reacții de hipersensibilitate (de exemplu bronhospasm, astm bronșic, rinită, angioedem sau urticarie) asociate cu administrarea de acid acetilsalicilic (AAS) sau de alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS).
- Antecedente de hemoragie sau perforație gastrointestinală, asociate cu terapia anterioară cu AINS.
- Boală activă sau istoric de episoade recurente de ulcer peptic/hemoragie gastrointestinală (două sau mai multe episoade distincte, cu ulcerație sau sângerare diagnosticate).
- Pacienți cu insuficiență hepatică severă, insuficiență renală severă sau insuficiență cardiacă severă (Clasa IV clasificarea NYHA). Vezi de asemenea pct. 4.4.
- La pacienți cu sângerare cerebrovasculară sau altă sângerare activă.
- La pacienți cu tulburări de formare a sângelui de etiologie necunoscută.

- La pacienți cu deshidratare severă (de exemplu cauzată de vărsături, diaree sau aport insuficient de lichide).
- În timpul ultimului trimestru de sarcină (vezi pct. 4.6).

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 de timp posibilă necesară pentru a controla simptomele (vezi riscurile gastrointestinale (GI) și cardiovasculare de mai jos).

Se recomandă prudență la pacienți cu anumite afecțiuni, care se pot agrava:

- lupus eritematos sistemic și boala mixtă de țesut 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, boala Crohn) (vezi pct. 4.8).
- hipertensiune arterială și/sau insuficiență cardiacă (vezi pct. 4.3 și 4.8).
- insuficiență renală, deoarece funcția renală se poate deteriora (vezi pct. 4.3 și 4.8).
- disfuncție hepatică (vezi pct. 4.3 și pct. 4.8).
- imediat după intervenții chirurgicale majore.
- la pacienții care prezintă reacții alergice la alte substanțe, deoarece aceștia prezintă, de asemenea, un risc mai mare de reacții de hipersensibilitate atunci când utilizează Nurofen MinExpress
- la pacienții care suferă de febra fânului, polipi nazali, afecțiuni respiratorii obstructive cronice sau antecedente de boală alergică, deoarece pentru aceștia există un risc crescut de apariție a reacțiilor alergice. Acestea se pot manifesta sub forma unor crize de astm bronșic (așa numitul astm bronșic indus de analgezice), edem Quincke sau urticarie.

Mascarea simptomelor infecțiilor preexistente

Nurofen MinExpress poate masca simptomele unei infecții, ceea ce poate duce la inițierea întârziată a tratamentului corespunzător și, prin urmare, la agravarea efectelor infecției. Acest lucru a fost observat în cazul pneumoniei bacteriene comunitare și al complicațiilor bacteriene ale varicelei. Când Nurofen MinExpress se administrează pentru febră sau pentru ameliorarea durerii asociate unei infecții, se recomandă monitorizarea infecției. În ambulator, pacientul trebuie să solicite consult medical dacă simptomele persistă sau se agravează.

Siguranța gastrointestinală (GI)

Utilizarea concomitentă cu AINS, care includ inhibitorii 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 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 pentru 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 crescând de AINS și la pacienți cu antecedente de ulcer, în special dacă ulcerul se complică 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 gastrointestinală, în special cei vârstnici, trebuie să raporteze orice simptome abdominale neobișnuite (în special hemoragie GI), mai ales în etapele inițiale ale tratamentului.

Se recomandă prudență la pacienți care utilizează concomitent medicamente care ar putea crește riscul de ulcerare sau sângerare, cum sunt corticosteroizii administrați oral, anticoagulante precum warfarina, inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS) sau antiagregante 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 pot fi agravate (vezi pct. 4.8).

Reacții cutanate

Au fost raportate foarte rar reacții cutanate grave, unele dintre acestea letale, incluzând dermatita exfoliativă, sindromul Stevens-Johnson și necroliza epidermică toxică (sindromul Lyell), în asociere 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 asociere cu medicamentele care conțin ibuprofen.

Administrarea Nurofen MinExpress trebuie întreruptă la prima apariție a semnelor și simptomelor de reacții cutanate, leziuni ale mucoaselor sau a oricărui alt semn de hipersensibilitate.

În mod excepțional, varicela poate fi la originea unor complicații infecțioase grave ale pielii și ale țesuturilor moi. Este recomandată evitarea utilizării Nurofen MinExpress în cazul varicelei.

Efecte cardiovasculare și cerebrovasculare

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

Datele din 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 (adică ≤ 1200 mg zilnic) se asociază cu un risc crescut de evenimente trombotice arteriale.

La pacienții cu hipertensiune arterială necontrolată terapeutic, insuficiență cardiacă congestivă (clasele II-III clasificarea NYHA), boală cardiacă ischemică stabilizată terapeutic, boală arterială periferică și/sau boală vasculară cerebrală, tratamentul cu ibuprofen trebuie instituit numai după o atentă analiză și trebuie evitată administrarea de doze mari (2400 mg/zi).

De asemenea, înainte de inițierea tratamentului de lungă durată la pacienții cu factori de risc pentru evenimente cardiovasculare (de exemplu, hipertensiune arterială, hiperlipidemie, diabet zaharat, fumat), trebuie efectuată o analiză atentă, în special dacă sunt necesare doze mari de ibuprofen (2400 mg/zi).

Alte observații

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

Ibuprofenul, substanța activă din Nurofen MinExpress 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 a Nurofen MinExpress este necesară verificarea periodică a valorilor serice ale parametrilor funcției hepatice, ai funcției renale, precum și a hemoleucogramei complete.

Utilizarea prelungită a analgezicelor de orice tip pentru tratamentul cefaleei poate agrava această simptomatologie. Dacă o astfel de situație este manifestată sau suspectată, se recomandă solicitarea unui consult medical iar tratamentul trebuie întrerupt. Diagnosticul de cefalee prin abuz de medicamente (CAM) trebuie suspectat la pacienți care se confruntă cu dureri de cap frecvente sau zilnice chiar dacă (sau din cauză că) 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 sare și de deshidratare.

În cazul utilizării AINS, consumul concomitent de alcool ar putea intensifica 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 ciclo-oxigenazei/prostaglandinelor pot afecta fertilitatea feminină, printr-un efect asupra ovulației. Aceasta este reversibilă la întreruperea tratamentului (vezi pct. 4.6).

Copii și adolescenți

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

Acest medicament conține 72,59 mg sorbitol în fiecare capsulă.

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

Acest medicament conține Ponceau 4R(E124). Aceasta poate provoca reacții alergice.

Acest medicament conține lecitină din soia. Pacienții care sunt alergici la arahide sau soia, nu trebuie să utilizeze acest medicament.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

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, care includ inhibitori 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 Nurofen MinExpress cu medicamente care conțin digoxină, fenitoină sau litiu poate crește concentrațiile plasmatiche ale acestor medicamente. Verificarea concentrațiilor plasmatiche de litiu, digoxină și fenitoină nu este necesară ca o regulă generală, în cazul utilizării corecte (pentru o durată de cel mult 4 zile).

Corticosteroidi:

Administrarea concomitentă cu corticosteroidi poate crește riscul de reacții adverse, în special la nivelul tractului gastrointestinal (ulcerație sau hemoragie gastrointestinală). (vezi pct. 4.4)

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

Risc crescut de sângerare gastrointestinală. (Vezi pct. 4.4).

Anticoagulante:

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

Probenecid și sulfpirazonă:

Medicamentele care conțin probenecid sau sulfpirazonă pot întârzia excreția ibuprofenului.

Diuretice, inhibitori ai ECA, beta-blocante 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), utilizarea concomitentă a unui inhibitor al ECA, a unui beta-blocant sau a unui antagonist al angiotensinei II și a medicamentelor care inhibă ciclooxigenaza, poate avea ca rezultat deteriorarea suplimentară a funcției renale, care include o posibilă insuficiență renală acută, care este, de obicei, reversibilă. Prin urmare, acest tip de administrare concomitentă trebuie efectuată cu precauție, în special la vârstnici. Pacienții trebuie hidratați în mod adecvat și trebuie avută în vedere monitorizarea funcției renale după inițierea terapiei concomitente și ulterior periodic.

Diuretice care economisesc potasiul:

Administrarea concomitentă a Nurofen MinExpress și a diureticelor care economisesc potasiul poate determina hiperkaliemie.

Metotrexat:

Administrarea Nurofen MinExpress în decurs de 24 de ore înainte sau după administrarea de metotrexat poate duce la concentrații crescute de metotrexat și la 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 de asemenea nu poate fi exclus nici în cazul unei administrări concomitente de ciclosporină cu ibuprofen.

Tacrolimus:

Riscul de nefrotoxicitate este crescut în cazul în care cele două medicamente sunt administrate concomitent.

Zidovudină:

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

Sulfoniluree:

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

Antibiotice din clasa chinolonelor:

Datele obținute din studiile pe animale indică faptul că AINS pot crește riscul de convulsii asociat cu antibioticele chinolone. Pacienții care utilizează 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 acestui medicament.

Inhibitori CYP2C9:

Administrarea concomitentă a ibuprofenului cu inhibitori 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 CYP2C9, în special atunci când se administrează doze mari de ibuprofen în asociere cu voriconazol și fluconazol.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina:

Inhibarea sintezei de prostaglandine poate afecta negativ sarcina și/sau dezvoltarea embrionului/fătului. Date din studii epidemiologice ridică motive de îngrijorare cu privire la un risc crescut de avort și de malformație cardiacă și gastroschizis după utilizarea unui inhibitor al sintezei de prostaglandine în prima parte a sarcinii. Riscul absolut de malformație cardiovasculară a crescut de la mai puțin de 1% până la aproximativ 1,5%. Se poate considera că riscul crește odată cu doza și cu durata tratamentului.

La animale, s-a arătat că administrarea unui inhibitor al sintezei de prostaglandine are ca rezultat creșterea pierderii pre- și post-implantare și a letalității embrio-fetale. De asemenea, creșterea incidențelor diferitelor malformații, inclusiv cardiovasculare, a fost raportată la animale cărora li s-a administrat un inhibitor al sintezei de prostaglandine în timpul perioadei de organogeneză.

Începând cu a 20-a săptămână de sarcină, utilizarea ibuprofenului poate induce oligohidramnios ca urmare a disfuncției renale fetale. Aceasta poate apărea la scurt timp după inițierea tratamentului și este de obicei reversibilă la întreruperea acestuia. În plus, au fost raportate cazuri de constricție a canalului arterial în urma tratamentului în trimestrul al doilea, cele mai multe dintre acestea rezolvându-se după întreruperea tratamentului. Prin urmare, în primul și al doilea trimestru de sarcină, ibuprofenul trebuie administrat numai dacă este absolut necesar. Dacă se utilizează ibuprofen de către o femeie care încearcă să rămână însărcinată, sau în timpul primului sau celui de-al doilea trimestru de sarcină, doza trebuie să fie menținută cât mai scăzută și durata tratamentului să fie cât mai scurtă posibil. Monitorizarea prenatală pentru oligohidramnios și constricția canalului arterial trebuie luată în considerare după expunerea la ibuprofen timp de câteva zile începând cu a 20-a săptămână de sarcină. Ibuprofenul trebuie întrerupt în cazul în care se observă 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 (a se vedea mai sus);
- mama și nou-născutul, la sfârșitul sarcinii, la:
 - prelungire posibilă a timpului de sângerare, un efect anti-agregant care poate avea loc chiar și la doze foarte mici;
 - inhibare a contracțiilor uterine, care are ca rezultat un travaliu întârziat sau prelungit.

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

Alăptarea:

Ibuprofenul și metaboliții săi pot trece în concentrații mici în laptele matern. Până în prezent, nu se cunoaște niciun efect dăunător 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.

Fertilitate:

Există dovezi care arată 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 și de a folosi utilaje

Acest medicament nu are efect sau are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de folosire a utilajelor. Pacienții care prezintă amețeli, somnolență, vertij sau tulburări de vedere în timp ce utilizează ibuprofen, trebuie să evite să conducă vehicule sau să folosească utilaje. De obicei, administrarea în doză unică sau pe termen scurt a ibuprofenului nu justifică adoptarea unor precauții speciale. Acest lucru se aplică într-o mai mare măsură în cazul utilizării în combinație cu alcool.

4.8 Reacții adverse

Lista următoarelor reacții adverse cuprinde toate reacțiile adverse cunoscute la tratamentul cu ibuprofen, inclusiv cele care apar la terapia cu doză mare, pe termen lung, la pacienții cu reumatism. Frecvențele declarate, care depășesc raportările foarte rare, se referă la utilizarea pe termen scurt a dozelor zilnice de până la maximum 1200 mg ibuprofen pentru formele farmaceutice cu administrare orală și de până la maximum 1800 mg pentru supozitoare.

Vă rugăm să rețineți 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 ($\geq 1/1.000$ și $< 1/100$)
Rare ($\geq 1/10.000$ și $< 1/1.000$)
Foarte rare ($< 1/10.000$)
Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

Infecții și infestări	Foarte rare	A fost descrisă o exacerbare a inflamațiilor în relație cu infecțiile (de exemplu, apariția fasceitei necrozante) care coincide cu utilizarea medicamentelor antiinflamatoare nesteroidiene. Aceasta este posibil să fie asociată cu mecanismul de acțiune al medicamentelor antiinflamatoare nesteroidiene. Dacă apar sau se agravează semnele unei infecții în timpul utilizării Nurofen MinExpress, pacientului i se recomandă în consecință să se adreseze medicului fără întârziere. Se va investiga dacă există o indicație pentru o terapie anti-infecțioasă/cu antibiotice.
------------------------------	-------------	--

		Au fost observate simptome de meningită aseptică cu redoarea cefei, cefalee, greață, vărsături, febră sau tulburare a stării de conștiință la utilizarea ibuprofenului. Pacienții cu afecțiuni autoimune (LES, boala 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, dureri în gât, răni superficiale la nivelul gurii, simptome asemănătoare gripei, letargie, epistaxis și sângerare cutanată. 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. Hemoleucograma trebuie verificată periodic în tratamentul pe termen lung.
Tulburări ale sistemului imunitar (Hipersensibilitate)	Mai puțin frecvente	Reacții de hipersensibilitate cu urticarie și prurit, precum și crize de astm (posibil cu scăderea tensiunii arteriale).
	Foarte rare	Reacții severe de hipersensibilitate generală. Simptomele pot fi umflare la nivelul feței, limbii și laringelui, dispnee, tahicardie, hipotensiune arterială (anafilaxie, angioedem sau șoc sever). Exacerbare a astmului 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, afectarea auzului
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 gastrointestinale, care pot provoca anemie în cazuri excepționale
	Mai puțin frecvente	Ulcere gastrointestinale, posibil cu hemoragie și perforație. Stomatită ulcerativă, exacerbarea colitei și a bolii Crohn (vezi pct. 4.4), gastrită
	Foarte rare	Esofagită, pancreatită, formare de stricturi intestinale asemănătoare diaframelor. 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, leziuni hepatice, în special în terapia pe termen lung, insuficiență

		hepatică, hepatită acută
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	Mai puțin frecvente	Diferite erupții cutanate tranzitorii
	Foarte rare	Reacții buloase, care includ sindromul Stevens-Johnson și necroliza epidermică toxică (sindromul Lyell), alopecie. În cazuri excepționale, în timpul unei infecții cu varicelă pot apărea infecții cutanate severe și complicații ale țesuturilor moi (a se vedea și „Infecții și infestări“).
	Necunoscută	Reacție medicamentoasă asociată cu eozinofilie și simptome sistemice (sindromul DRESS), pustuloză exantematică generalizată acută (PEGA), reacții de fotosensibilitate
Tulburări renale și ale căilor urinare	Rare	Rar pot apărea, de asemenea, leziuni la nivelul țesutului renal (necroză papilară) și concentrații crescute de acid uric în sânge. Concentrații crescute de uree în sânge.
	Foarte rare	Formare de edeme, în special la pacienții cu hipertensiune arterială sau 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	Niveluri scăzute ale hemoglobinei

În ceea ce privește următoarele reacții adverse, trebuie ținut cont de faptul că acestea depind în mod predominant de doză și că variază de la o persoană la alta.

Reacțiile adverse observate cel mai frecvent sunt de natură gastrointestinală. Pot apărea ulcere peptice, perforații sau hemoragie gastrointestinală, uneori letale, în special la vârstnici (vezi pct. 4.4). În urma administrării au fost raportate greață, vărsături, diaree, flatulență, constipație, dispepsie, dureri abdominale, melenă, hematemeză, stomatită ulcerativă, exacerbare a colitei și a bolii Crohn (vezi pct. 4.4). Mai puțin frecvent, a fost observată gastrita. În mod special, riscul de apariție a hemoragiei gastrointestinale depinde de dozele administrate și de durata utilizării.

Edemul, hipertensiunea arterială și insuficiența cardiacă au fost raportate în asociere cu tratamentul cu AINS.

Studiile clinice sugerează că utilizarea de ibuprofenului, în special în doză mare (2400 mg/zi), poate fi asociată cu un risc ușor crescut de evenimente trombotice arteriale (de exemplu, infarct miocardic sau accident vascular cerebral) (vezi pct. 4.4).

Au fost raportate reacții de hipersensibilitate, iar acestea pot consta în:

- (a) reacții alergice nespecifice și anafilaxie
- (b) reactivitate la nivelul tractului respirator, de exemplu astm bronșic, astm bronșic agravat, bronhospasm, dispnee
- (c) diferite reacții cutanate, de exemplu prurit, urticarie, angioedem și mai rar dermatoze exfoliative și buloase (care includ necroliză epidermică și eritem polimorf)

Pacientul va fi instruit să informeze imediat un medic și să întrerupă utilizarea Nurofen MinExpress dacă prezintă oricare dintre situațiile de mai sus.

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 direct 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 adolescenți și adulți efectul de răspuns la doză nu este exprimat foarte clar. Timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare în caz de supradozaj este de 1,5-3 ore.

Simptome

Majoritatea pacienților care au ingerat cantități importante clinic de AINS nu vor prezenta alte simptome în afară de greață, vărsături, durere epigastrică sau mai rar diaree. Sunt de asemenea posibile tinitus, cefalee și hemoragii gastrointestinale. În cazurile de intoxicație mai gravă, s-a observat toxicitatea la nivelul sistemului nervos central, manifestându-se sub formă de amețeli, somnolență, ocazional excitație și dezorientare sau comă. Ocazional, pacienții prezintă convulsii. În cazul intoxicației grave, poate apărea acidoza metabolică, iar timpul de protrombină/INR se poate prelungi, probabil ca urmare a interferenței cu acțiunea factorilor de coagulare circulanți. Pot apărea insuficiența renală acută și afectare hepatică. Este posibilă exacerbarea astmului bronșic la astmatici.

Abordare terapeutică

Tratamentul trebuie să fie simptomatic și suportiv și include menținerea permeabilității căilor respiratorii și monitorizarea semnelor cardiace și vitale până la stabilizare. Se va lua în considerare administrarea orală a cărbunelui activat dacă pacientul se prezintă în decurs de 1 oră de la ingerarea unei cantități potențial toxice. Dacă convulsiile sunt frecvente sau prelungite, acestea trebuie tratate cu diazepam sau lorazepam administrate intravenos. Pentru astmul bronșic se vor administra bronhodilatatoare.

Nu există un antidot specific.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: medicamente antiinflamatoare și antireumatice, nesteroidiene; derivate ale acidului propionic

Codul ATC: M01A E01

Ibuprofenul este un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS) care s-a dovedit eficient în modelele de inflamație din cadrul experimentelor convenționale efectuate la animale prin inhibarea sintezei de prostaglandine. La om, ibuprofenul reduce durerea asociată inflamației, edemul și febra. De asemenea, ibuprofenul inhibă reversibil agregarea plachetară indusă de ADP - și colagen.

Datele experimentale sugerează că, în cazul administrării concomitente, ibuprofenul poate inhiba competitiv efectul dozelor mici de acid acetilsalicilic asupra agregării plachetare. Unele studii farmacodinamice arată că administrarea unei doze unice de ibuprofen 400 mg cu 8 ore înainte sau la 30 de minute după administrarea unei doze de acid acetilsalicilic (81 mg) cu eliberare imediată, a determinat un efect scăzut al acidului acetilsalicilic asupra formării de tromboxan sau agregării trombocitare. Deși există incertitudini cu privire la extrapolarea acestor date în situația clinică, nu poate fi exclusă posibilitatea ca tratamentul regulat, pe termen lung 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. 4.5).

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

La administrarea orală, ibuprofenul este absorbit parțial în stomac și apoi complet în intestinul subțire. Într-un studiu farmacocinetic, intervalul de timp până la atingerea nivelului maxim al concentrațiilor plasmatică (Tmax median) pentru comprimatele de ibuprofen cu eliberare normală a fost de 90 de minute; pentru capsulele moi de Nurofen MinExpress, durata a fost de 40 de minute. În medie, Cmax este atinsă în jumătate din timpul necesar pentru Nurofen MinExpress comparativ cu forma farmaceutică cu eliberare normală (comprimate).

Distributie

Nivelurile plasmatică maxime în urma administrării orale a unei forme farmaceutice cu eliberare normală (comprimat) sunt atinse după 1 - 2 ore. Ibuprofenul este absorbit rapid din tractul gastrointestinal în urma administrării orale. Ibuprofenul este detectat în plasmă pentru mai mult de 8 ore după administrarea Nurofen MinExpress. Legarea de proteinele plasmatică este de aproximativ 99%.

Eliminare

În urma metabolizării la nivel hepatic (hidroxilare, carboxilare, conjugare), metaboliții farmacologic inactivi sunt eliminați complet, în principal pe cale renală (90 %), dar și prin bilă. Timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare la persoanele sănătoase și la cele cu afecțiuni hepatice și renale este de 1,8 - 3,5 ore.

5.3 Date preclinice de siguranță

Toxicitatea subcronică și cronică a ibuprofenului în experimentele la animale a fost observată în principal sub forma unor leziuni și ulcerații la nivelul tractului gastrointestinal. Studiile *in vitro* și *in vivo* nu au furnizat nicio dovadă relevantă din punct de vedere clinic privind potențialul mutagen al ibuprofenului. În studiile efectuate la șobolani și șoareci nu s-a descoperit nicio dovadă privind efectele carcinogene ale ibuprofenului. Ibuprofenul a condus la inhibarea ovulației la iepuri precum și la afectarea implantării la diferite specii de animale (iepure, șobolan, șoarece). Studiile experimentale au demonstrat că ibuprofenul traversează placentă, iar pentru doze maternelor toxice, s-a observat o incidență crescută a malformațiilor (de exemplu, defecte septale ventriculare). În studiile pe animale, s-a observat că utilizarea AINS, despre care se știe că inhibă sinteza prostaglandinelor, poate crește incidența distociei și a parturii întârziate.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Conținut:

Macrogol (E1521)

Hidroxid de potasiu (E525)

Apă purificată

Învelișul capsulei:

Gelatină (E441)

Sorbitol lichid (E420)

Ponceau 4R (E124)

Apă purificată

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

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

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Blister opac din PVC/PVdC//Alu conținând 10, 20, 24, 30 sau 40 de capsule moi. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

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

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Reckitt Benckiser (România) SRL
Bulevardul Iancu de Hunedoara, Nr. 48, Clădirea Crystal Tower
Etaj 11, Sector 1, București, România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14870/2023/01- Cutie cu blister cu 10 capsule moi

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Ianuarie 2023.

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Ianuarie 2023.