

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Ibatrix Rapid 400 mg měkké tobolky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna měkká tobolka obsahuje 400 mg ibuprofenu.

Pomocná látka se známým účinkem:

Jedna měkká tobolka obsahuje 68,73 mg tekutého částečně dehydratovaného sorbitolu (E 420).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Měkká tobolka.

Bezbarvé, oválné, průhledné želatinové tobolky naplněné čirou olejovou tekutinou. Na jedné straně tobolky natištěno černým inkoustem „400“.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

U dospělých a dospívajících s tělesnou hmotností více než 40 kg (od 12 let) je přípravek Ibatrix Rapid indikován ke krátkodobé symptomatické léčbě bolesti, jako je bolest hlavy, bolest zubů, bolest svalů a bolest při menstruaci, horečky a/nebo bolesti provázející chřipku a záněty horních cest dýchacích.

Po doporučení lékaře je u dospělých pacientů přípravek indikován k léčbě mírných až středně silných záchvatů migrény, s aurou nebo bez aury.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Výskyt nežádoucích účinků lze minimalizovat podáváním nejnižší účinné dávky po nejkratší dobu nutnou k potlačení příznaků onemocnění (viz bod 4.4).

Bolest a/nebo horečka

Dospělí a dospívající s tělesnou hmotností více než 40 kg (od 12 let)

Doporučená jednotlivá dávka je 400 mg (jedna tobolka) až 3krát denně podle potřeby v intervalu 6 až 8 hodin mezi dávkami.

Maximální denní dávka 1200 mg nemá být překročena.

Migréna

Dospělí

Dávka 400 mg (1 tobolka) má být podána co možná nejdříve po začátku záchvatu migrény.

Pokud pacient necítí úlevu po první dávce, neměla by se podat druhá dávka. Může však být zvolena jiná léčba než jsou NSAID nebo kyselina acetylsalicylová.

Pokud se bolest zmírnila, ale příznaky se znovu objevily, může být podána druhá dávka léku za předpokladu, že je dodržen interval minimálně 8 hodin mezi 2 dávkami.

Délka léčby

Bolest a/nebo horečka

Pokud je u dospívajících (od 12 let) nutné podávat tento léčivý přípravek déle než 3 dny nebo pokud se zhorší symptomy onemocnění, je třeba vyhledat lékaře.

Dospělí se mají poradit s lékařem, jestliže příznaky přetrvávají déle než pět dnů nebo se zhoršují, nebo pokud horečka přetrvává déle než tři dny.

Migréna

Délka léčby nemá přesáhnout 3 dny.

Speciální populace

Starší pacienti

U starších pacientů je dávkování stejné jako u ostatních dospělých pacientů, je však nutná zvýšená opatrnost (viz bod 4.4).

Pacienti s poruchou funkce jater nebo ledvin

U pacientů s mírnou až středně těžkou poruchou funkce jater nebo ledvin není nutná žádná úprava dávkování, nicméně je potřebná zvýšená opatrnost (viz bod 4.4). U pacientů se závažnou insuficiencí jater nebo ledvin je přípravek kontraindikován (viz bod 4.3).

Pediatrická populace

Přípravek není určený pro děti do 12 let a dospívající s tělesnou hmotností nižší než 40 kg. Pro tuto populaci jsou dostupné jiné síly/lékové formy ibuprofenu.

Způsob podání

Perorální podání.

Tobolka se má užívat v celku, bez žvýkání, ideálně během jídla, a zapíjí se sklenicí vody.

4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
- Pacienti s anamnézou hypersenzitivní reakce (např. astma, rinitida, urtikarie nebo angioedém), v odpovědi na léčbu kyselinou acetylsalicylovou nebo jinými nesteroidními protizánětlivými léčivy.
- Anamnesticky gastrointestinální krvácení nebo perforace ve vztahu k předchozí léčbě nesteroidními protizánětlivými léčivy.
- Aktivní či anamnesticky rekurentní peptický vřed/krvácení (dvě nebo více epizod prokázané ulcerace nebo krvácení).
- Závažná insuficience jater či ledvin.
- Závažné srdeční selhání (třída IV dle NYHA).
- Cerebrovaskulární či jiné aktivní krvácení.
- Systémový lupus erythematoses.
- Poslední trimestr těhotenství (viz bod 4.6).

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Výskyt nežádoucích účinků může být snížen podáváním nejnižší účinné dávky po nejkratší možnou dobu nutnou ke zmírnění symptomů onemocnění (viz bod 4.2 a gastrointestinální a kardiovaskulární riziko níže).

U pacientů s astmatem spojeným s chronickou rýmou, chronickou sinusitidou a / nebo s nosními polypy je vyšší riziko alergických reakcí.

Ibuprofen nemá být podáván společně s jinými nesteroidními protizánětlivými léčivy včetně selektivních inhibitorů cyklooxygenázy-2 kvůli zvýšenému riziku ulcerací nebo krvácení (viz bod 4.5).

Gastrointestinální krvácení, ulcerace, perforace

Gastrointestinální krvácení, ulcerace a perforace, které mohou být fatální, byly hlášeny u všech nesteroidních protizánětlivých léčiv kdykoli během léčby, s varujícími příznaky, ale i bez nich, i bez předchozí anamnézy závažných gastrointestinálních příhod.

Riziko gastrointestinálního krvácení, ulcerací a perforací se zvyšuje se zvyšující se dávkou přípravku, u pacientů s anamnézou vředové choroby, zejména pokud byla komplikována krvácením nebo perforací (viz bod 4.3), a u starších osob. Tito pacienti mají zahajovat léčbu nejnižší možnou dávkou. U těchto pacientů a také u pacientů, kteří současně užívají kyselinu acetylsalicylovou v antiagregačních dávkách nebo jiné léky zvyšující gastrointestinální riziko (viz níže a bod 4.5) je vhodné zvážit současné podávání protektivních látek (např. misoprostol nebo inhibitory protonové pumpy).

Pacienti s anamnézou gastrointestinální toxicity, zejména starší pacienti, musí být poučeni, že mají hlásit všechny neobvyklé gastrointestinální příznaky (zejména gastrointestinální krvácení), a to hlavně na začátku léčby.

Zvýšené pozornosti je třeba u pacientů souběžně léčených jinými léky zvyšujícími riziko ulcerace nebo krvácení, jako jsou např. perorálně podávané kortikosteroidy, antikoagulační látky jako např. warfarin či heparin, selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI) nebo antiagregancia, jako je kyselina acetylsalicylová (viz bod 4.5).

V případě, že se u pacientů užívajících ibuprofen vyskytne gastrointestinální krvácení nebo vředy, léčba musí být ukončena.

Nesteroidní protizánětlivá léčiva musí být podávána s obezřetností pacientům s anamnézou ulcerózní kolitidy nebo Crohnovy choroby, protože může dojít ke zhoršení těchto stavů (viz bod 4.8).

Starší pacienti

U starších pacientů je zvýšený výskyt nežádoucích účinků spojených s užíváním nesteroidních protizánětlivých léčiv, zejména gastrointestinálního krvácení a perforací, které mohou být fatální (viz výše a body 4.2 a 4.8).

Kardiovaskulární a cerebrovaskulární účinky

Je třeba poučit a monitorovat pacienty s anamnézou hypertenze a/nebo mírného až středně těžkého městnavého srdečního selhání, protože v souvislosti s léčbou nesteroidními protizánětlivými léčivy byly hlášeny případy retence tekutin, hypertenze a edémů.

Klinické studie poukazují na to, že podávání ibuprofenu, obzvláště ve vysokých dávkách (2 400 mg/den), může souviset s mírným zvýšením rizika arteriálních trombotických příhod (např. infarkt myokardu nebo cévní mozkové příhody). Epidemiologické studie nepoukazují na zvýšené riziko arteriálních trombotických příhod při podávání nízkých dávek ibuprofenu (např. ≤ 1 200 mg/den).

Pacienti s nekontrolovanou hypertenzí, kongestivním srdečním selháním (NYHA II-III), prokázanou ischemickou chorobou srdeční, onemocněním periferních tepen a/nebo cerebrovaskulárním onemocněním mají být léčeni ibuprofenem pouze po důkladném zvážení a je třeba se vyhnout podávání vysokých dávek (2 400 mg/den).

Obdobně je třeba zvážit zahájení dlouhodobé léčby u pacientů s rizikovými faktory pro kardiovaskulární choroby (např. hypertenze, hyperlipidemie, diabetes mellitus, kouření), zejména pokud je nutné podávat vysoké dávky ibuprofenu (2 400 mg/den).

U pacientů léčených přípravkem Ibatix Rapid byly hlášeny případy Kounisova syndromu. Kounisův syndrom byl definován jako kardiovaskulární symptomy sekundární k alergické nebo hypersenzitivní reakci spojené se zúžením koronárních tepen a potenciálně vedoucí k infarktu myokardu.

Závažné kožní nežádoucí reakce (SCAR)

Závažné kožní nežádoucí reakce (SCAR) zahrnují exfoliativní dermatitidu, erythema multiforme, Stevensův-Johnsonův syndrom (SJS), toxickou epidermální nekrolýzu (TEN), polékovou reakci s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS syndrom) a akutní generalizovanou exantematózní pustulózu (AGEP), které mohou být život ohrožující nebo fatální, byly hlášeny v souvislosti s použitím ibuprofenu (viz bod 4.8). Většina těchto reakcí se vyskytla během prvního měsíce léčby. Pokud se objeví symptomy naznačující tyto reakce, je třeba ibuprofen okamžitě vysadit a zvážit alternativní léčbu (podle potřeby).

Výjimečně mohou být původcem závažných infekčních komplikací postihujících kůži a měkké tkáně plané neštovice. Doposud nelze vyloučit, že NSAID přispívají ke zhoršení těchto infekcí. Proto je vhodné vyhnout se užívání ibuprofenu v případě planých neštovic.

Maskování symptomů základního infekčního onemocnění

Ibatix Rapid může maskovat symptomy infekčního onemocnění, což může vést k opožděnému zahájení vhodné léčby a tím ke zhoršení průběhu infekce. Tato skutečnost byla pozorována u bakteriální komunitní pneumonie a bakteriálních komplikací varicelly. Pokud se Ibatix Rapid podává ke zmírnění horečky nebo bolesti související s infekčním onemocněním, doporučuje se sledovat průběh infekce. V prostředí mimo nemocnici se má pacient poradit s lékařem, jestliže symptomy onemocnění přetrvávají nebo se zhoršují.

Renální účinky

Zvláště u dehydratovaných dospívajících existuje riziko poškození ledvin.

Dlouhodobá léčba nesteroidními protizánětlivými léčivy včetně ibuprofenu může způsobit selhání ledvin snížením glomerulární filtrace. Tento nežádoucí účinek závisí na dávce. Na začátku léčby nebo po zvýšení dávky se doporučuje sledovat diurézu a renální funkce u starších pacientů a u pacientů s následujícími rizikovými faktory:

- souběžné užívání ACE inhibitorů, ARBs (antagonisté receptoru pro angiotenzin II), diuretik (viz bod 4.5),
- hypovolemie,
- srdeční selhání,
- chronické selhání ledvin,
- nefrotický syndrom,
- dekompenzovaná jaterní cirhóza.

Zvláštní opatření

Pokud se během léčby objeví poruchy vidění, musí být provedena oftalmologická kontrola.

Při delším podávání je nutná kontrola hodnot jaterních testů, funkce ledvin a krevního obrazu.

Tento léčivý přípravek obsahuje 68,73 mg tekutého částečně dehydratovaného sorbitolu (E 420) v jedné měkké tobolce.

Je nutno vzít v úvahu aditivní účinek současně podávaných přípravků s obsahem sorbitolu (nebo fruktózy) a příjem sorbitolu (nebo fruktózy) potravou.

Obsah sorbitolu v léčivých přípravcích pro perorální podání může ovlivnit biologickou dostupnost jiných současně podávaných léčivých přípravků užívaných perorálně.

Pacienti s hereditární intolerancí fruktózy (HIF) nemají užívat tento léčivý přípravek.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Riziko spojené s hyperkalemií

Některá léčiva nebo terapeutické skupiny léčiv mohou vyvolat hyperkalemií: draselné soli, kalium šetřící diuretika, ACE inhibitory, ARBs, nesteroidní protizánětlivá léčiva, hepariny (s nízkou molekulovou hmotností nebo nefracionovaný heparin), imunosupresiva, jako je cyklosporin nebo takrolimus, a trimethoprim. Kombinace těchto léků zvyšuje riziko hyperkalemie. Riziko je zvláště vysoké při kombinaci s kalium šetřícími diuretiky a při kombinaci s draselnými solemi. Kombinace např. s ACE inhibitory nebo s NSAID představují menší riziko za předpokladu, že jsou přesně dodržována doporučená opatření.

Některé látky, jako je trimethoprim, nejsou předmětem specifických interakcí s ohledem na toto riziko. Mohou však působit jako přispívající faktory v kombinaci s jinými léky, jež jsou výše uvedené.

Ibuprofen se nemá používat souběžně s níže uvedenými léčivými přípravky:

Další NSAID včetně salicylátů a selektivních inhibitorů cyklooxygenázy-2
Zvýšené riziko ulcerací a gastrointestinálního krvácení (viz bod 4.4).

Kyselina acetylsalicylová

Současné podávání ibuprofenu a kyseliny acetylsalicylové se obecně nedoporučuje vzhledem k možnosti zvýšeného výskytu nežádoucích účinků.

Preklinické údaje poukazují na to, že ibuprofen při současném podávání s nízkou dávkou kyseliny acetylsalicylové může kompetitivně inhibovat její vliv na agregaci krevních destiček. Ačkoliv panuje určitá nejistota týkající se extrapolace těchto údajů na klinickou situaci, nelze vyloučit možnost, že pravidelné a dlouhodobé užívání ibuprofenu může snížit kardioprotektivní účinek nízké dávky kyseliny acetylsalicylové. Při občasném užití ibuprofenu není klinicky významný vliv pravděpodobný (viz bod 5.1).

Perorální antikoagulancia

Nesteroidní protizánětlivá léčiva mohou zesilovat účinek antikoagulancií, jako je warfarin (viz bod 4.4).

Pokud se této kombinaci nelze vyhnout, má být při současném podávání těchto přípravků s ibuprofenem kontrolována srážlivost krve.

Heparin (v terapeutických dávkách a/nebo u starších pacientů)

NSAID mohou zvyšovat riziko krvácení v důsledku podráždění gastroduodenální sliznice (viz bod 4.4).

Pokud se této kombinaci nelze vyhnout, pacient má být pravidelně kontrolován.

Lithium

Současné užívání ibuprofenu a přípravků obsahujících lithium může mít za následek zvýšení hladiny lithia v séru (prostřednictvím snížení jeho renálního vylučování), která může dosáhnout i toxických hodnot. Pokud se této kombinaci nelze vyhnout, je nutné pravidelně sledovat hladiny lithia v séru a upravit dávku lithia.

Methotrexát v dávkách vyšších než 20 mg / týden

Zvýšení hematologických toxických účinků methotrexátu (prostřednictvím snížení renální clearance methotrexátu působením nesteroidních protizánětlivých léčiv).

Pemetrexed (u pacientů s mírnou až středně těžkou poruchou funkce ledvin, clearance kreatininu v rozmezí 45 ml / min až 80 ml / min)

Zvýšení toxických účinků pemetrexedu (prostřednictvím snížení renální clearance nesteroidními protizánětlivými léčivy).

Ibuprofen má být používán s opatrností v kombinaci s následujícími léky:

Cyklosporin, takrolimus

Zvýšené riziko nefrotoxicity při podávání s nesteroidními protizánětlivými léčivy, zejména u starších osob. Je nutné sledovat funkci ledvin na začátku léčby NSAID.

Diuretika, ACE inhibitory, beta-blokátory (kromě esmololu) a antagonisté receptoru angiotensinu II
Nesteroidní protizánětlivá léčiva mohou snižovat účinek těchto léků. Diuretika mohou zvýšit riziko nefrotoxicity nesteroidních protizánětlivých léčiv. U některých pacientů se sníženou funkcí ledvin (např. u dehydratovaných pacientů nebo starších pacientů se sníženou funkcí ledvin) může souběžné užívání ACE inhibitorů, beta-blokátorů nebo antagonistů receptoru angiotenzinu II (ARBs) a látek, které inhibují cyklooxygenázu, vést k dalšímu zhoršování funkce ledvin, včetně případného akutního selhání ledvin, které je obvykle reverzibilní. Při podávání této kombinace je proto zapotřebí dbát zvýšené opatrnosti, zvláště u starších lidí. Pacienti mají být dobře hydratovaní a je třeba zvážit sledování parametrů funkce ledvin na počátku kombinované terapie a dále v pravidelných intervalech.

Methotrexát v dávce 20 mg/týden nebo nižší

Zvýšení hematologických toxických účinků methotrexátu (prostřednictvím snížení renální clearance methotrexátu působením nesteroidních protizánětlivých léčiv).

Během prvních týdnů souběžného užívání se má provádět týdenní kontrola krevního obrazu. Pečlivější monitorování v případě poškození funkce ledvin (i mírného) a u starších pacientů.

Pemetrexed (pacienti s normální funkcí ledvin)

Zvýšení toxických účinků pemetrexedu (prostřednictvím snížení renální clearance nesteroidními protizánětlivými léčivy).

Je třeba monitorovat funkce ledvin.

Tenofovir-disoproxil

Zvýšené riziko nefrotoxicity vyvolané tenofovirem, zejména při vysokých dávkách protizánětlivých látek nebo u pacientů s rizikovými faktory selhání ledvin.

Pokud jsou kombinovány, je třeba monitorovat renální funkce.

Antiagregancia a selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI)

Zvýšené riziko gastrointestinálního krvácení (viz bod 4.4).

Deferasirox

Zvýšené riziko ulcerací a gastrointestinálního krvácení.

Glukokortikoidy (kromě hydrokortizonu při substituční terapii)

Zvýšené riziko ulcerací a gastrointestinálního krvácení (viz bod 4.4).

Heparin (v preventivních dávkách)

Zvýšené riziko krvácení.

Pentoxifylin

Zvýšené riziko krvácení.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Inhibice syntézy prostaglandinů může nepříznivě ovlivnit těhotenství a/ nebo embryonální/fetální vývoj.

Data z epidemiologických studií naznačují zvýšené riziko potratů a srdečních malformací a gastroschízy po užívání inhibitorů syntézy prostaglandinů v časném stadiu těhotenství. Absolutní riziko kardiovaskulárních malformací se zvýšilo z méně než 1% na přibližně 1,5%. Předpokládá se, že se riziko zvyšuje s dávkou a trváním terapie. U zvířat bylo prokázáno, že podávání inhibitorů syntézy prostaglandinů vede ke zvýšení preimplantačních a postimplantačních ztrát a fetální/embyonální letalitě. Navíc byla hlášena zvýšená incidence různých malformací, včetně kardiovaskulárních, po podání inhibitorů syntézy prostaglandinů zvířatům v průběhu organogenetické periody.

Od 20. týdne těhotenství může užívání ibuprofenu způsobit oligohydramnion v důsledku poruchy funkce ledvin u plodu. K tomu může dojít krátce po zahájení léčby a po jejím ukončení tento stav obvykle odezní. Kromě toho byly po léčbě ve druhém trimestru hlášeny případy konstrikce ductus arteriosus, z nichž většina po ukončení léčby odezněla. Z těchto důvodů nemá být během prvního a druhého trimestru ibuprofen podáván, pokud to není nezbytně nutné. Pokud je ibuprofen podáván ženám, které chtějí otěhotnět nebo v prvním a druhém trimestru těhotenství, musí být dávka co nejnižší a trvání léčby co nejkratší. Při podávání ibuprofenu po dobu několika dnů od 20. gestačního týdne je třeba zvážit předporodní monitorování z důvodu možného výskytu oligohydramnia a konstrikce ductus arteriosus. V případě nálezu oligohydramnia nebo konstrikce ductus arteriosus má být podávání ibuprofenu ukončeno.

Během třetího trimestru těhotenství mohou všechny inhibitory syntézy prostaglandinů vystavovat

- plod:
 - kardiopulmonální toxicitě (předčasná konstrikce/uzávěr ductus arteriosus a pulmonální hypertenze);
 - renální dysfunkci, která může progredovat v renální selhání s oligohydramniem (viz výše);
- matku a novorozence na konci těhotenství:
 - potenciálnímu prodloužení krvácení, antiagregačnímu účinku, který se může vyskytnout dokonce při velmi nízké dávce;
 - inhibici děložních kontrakcí vedoucí k opoždění nebo prodloužení průběhu porodu.

Proto je Ibatrix Rapid kontraindikován ve třetím trimestru těhotenství (viz bod 4.3).

Kojení

NSAID přecházejí do mateřského mléka, tento lék se nedoporučuje pro kojící ženy.

Fertilita

Ibuprofen, stejně jako všechna léčiva, která inhibují cyklooxygenázu/ syntézu prostaglandinů, může dočasně ovlivnit plodnost žen svým účinkem na ovulaci; proto se nedoporučuje pro ženy, které chtějí otěhotnět. U žen, které mají potíže s otěhotněním nebo jsou vyšetřovány kvůli neplodnosti, má být zváženo přerušování léčby.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Ibuprofen nemá žádný, nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Nicméně po požití ibuprofenu se mohou objevit nežádoucí účinky jako jsou závratě, malátnost, únava a zhoršené vidění. Pokud se tyto nežádoucí účinky vyskytnou, pacient nemá řídit ani obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky uvedené v této části se týkají krátkodobého podávání ibuprofenu v uvedených indikacích. Při dlouhodobé léčbě je nutno zvážit výskyt dalších nežádoucích účinků.

Nejčastěji pozorované nežádoucí účinky jsou gastrointestinální. Mohou se objevit peptické vředy, perforace nebo gastrointestinální krvácení, někdy fatální, zejména u starších osob (viz bod 4.4).

Následující nežádoucí účinky jsou uvedeny dle četnosti výskytu a podle terminologie MedDRA.

Nežádoucí účinky byly zařazeny do kategorií četnosti výskytu následovně:

velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $<1/10$), méně časté ($\geq 1/1\ 000$ až $<1/100$), vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $<1/1\ 000$), velmi vzácné ($<1/10\ 000$) a není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Uvnitř jednotlivých skupin frekvence se nežádoucí účinky řadí sestupně dle závažnosti.

Infekce a infestace

Velmi vzácné: Aseptická meningitida (zejména u pacientů se systémovým lupus erythematoses a u smíšeného onemocnění pojivové tkáně), meningitida.

Poruchy krve a lymfatického systému

Velmi vzácné: Aplastická anemie, hemolytická anemie, agranulocytóza, leukopenie, trombocytopenie, anemie.

Poruchy imunitního systému

Méně časté: Hypersenzitivní reakce.

Velmi vzácné: Anafylaktické reakce (anafylaxe).

Psychiatrické poruchy

Velmi vzácné: Nervozita.

Poruchy nervového systému

Méně časté: Závratě, bolest hlavy, cévní mozková příhoda.

Poruchy oka

Méně časté: Poruchy vizu (zrakové poruchy či zrakové změny).

Poruchy ucha a labyrintu

Vzácné: Tinnitus a vertigo.

Srdeční poruchy

Velmi vzácné: Srdeční selhání, infarkt myokardu, angina pectoris.

Klinické studie poukazují na to, že podávání ibuprofenu, obzvláště ve vysokých dávkách (2 400 mg/den), může souviset s mírným zvýšením rizika arteriálních trombotických příhod (např. infarktu myokardu nebo cévní mozkové příhody) (viz bod 4.4).

Není známo: Kounisův syndrom

Cévní poruchy

Velmi vzácné: Hypertenze.

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy

Méně časté: Bronchospasmus, astma.

Velmi vzácné: Dušnost a sípání.

Gastrointestinální poruchy

Méně časté: Dyspepsie (pálení žáhy nebo zažívací obtíže), bolest břicha, nevolnost.

Vzácné: Zvracení, průjem, distenze břicha (nadýmání), zácpa.

Velmi vzácné: Gastrointestinální perforace, hemateméza, gastrointestinální krvácení, gastrointestinální vředy, gastritida, exacerbace kolitidy a Crohnovy choroby (viz bod 4.4), bolest v epigastriu, meléna, ulcerózní stomatitida.

Poruchy jater a žlučových cest

Velmi vzácné: Poruchy jater (jaterní dysfunkce), hepatitida a žloutenka.

Poruchy kůže a podkožní tkáně

Vzácné: Angioneurotický edém

Velmi vzácné: Závažné kožní nežádoucí reakce (SCAR) (zahrnující erythema multiforme, exfoliativní dermatitidu, Stevensův-Johnsonův syndrom a toxickou epidermální nekrolýzu), bulózní dermatózy, otok obličeje, makulopapulózní vyrážka, kožní exantém, kopřivka, svědění.

Není známo: Poléková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS syndrom), akutní generalizovaná exantematózní pustulóza (AGEP), fotosenzitivní reakce

Poruchy ledvin a močových cest

Velmi vzácné: Hematurie, renální selhání, nefrotický syndrom, renální papilární nekróza, intersticiální nefritida, proteinurie.

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

Velmi vzácné: Retence natria a tekutin s edémem, periferní edém.

Vyšetření

Velmi vzácné: Snížený hematokrit a snížení hemoglobinu.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

email: farmakovigilance@sukl.gov.cz

4.9 Předávkování

Toxicita

Obecně nebyly známky a příznaky toxicity pozorovány při podání dávek do 100 mg/kg ibuprofenu u dětí nebo dospělých. U dětí se mohou symptomy předávkování projevit po požití dávky 400 mg/kg a vyšší.

Dlouhodobé užívání vyšších než doporučených dávek nebo předávkování může vést k renální tubulární acidóze a hypokalémii.

Symptomy

U většiny pacientů, kteří požíli klinicky významná množství ibuprofenu, se příznaky předávkování objeví v průběhu 4 až 6 hodin. Nejčastěji hlášenými symptomy předávkování jsou nauzea, zvracení, bolesti břicha, letargie a ospalost. Příznaky působení na centrální nervový systém (CNS) zahrnují bolesti hlavy, tinnitus, závratě, křeče a ztrátu vědomí. Vzácně byly také hlášeny nystagmus, hypotermie, renální účinky, gastrointestinální krvácení, kóma, apnoe, průjem, útlum CNS a útlum respiračního systému. Byly také hlášeny případy dezorientace, podráždění a kardiovaskulární toxicity

včetně hypotenze, bradykardie a tachykardie. V případě vážného předávkování může dojít k selhání ledvin a poškození jater a k rozvoji metabolické acidózy. I značné předávkování je obecně dobře snášeno, pokud nebylo zkomplikováno současným užitím dalších léků.

Léčba

Neexistuje žádné specifické antidotum. Léčba má být symptomatická a podpůrná, zahrnuje udržování průchodnosti dýchacích cest a monitorování srdečních funkcí a vitálních příznaků. V případech, kdy od požití potencionálně toxického množství neuběhla více než 1 hodina, je doporučeno podání aktivního uhlí. Alternativně u dospělých lze provést vyprázdnění žaludku, pokud od potencionálně život-ohrožujícího předávkování neuběhla více než 1 hodina.

Je potřeba zajistit dostatečnou diurézu. Renální a hepatické funkce mají být důkladně monitorovány. V případě potřeby má být upravena rovnováha elektrolytů v séru.

Pacienty je třeba sledovat alespoň 4 hodiny od požití potencionálně toxického množství.

Při častých či déle trvajících křečích má být podán intravenózně diazepam. Další léčebné postupy mohou být indikovány dle současného klinického stavu pacienta.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: nesteroidní protizánětlivá a protirevmatická léčiva, deriváty kyseliny propionové, ATC kód: M01AE01

Mechanismus účinku

Ibuprofen je nesteroidní protizánětlivá látka, patřící do skupiny derivátů kyseliny propionové, která má následující vlastnosti:

- analgetické,
- antipyretické,
- antiflogistické,
- krátkodobá inhibice funkcí krevních destiček.

Všechny tyto vlastnosti souvisejí s inhibicí syntézy prostaglandinů.

Farmakodynamické účinky

Preklinické údaje poukazují na to, že ibuprofen při současném podávání s nízkou dávkou kyseliny acetylsalicylové může kompetitivně inhibovat její vliv na agregaci krevních destiček. Některé farmakodynamické studie ukazují, že pokud byla užitá jednorázová dávka 400 mg ibuprofenu během 8 h před nebo do 30 min po podání kyseliny acetylsalicylové s rychlým uvolňováním (81 mg), došlo ke sníženému účinku kyseliny acetylsalicylové na tvorbu tromboxanu nebo agregaci destiček. Ačkoliv panuje určitá nejistota týkající se extrapolace těchto údajů na klinickou situaci, nelze vyloučit možnost, že pravidelné a dlouhodobé užívání ibuprofenu může snížit kardioprotektivní účinek nízké dávky kyseliny acetylsalicylové. Při občasném užití ibuprofenu není klinicky významný vliv pravděpodobný (viz bod 4.5).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Farmakokinetika ibuprofenu je při terapeutických dávkách lineární. Ibatix Rapid obsahuje 400 mg ibuprofenu ve formě roztoku v želatinové tobolce.

Absorpce

Ibuprofen je rychle absorbován z gastrointestinálního traktu, maximální koncentrace v séru je dosaženo za 30 minut po podání. Po užití 1 tobolky (400 mg ibuprofenu) je maximální koncentrace v séru přibližně 50 µg/ml. Podání s jídlem může zpomalit absorpci ibuprofenu.

Distribuce

Ibuprofen je rychle distribuován po celém těle. Přibližně z 99 % se váže na plazmatické proteiny. V synoviální tekutině byly zjištěny stabilní koncentrace ibuprofenu mezi druhou a osmou hodinou po podání, přičemž synoviální C_{max} se přibližně rovná jedné třetině plazmatické C_{max} .

Množství ibuprofenu zjišťované v mateřském mléce kojících žen je nižší než 1 mg/24 hodin po podávání 400 mg ibuprofenu každých 6 hodin.

Biotransformace

Ibuprofen je metabolizován v játrech na dva hlavní metabolity (hydroxylací, karboxylací). 90% je metabolizováno na neaktivní metabolity.

Eliminace

Ke kompletní eliminaci dochází během 24 hodin. Ibuprofen je vylučován primárně močí, z 10% v nezměněné formě a z 90% ve formě neaktivních metabolitů, hlavně glukuronidových konjugátů. Eliminační poločas ibuprofenu je přibližně 2 hodiny. Farmakokinetické parametry u pacientů s poruchou funkce ledvin nebo jater se příliš neliší a nejsou důvodem k úpravě dávkování.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Nejsou k dispozici žádné relevantní předklinické informace nad rámec údajů, které jsou uvedeny v jiných částech tohoto souhrnu údajů o přípravku.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Složení náplně měkké tobolky:

Hydroxid draselný (E 525)

Makrogol 600

Čištěná voda

Složení obalu měkké tobolky:

Tekutý částečně dehydratovaný sorbitol (E 420)

Želatina

Čištěná voda

Složení potisku měkké tobolky (černý inkoust):

Bílý šelak zbavený vosku

Isopropylalkohol

Propylenglykol (E 1520)

Černý oxid železitý (E 172)

Natrium-lauryl sulfát (E 487)

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Průhledný bezbarvý PVC/PVDC/Al blistr
10, 20 nebo 30 měkkých tobolek

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky na likvidaci.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Dr. Max Pharma s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praha 1
Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

07/569/17-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 14. 12. 2023

10. DATUM REVIZE TEXTU

6. 5. 2026