

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

IBUFEN 200 mg

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat filmat conține ibuprofen 200 mg.

Excipienți: lactoză monohidrat 42,3000 mg; Sunset Yellow (FCF) (E 110) 0,1728 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate filmate.

4 DATE CLINICE**4.1 Indicații terapeutice**

Ibufen 200 mg este indicat pentru:

- tratamentul afecțiunilor reumatismale acute sau cronice: reumatism articular inflamator sau degenerativ și al afecțiunilor reumatismale extraarticulare;
- tratamentul simptomatic al afecțiunilor dureroase: cefalee, migrenă (tratament și profilaxie), dureri dentare, dismenoree, dureri osteo-articulare și musculare (inclusiv tendinite, bursite, luxații, entorse); tratamentul simptomatic al febrei.

4.2 Doze și mod de administrare

Adulți și copii peste 15 ani: doza uzuală este de 200 - 400 mg ibuprofen (1 - 2 comprimate filmate *Ibufen 200 mg*) de 2 – 3 ori pe zi, fără a depăși 1200 mg ibuprofen (6 comprimate filmate *Ibufen 200 mg*) pe zi. Comprimatele filmate se înghit întregi, cu puțină apă, preferabil după mese.

La copii sub 15 ani se recomandă utilizarea formelor farmaceutice adecvate.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la ibuprofen sau la oricare dintre excipienții produsului.

Deoarece a fost raportată hiperreactivitate încrucișată între acidul acetilsalicilic și alte antiinflamatoare nesteroidiene, *Ibufen 200 mg* este contraindicat la pacienții cu reacții alergice de tipul astmului bronșic, urticariei, rinitei, polipozei nazale și edemului angioneurotic, la această grupă de medicamente.

Ulcer gastro-duodenal activ sau în antecedente, hemoragii digestive, colită ulceroasă, insuficiență hepatică și/sau renală severă.

Insuficiență cardiacă severă

Lupus eritematos sistemic sau alte colagenoze.

Sarcină (începând cu luna a 6-a).

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Deoarece la unii pacienți care au utilizat ibuprofen au fost raportate hemoragii gastro-intestinale ocazional severe și ulceratii peptice, *Ibufen 200 mg* trebuie administrat sub strictă supraveghere medicală la pacienții care prezintă boli ulcerative active ale tractului gastro-intestinal sau au prezentat în antecedente astfel de afecțiuni. Aceleași precauții trebuie avute în vedere pentru pacienții cu istoric de bronhospasm, cu precădere dacă acesta a fost urmarea administrării de medicamente, precum și la cei cu afectarea funcțiilor renale și/sau hepatice sau cardiace. La acești pacienți, parametrii clinici și de laborator trebuie monitorizați periodic, mai ales dacă este necesar tratament de lungă durată.

La pacienții cu antecedente de hipertensiune arterială și/sau insuficiență cardiacă congestivă ușoară până la moderată este necesară precauție (discuții cu medicul sau cu farmacistul) înainte de începerea tratamentului, deoarece raportările au arătat că tratamentul cu AINS se asociază cu retenție lichidiană și edem.

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

Efecte cardiovasculare și cerebrovasculare

Studiile clinice și datele epidemiologice sugerează că utilizarea ibuprofenului, în special în doze mari (2400 mg zilnic) și în tratament de lungă durată, se poate asocia cu un risc ușor crescut de apariție a evenimentelor trombotice arteriale (de exemplu: infarct miocardic sau accident vascular cerebral). În ansamblu, studiile epidemiologice nu sugerează că dozele mici de ibuprofen (de exemplu ≤ 1200 mg pe zi) sunt asociate cu un risc crescut de infarct miocardic.

Deoarece ibuprofenul, ca și alte antiinflamatoare nesteroidiene, poate determina prelungirea timpului de sângerare, el trebuie utilizat cu prudență la pacienții cu deficite intrinseci de coagulare și la pacienții aflați sub terapie cu anticoagulante.

Pacienții care prezintă tulburări de vedere la administrarea de *Ibufen 200 mg* trebuie să întrerupă tratamentul și să efectueze un examen oftalmologic.

Deoarece conține lactoză, pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit de lactază (Lapp) sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament. Deoarece conține Sunset Yellow (FCF) (E 110), poate provoca reacții alergice.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Alte antiinflamatoare nesteroidiene: crește riscul reacțiilor adverse.

Datele experimentale sugerează că ibuprofenul poate inhiba efectul dozelor mici de acid acetilsalicilic asupra agregării plachetare atunci când aceste medicamente sunt administrate concomitent. Cu toate acestea, deoarece informațiile sunt limitate iar extrapolările datelor ex vivo la situațiile clinice sunt nesigure nu poate fi formulată o concluzie definitivă în cazul utilizării regulate a ibuprofenului și este puțin probabil să apară un efect relevant clinic în cazul utilizării ocazionale a ibuprofenului (vezi pct. 5.1).

Diuretice: la unii pacienți, ibuprofenul poate reduce efectele natriuretice ale tiazidelor sau ale altor diuretice, probabil datorită retenției de sodiu asociate cu inhibarea sintezei de prostaglandine la nivel renal de către ibuprofen sau alte antiinflamatoare nesteroidiene.

Anticoagulante orale: deoarece ibuprofenul poate crește efectele anticoagulantelor orale, timpul de protrombină trebuie urmărit în primele săptămâni de tratament concomitent. Ar putea fi necesară schimbarea dozei de anticoagulant.

Ticlopidină: deoarece ibuprofenul îi crește activitatea antiagregantă plachetară, se recomandă monitorizarea timpului de sângerare.

Antihipertensive: s-a raportat antagonism al antiinflamatoarelor nesteroidiene față de efectul antihipertensiv al blocantelor beta-adrenergice și al inhibitorilor enzimei de conversie.

Glucocorticoizi: utilizarea concomitentă a glucocorticoizilor poate duce la creșterea riscului ulcerogen.

Acid acetilsalicilic: administrarea concomitentă de ibuprofen și acid acetilsalicilic sau alte antiinflamatoare nesteroidiene trebuie evitată.

Digoxină, fenitoină și litiu: s-au raportat cazuri individuale de creștere a concentrațiilor plasmatice ale digoxinei, fenitoinei și litiului, în cazul tratamentului concomitent cu ibuprofen.

Metotrexat: ibuprofenul poate crește toxicitatea hematologică a metotrexatului prin scăderea eliminării urinare a acestuia.

Ibuprofenul poate reduce eficacitatea dispozitivelor contraceptive intrauterine.

4.6 Sarcina și alăptarea

În primele 5 luni de sarcină ibuprofenul se va administra numai dacă este absolut necesar și numai sub supraveghere medicală strictă. Începând cu luna a 6-a, administrarea ibuprofenului este contraindicată. Nu este indicată utilizarea *Ibufen 200 mg* în timpul alăptării.

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

Prin reacțiile adverse pe care le produce - somnolență, amețeli sau depresie - *Ibufen 200 mg* poate influența capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Tract gastro-intestinal

Cele mai frecvente reacții adverse datorate ibuprofenului sunt tulburările gastro-intestinale: pirozis, anorexie, greață, vărsături, dispepsie, disconfort abdominal, diaree, ulcer activ și hemoragii gastro-intestinale.

Sistem nervos central

Cefalee, confuzie, tinitus și somnolență - sunt mai puțin frecvent raportate decât efectele gastro-intestinale.

Au fost raportate cazuri de tulburări psihotice și reacții depresive ca și cazuri individuale de cefalee severă, greață, vărsături, febră, redoarea mușchilor gâtului, tulburări senzoriale.

Organe de simț

Au fost observate reacții oculare reversibile, cum sunt ambliopie toxică, vedere încețoșată și tulburări ale vederii colorate.

Piele/reacții de hipersensibilitate

Au fost raportate erupții cutanate cum sunt urticaria, exantemul și purpura. Aceste reacții pot fi însoțite de prurit și de sindrom Stevens-Johnson.

Reacțiile generale de hipersensibilitate sunt rare. Simptomele pot fi: febră cu erupții cutanate, dureri abdominale, cefalee, greață și vărsături, valori anormale ale testelor hepatice, meningism și reacții anafilactice.

Lupusul eritematos sistemic sau alte boli de collagen pot crește riscul apariției reacțiilor generale de hipersensibilitate.

Rareori, ibuprofenul poate determina bronhospasm la pacienții predispuși.

Sistem hematopoietic

Dozele mai mari de 1000 mg pe zi pot prelungi timpul de sângerare.

Au fost semnalate: trombocitopenie, granulocitopenie, agranulocitoză, anemie hemolitică și anemie aplastică. Astfel de discrazii sanguine au fost observate cu precădere după administrarea îndelungată a unor doze mari.

Ficat

Au fost semnalate valori anormale ale testelor hepatice (valori crescute ale transaminazelor serice) și icter.

Rinichi

Au fost raportate fenomene de retenție hidrosalină cu apariția edemelor. Au fost prezente cazuri de disurie și de nefrită interstițială acută. Afectarea funcțiilor renale poate avea grade diferite de severitate, în special după administrarea îndelungată de doze mari.

În cazul reacțiilor de hipersensibilitate generală poate să apară insuficiența renală.

Au fost raportate cazuri de leziuni renale (necroză papilară renală).

Alte reacții adverse

Pot fi întâlnite ocazional stomatite, tulburări menstruale, creșterea valorilor uraților serici.

În cazul apariției reacțiilor adverse, se impune oprirea imediată a administrării și instituirea tratamentului corespunzător.

Reacțiile adverse raportate în asociere cu tratamentul cu AINS au fost edemul, hipertensiunea arterială și insuficiența cardiacă.

Studiile clinice și datele epidemiologice sugerează că utilizarea ibuprofenului, în special în doze mari (2400 mg zilnic) și în tratament de lungă durată, se poate asocia cu un risc ușor crescut de apariție a evenimentelor trombotice arteriale (de exemplu: infarct miocardic sau accident vascular cerebral)(vezi pct. 4.4).

4.9 Supradozaj

În caz de supradozaj, pentru scăderea imediată a absorbției, se va face evacuarea conținutului gastric prin provocare de vărsături și lavaj gastric. Dacă medicamentul este deja absorbit, se vor administra substanțe alcalinizante care favorizează eliminarea pe cale renală a ibuprofenului. Dacă este necesar, se vor corecta tulburările hidro-electrolitice. Nu există antidot specific pentru intoxicația cu ibuprofen.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

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

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

Datele experimentale sugerează că ibuprofenul poate inhiba efectul dozelor mici de acid acetilsalicilic asupra agregării plachetare atunci când aceste medicamente sunt administrate concomitent. Într-unul din studii, atunci când o singură doză de ibuprofen 400 mg a fost administrată cu 8 ore înainte de sau la 30 de minute după administrarea de acid salicilic (81 mg) într-o formă farmaceutică cu eliberare imediată, a apărut o scădere a efectului acidului acetilsalicilic asupra formării tromboxanului sau a agregării plachetare. Cu toate acestea, deoarece informațiile sunt limitate iar extrapolările datelor ex vivo la situațiile clinice sunt nesigure nu poate fi formulată o concluzie definitivă în cazul utilizării regulate a ibuprofenului și este puțin probabil să apară un efect relevant clinic în cazul utilizării ocazionale a ibuprofenului.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Ibuprofenul se absoarbe rapid după administrarea orală. Dacă medicamentul se administrează după masă, absorbția este mai lentă. El se leagă de proteinele plasmatică în proporție de 99% iar timpul său de înjumătățire plasmatică este de aproximativ 2 ore. În lichidul sinovial ibuprofenul se regăsește în concentrații stabile între 2-8 ore de la administrarea orală. Metabolizându-se rapid, nu se acumulează în organism și nu determină procese de inducție enzimatică. Eliminarea se face în principal pe cale renală: sub formă de metaboliți inactivi, aproximativ 90% din doza administrată, iar restul sub formă neschimbată.

Ibuprofenul se excretă în laptele matern.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Nucleu: celuloză microcristalină, lactoză monohidrat, amidon de porumb, dioxid de siliciu coloidal, stearat de magneziu.

Film: Opadry II 85 F 24409

Compoziția Opadry II 85 F 24409: alcool polivinilic parțial hidrolizat, macrogol 3000, dioxid de titan (E171), talc, eritrozină pe lac de aluminiu (E 127), Sunset Yellow pe lac de aluminiu (E 110), Indigo Carmin pe lac de aluminiu (E 132).

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 2 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate filmate

Cutie cu 1 blister din PVC/Al cu 10 comprimate filmate

Cutie cu 3 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate filmate

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

S.C.Antibiotice S.A.,

Str. Valea Lupului nr. 1, Iași, România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

4268/2004/01-02-03

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Autorizare, Martie 2004

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Februarie, 2014