

ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Ibuprofen Lannacher 400 mg apvalkotās tabletes

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena apvalkotā tablete satur 400 mg ibuprofēna (*Ibuprofenum*).

Palīgvielas:

Katra tablete satur 66 mg laktozes monohidrāta un 0.0018 mg saulrieta dzeltenā (E110).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

3. ZĀĻU FORMA

Apvalkota tablete, rozā krāsā, apaļa un abpusēji izliekta ar dalījuma līniju vienā pusē.

Tableti var sadalīt vienādās daļās.

4. KLĪNISKIE DATI

4.1 Terapeitiskās indikācijas

- Vieglu un vidēji izteiktu sāpju simptomātiskai terapijai, t.sk. dismenoreja, postoperatīvu sāpju, migrēnas gadījumā.
- Sāpju un iekaisuma mazināšanai reimātisko slimību gadījumā, piem., ankilozējošais spondiloartrīts, reimatoīdais artrīts, osteoartrīts u.c.
- Mīksto audu bojājumi- muskuļu sastiepumi, locītavu mezģļjumi.
- Sāpīgs pietūkums, iekaisumi un drudzis, t.sk. pēcimunizācijas temperatūras paaugstināšanās.

4.2 Devas un lietošanas veids

Devas

Lieto pa ½ līdz 1 tabletei kā reizes devu.

Nevajadzētu pārsniegt maksimālo dienas devu, kas ir 1200 mg ibuprofēna (3 tabletes).

Zāļu devas pielāgošana jāveic atbilstoši slimības simptomiem; tiklīdz attiecīgā iedarbība tiek novērota, ir ieteicams samazināt devu līdz mazākajai efektīvajai devai.

Zāļu nevēlamās blakusparādības var mazināt, lietojot mazāko efektīvāko devu, kas nepieciešama simptomu kontrolei, iespējami īsāko laiku (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Bērni un pusaudži

Ibuprofen Lannacher 400 mg nav ieteicams lietot bērniem un pusaudžiem līdz 15 gadu vecumam, jo nav pietiekamas pieredzes par šo zāļu lietošanu šajā vecuma grupā.

Gados vecāki pacienti un pacienti ar aknu vai nieru darbības traucējumiem

Lai gan šai pacientu grupai nav nepieciešama devas pielāgošana, tomēr jāievēro piesardzība **Ibuprofen Lannacher** nozīmēšanā.

Smagu nieru vai aknu traucējumu gadījumos, **Ibuprofen Lannacher** ir kontrindicēts (sk. apakšpunktu 4.3.).

Lietošanas veids

Lieto iekšķīgi ēšanas laikā vai pēc tās, uzdzerot pietiekami daudz šķidruma.

4.3 Kontrindikācijas

- Paaugstināta jutība pret ibuprofēnu vai jebkuru no palīgvielām (skatīt 6.1. apakšpunktu).

Paaugstinātas jutības reakcijas anamnēzē (astmas lēkmes, rinīts, angioneirotiskā tūska, nātrene), pretiekaisuma līdzekļu vai acetilsalicilskābes atvasinājumu lietošanas laikā.

Smaga aknu mazspēja.

Smaga nieru mazspēja.

- Smaga sirds mazspēja.
- Pēdējais grūtniecības trimestris (skatīt 4.6. apakšpunktu).
- Aktīva peptiska čūla vai minētie traucējumi anamnēzē (divas vai vairākas pierādītas čūlas vai asiņošanas epizodes).

Kuņģa-zarnu trakta asiņošana vai perforācija anamnēzē, kas saistīta ar NPL terapiju.

Cerebrovaskulāra asiņošana, kuņģa zarnu trakta asiņošana vai cita veida asiņošana.

- Hematopoētiskās sistēmas traucējumi.

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Nevēlamo blakusparādību izpausmes var samazināt, lietojot mazāko efektīvo devu visīsāko laiku, kas nepieciešams simptomu kontrolei (skatīt apakšpunktu 4.4 un kuņģa-zarnu trakta un sirds-asinsvadu risku turpmāk).

Iedarbība uz sirds-asinsvadu un galvas smadzeņu asinsriti

Piesardzība jāievēro, nozīmējot ibuprofēnu pacientiem ar sirds-asinsvadu vai galvas smadzeņu asinsvadu traucējumiem.

Pacientiem ar paaugstinātu asinsspiedienu un/vai vieglas līdz vidēji smagas sirds mazspējas pazīmēm anamnēzē NPL terapijas laikā jākonsultējas un jāatrodas pienācīgā uzraudzībā sakarā ar iespējamu NPL izraisītu šķidruma aizturi un tūsku.

Klīnisko pētījumu un epidemioloģiskie dati liecina, ka ibuprofēna lietošana, īpaši, lietojot lielas devas (2400 mg dienā) un ilgstoši, var būt saistīta ar nedaudz paaugstinātu ar arteriālo trombozi saistītu simptomu (piemēram, miokarda infarkta vai insulta) attīstības risku. Epidemioloģisko datu apkopojums nepierāda, ka nelielu ibuprofēna devu (piemēram, ≤ 1200 mg dienā) lietošana varētu būt saistīta ar paaugstinātu miokarda infarkta attīstības risku.

Pacientiem ar neārstētu paaugstinātu asinsspiedienu, sastrēguma sirds mazspēju, diagnosticētu sirds koronāro slimību, perifēro artēriju un/vai galvas smadzeņu artēriju traucējumiem ibuprofēnu drīkst nozīmēt tikai pēc rūpīgas apsvērumu izdarīšanas. Tāpat rūpīga apsvērumu izdarīšana ir nepieciešama pirms ilgstošas ārstēšanas uzsākšanas pacientiem ar nevēlamiem riska faktoriem, kas skar sirds asinsvadu sistēmu, piemēram, paaugstinātu asinsspiedienu, hiperlipidēmiju, cukura diabētu, smēķēšanu.

Jāievēro piesardzību, uzsākot ārstēšanu pacientiem, kuriem ir vai ir bijis paaugstināts asinsspiediens un/vai sirds mazspēja. Var attīstīties tūska, paaugstināts asinsspiediens un/vai sirds un nieru darbības traucējumi un/vai šķidruma aiztures (skatīt apakšpunktu 4.5).

Īpašas pacientu grupas

Aseptiska meningīta attīstības riska dēļ pacientiem ar sarkano vilkēdi un saistaudu slimībām ibuprofēns jālieto piesardzīgi (skatīt apakšpunktu 4.8).

Nieru darbības traucējumi vai nieru mazspēja (skatīt apakšpunktus 4.3 un 4.8).

Aknu darbības traucējumiem (skatīt apakšpunktus 4.3 un 4.8).

Gados vecākiem pacientiem ir palielināts smagu ar NPL lietošanu saistītu blakusparādību attīstības risks.

Pacientiem ar bronhiālo astmu vai alerģiskām saslimšanām anamnēzē vai pašlaik var attīstīties bronhu spazmas.

Kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumi

Iespējama kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumu un hronisku iekaisīgu zarnu slimību (čūlainā kolīta, Krona slimības) paasināšanās (skatīt apakšpunktu 4.8).

Kuņģa-zarnu trakta asiņošana, čūlas vai perforācijas, kas var būt letālas, tiek reģistrētas jebkuras ārstēšanas laikā ar visiem NPL, tās notiek ar vai bez brīdinošiem simptomiem vai smagiem kuņģa-zarnu trakta traucējumiem (tai skaitā čūlainu kolītu, Krona slimību) anamnēzē.

Palielinot NPL devu, kuņģa-zarnu trakta asiņošanas, kuņģa čūlas vai perforācijas risks ir lielāks pacientiem ar čūlu anamnēzē, īpaši, ja tās komplikācija ir asiņošana vai perforācija, kā arī gados vecākiem pacientiem (skatīt apakšpunktu 4.3). Šādu pacientu ārstēšana ir jāuzsāk ar mazāko zāļu devu.

Pacientus, kuriem ir toksisks kuņģa-zarnu trakta bojājums anamnēzē, īpaši gados vecākus pacientus jābrīdina par nepieciešamību pastāstīt par jebkuru neparastu kuņģa-zarnu trakta traucējumu (īpaši, par kuņģa-zarnu trakta asiņošanas) attīstību, īpaši uzsākot ārstēšanu.

Ja kuņģa-zarnu trakta asiņošana vai čūla attīstās pacientiem, kuri tiek ārstēti ar ibuprofēnu, ārstēšana nekavējoties jāpārtrauc.

Citu zāļu lietošana

Zāles piesardzīgi jālieto pacientiem, kuri tiek ārstēti ar tādām zālēm kā perorālie kortikosteroīdi, antikoagulantī (varfarīns), selektīvie serotonīna atpakaļsaistes inhibitori vai antitrombotiskie līdzekļi (piemēram, acetilsalicilskābe), kas var palielināt kuņģa-zarnu trakta čūlas un asiņošanas attīstības risku (skatīt apakšpunktu 4.5).

Jāizvairās no vienlaicīgas ibuprofēna un citu NPL, tai skaitā, selektīvo ciklooksigenāzes 2 inhibitoru, lietošanas (skatīt apakšpunktu 4.5).

Ādas reakcijas

Ļoti retos gadījumos ir novērotas smagas ādas reakcijas (dažas ar letālu iznākumu), tai skaitā eksfoliatīvs dermatīts, Stīvensa-Džonsona sindroms un toksiska epidermāla nekrolīze, kas saistīta ar NPL lietošanu (skatīt apakšpunktu 4.8). Tiek uzskatīts, ka vislielākais šo reakciju attīstības risks ir ārstēšanas uzsākšanas laikā, lielākoties tās attīstās pirmajā ārstēšanas mēnesī. Novērojot pirmās izsitumu, glotādas bojājumu vai citas paaugstinātas jutības reakciju pazīmes, nekavējoties jāpārtrauc ibuprofēna lietošana.

Citi brīdinājumi

Ir dati, kas liecina, ka ciklooksigenāzes/prostaglandīnu sintēzi inhibējošo līdzekļu lietošana var samazināt auglību sievietēm, ietekmējot ovulāciju. Pārtraucot zāļu lietošanu, auglības funkcija atjaunojas.

Pacientiem ar astmu saistītām hroniskām iesnām, hronisku sinusītu un/vai deguna polīpiem, kuri saņem acetilsalicilskābi un/vai NPL, pastāv alerģisku reakciju attīstības risks.

Ja attīstās redzes traucējumi, zāļu lietošanu ir jāpārtrauc; ieteicams veikt pilnīgu oftalmoloģisku pārbaudi.

Ibuprofēns lietošanas laikā var attīstīties astmas lēkmes, īpaši pacientiem ar paaugstinātu jutību pret acetilsalicilskābi vai NPL (skatīt apakšpunktu 4.3).

Ilgstošas ibuprofēna lietošanas laikā ieteicams kontrolēt asins šūnu skaita, nieru un aknu funkciju rādītājus.

Šīs zāles nevajadzētu lietot pacientiem, ar retu iedzimtu galaktozes nepanesību, Lapp laktāzes deficītu vai glikozes- galaktozes malabsorbciju.

Šīs zāles satur krāsvielu saulrieta dzeltenu (E110), kura var izraisīt alerģiskas reakcijas.

4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Ibuprofēns Lannacher (tāpat kā citi NPL), jālieto ar piesardzību vienlaicīgi ar sekojošām zālēm:

Acetilsalicilskābi: vienlaicīga acetilsalicilskābes, tāpat kā citu NPL, un ibuprofēna lietošana nav ieteicama sakarā ar palielinātu nevēlamu blakusparādību attīstības risku.

Ekspperimentālie dati liecina, ka ibuprofēns var kavēt mazu acetilsalicilskābes devu iedarbību uz trombocītu agregāciju, ja tos lieto vienlaicīgi. Tomēr ierobežotie dati un neskaidrības attiecībā uz ex vivo datu ekstrapolāciju uz klīnisko situāciju nozīmē to, ka nav izdarīti noteikti secinājumi attiecībā uz regulāru ibuprofēna lietošanu, un nav apspriesta klīniski nozīmīga ibuprofēna lietošanas ietekme (skatīt apakšpunktu 5.1).

Antihipertensīviem līdzekļiem: NPL var samazināt šo zāļu iedarbību.

Diurētiskiem līdzekļiem: vienlaicīga diurētisko līdzekļu lietošana var samazināt diurētisko līdzekļu iedarbību un var palielināties NPL nefrotoksiskā ietekme.

Sirds glikozīdiem: NPL var pastiprināt sirds mazspējas simptomus un paaugstināt sirds glikozīdu līmeni plazmā.

Litiju: litija līmenis plazmā pieaug un litija izvadīšana samazinās.

Metotreksātu: metotreksāta līmenis plazmā pieaug un metotreksāta izvadīšana samazinās.

Mifepristonu: NPL nedrīkst lietot 8 līdz 12 dienas pēc mifepristona lietošanas, jo NPL var samazināt mifepristona iedarbību.

Citiem NPL, tai skaitā, selektīviem ciklooksigenāzes 2 inhibitoriem, var palielināt blakusparādību attīstības risku (skatīt apakšpunktu 4.4).

Ciklosporīnu: palielinās nefrotoksiskās ietekmes risks.

Kortikosteroīdiem: var palielināties NPL izraisīto blakusparādību attīstības risks, īpaši kuņģa-zarnu trakta čūlas vai asiņošanas risks (skatīt apakšpunktu 4.4).

Antikoagulantiem: NPL var pastiprināt antikoagulantu (piemēram, varfarīna) iedarbību (skatīt apakšpunktu 4.4).

Trombocītu agregācijas inhibitori (piem., acetilsalicilskābe) un selektīvie serotonīna atpakaļsaistes inhibitori var palielināt kuņģa-zarnu trakta asiņošanas risku (skatīt apakšpunktu 4.4).

Hinolonu grupas pretmikrobu līdzekļiem: pētījumos ar dzīvniekiem pierādīts, ka NPL var palielināt krampju attīstības risku, kas saistīts ar hinolonu grupas pretmikrobu līdzekļu lietošanu. Pacientiem, kuri vienlaicīgi lieto NPL un hinolonu grupas pretmikrobu līdzekļus, ir paaugstināts krampju attīstības risks.

Takrolīmu: lietojot NPL vienlaicīgi ar takrolīmu, var palielināties nefrotoksicitātes risks.

Zidovudīnu: lietojot vienlaicīgi ar NPL, palielinās hemotoksicitātes risks. HIV pozitīviem un hemofīlijas pacientiem, kuri vienlaicīgi tiek ārstēti ar zidovudīnu un NPL, palielinās hematomu veidošanās un asiņošanas locītavu dobumā attīstības risks.

Aminoglikozīdiem: NPL var samazināt aminoglikozīdu izvadīšanu.

Augu ekstraktiem: Ginkgo biloba var palielināt NPL izraisītas asiņošanas risku.

Iekšķīgi lietojami pret diabēta līdzekļi: ziņots par glikozes līmeņa svārstībām asinīs.

Alkohols: pastiprina kuņģa asiņošanas risku un ietekmi uz centrālo nervu sistēmu.

4.6 Fertilitāte, grūtniecība un zīdīšanas periods

Grūtniecība

Prostaglandīnu sintēzes inhibēšana var negatīvi ietekmēt grūtniecības norisi un/vai embrija vai augļa attīstību. Epidemioloģisko pētījumu dati liecina, ka prostaglandīnu sintēzes inhibitoru lietošana grūtniecības aktīvajā periodā palielina spontānā aborta, sirds malformāciju un vēdera priekšējā sienas šīzes attīstības risku. Absolūtais kardiovaskulāro malformāciju risks palielinājās no mazāk nekā 1% līdz aptuveni 1,5%. Domājamais riska pieaugums ir atkarīgs no devas un lietošanas ilguma. Prostaglandīnu sintēzes inhibitoru lietošana dzīvniekiem biežāk izraisīja spontānos abortus pirms un pēc implantācijas, embriju un augļu nāvi. Kā arī, lietojot prostaglandīnu sintēzes inhibitorus organoģenēzes periodā, pastāv paaugstināts dažādu kroplību, tostarp sirds asinsvadu defektu attīstības risks.

Ibuprofēnu nedrīkst lietot pirmo divu grūtniecības trimestru laikā, ja vien tas nav noteikti nepieciešams. Ja ibuprofēns tiek lietots sievietēm, kuras plāno grūtniecību vai pirmo divu grūtniecības trimestru laikā, jālieto mazāko iespējamo devu visīsāko laiku.

Prostaglandīnu sintēzes inhibitoru lietošana pēdējā trimestrī var izraisīt šādas sekas auglim: sirds un plaušu toksisku iedarbību (priekšlaicīgu ductus arteriosus slēgšanos, plaušu hipertensiju); nieru darbības traucējumus, pat nieru mazspēju un oligohidramniju.

Lietošana grūtniecības beigu periodā var izraisīt šādu iedarbību mātei un jaundzimušajam: asiņošanas laika pagarināšanos trombocītu agregācijas kavēšanas dēļ, pat vismazāko devu lietošanas gadījumā; dzemdes kontrakciju nomākumu un tā rezultātā aizkavētas dzemdības vai dzemdību ilguma pagarināšanos.

Līdz ar to ibuprofēna lietošana grūtniecības pēdējā trimestra laikā ir kontrindicēta.

Zīdīšanas periods

Lai gan zāles mātes pienā izdalās tikai ļoti nelielā daudzumā, nav ieteicams lietot ibuprofēnu, ja vien tas nav noteikti nepieciešams.

Fertilitāte

Ir dažas liecības par to, ka zāles, kuras inhibē ciklooksigenāzes/prostaglandīnu sintēzi, var mazināt sievietes auglību, ietekmējot ovulāciju. Pārtraucot ārstēšanu, šis efekts ir atgriezenisks.

4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Ibuprofēnam piemīt neliela vai vidēji izteikta ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

Pacientus jābrīdina nevadīt transportlīdzekli vai neapkalpot mehānismus, ja attīstās blakusparādības, piemēram, redzes traucējumi, reibonis, nogurums vai citi CNS traucējumi.

4.8 Nevēlamās blakusparādības

Visbiežāk novērotas blakusparādības, kas skar kuņģa-zarnu traktu. Var rasties peptiska čūla, perforācija vai gastrointestināla asiņošana, kas dažkārt ir bijusi letāla (sk. apakšpunktu 4.4). Ir ziņots par sliktu dūšu, vemšanu, caureju, vēdera uzpūšanos, aizcietējumu, dispepsiju, vēdersāpēm, asinīm izkārnījumos, asins vemšanu, čūlainu stomatītu, kolīta saasinājumu un Krona slimību (skatīt apakšpunktu 4.4) pēc šo zāļu lietošanas. Retāk ir novērots gastrīts.

Novērotais gastrointestinālas asiņošanas risks jo īpaši ir atkarīgs no zāļu devas un lietošanas ilguma.

Saistībā ar NPL terapiju ir ziņots par tūsku, arteriālo hipertensiju un sirds mazspēju.

Klīniskie pētījumi un epidemioloģiskie dati ļauj domāt, ka ibuprofēna lietošana, it īpaši lielās devās (2400 mg dienā) un ilgstošas terapijas veidā, var būt saistīta ar nedaudz palielinātu arteriālas trombozes gadījumu (piemēram, miokarda infarkta vai insulta) risku (skatīt apakšpunktu 4.4).

Blakusparādību novērtēšanai izmanto šādu biežuma klasifikāciju:

ļoti bieži ($\geq 1/10$);

bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$);

retāk ($\geq 1/1,000$ līdz $< 1/100$);

reti ($\geq 1/10,000$ līdz $< 1/1,000$);

ļoti reti ($< 1/10,000$);

nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Attiecībā uz tālāk minētajām nevēlamajām blakusparādībām jāņem vērā, ka lielākoties tās ir atkarīgas no devas un dažādiem cilvēkiem atšķiras.

Infekcijas un infestācijas

Ļoti retos gadījumos ir aprakstīts ar infekciju saistīta iekaisuma saasinājums (piemēram, nekrotizējošā fascīta veidošanās), kas laika ziņā sakrīt ar nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu lietošanu. Iespējams, tas saistīts ar nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu darbības mehānismu.

Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi

Ļoti reti: asinsrades traucējumi (leikopēnija, trombocitopēnija, anēmija, pancitopēnija, agranulocitoze).

Imūnās sistēmas traucējumi

Retāk: paaugstinātas jutības reakcijas ar ādas izsitumiem un niezi, kā arī astmas lēkmes (iespējams, ar asinsspiediena strauju pazemināšanos).

Ļoti reti: smagas vispārējas paaugstinātas jutības reakcijas. Tās var izpausties kā sejas tūska, mēles tūska, iekšēja balsenes tūska ar elpceļu sašaurinājumu, elpošanas nomākums, sirdsklauves, asinsspiediena straujš pazeminājums līdz dzīvībai bīstamam šokam.

Psihiskie traucējumi

Ļoti reti: psihotiskas reakcijas, depresija.

Nervu sistēmas traucējumi

Retāk: CNS traucējumi, tai skaitā galvassāpes, reibonis, bezmiegs, uzbudinājums, aizkaitināmība vai nespēks.

Ļoti retos gadījumos ibuprofēna lietošanas laikā ir novēroti aseptiskā meningīta simptomi, piemēram, kakla stīvums, galvassāpes, slikta dūša, vemšana, drudzis, vai apziņas aptumšošanās. Domājams, ka predisponēti uz to ir pacienti ar autoimūnajiem traucējumiem (SLE, jauktu saistaudu slimību).

Acu bojājumi

Retāk: redzes traucējumi.

Ausu un labirinta bojājumi

Reti: troksnis ausīs un dzirdes traucējumi

Sirds funkcijas traucējumi

Ļoti reti: sirdsklauves, tūska, sirds mazspēja, miokarda infarkts.

Asinsvadu sistēmas traucējumi

Ļoti reti: arteriāla hipertensija.

Kuņģa-zarnu trakta traucējumi

Bieži: piroze, vēdersāpes, slikta dūša, vemšana, vēdera uzpūšanās, caureja, aizcietējums un neliels

gastrointestināls asins zudums, kas atsevišķos gadījumos var izraisīt anēmiju.

Retāk: gastrointestināla čūla, iespējams, ar asiņošanu un perforāciju. Čūlainais stomatīts, kolīta saasinājums un Krona slimība (skatīt apakšpunktu 4.4), gastrīts.

Ļoti reti: ezofagīts, pankreatīts, diafragmai līdzīgu striktūru veidošanās zarnās.

Aknu un/vai žults izvades sistēmas traucējumi

Ļoti reti: aknu disfunkcija, aknu bojājums, jo īpaši ilgstošas terapijas gadījumā, aknu mazspēja, akūts hepatīts.

Ādas un zemādas audu bojājumi

Ļoti reti: bullozas reakcijas, tostarp Stīvensa-Džonsona sindroms un toksiska epidermāla nekrolīze (Laiela sindroms), alopēcija.

Atsevišķos gadījumos vējbaku laikā var rasties smagas ādas infekcijas ar komplikācijām, kas skar mīkstos audus.

Nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi

Retāk: tūska, īpaši pacientiem ar nieru darbības traucējumiem un pacientiem ar arteriālo hipertensiju, nefrotiskais sindroms, intersticiālais nefrīts, kas var būt saistīts ar akūtu nieru mazspēju.

Ļoti reti: nieru audu bojājums (papillāra nekroze) un samazināta diurēze

Pacienti jābrīdina pārtraukt Ibuprofēns Lannacher lietošanu un konsultēties ar ārstu, ja sekojoši simptomi un potenciāli bīstamas sekojošas blakusparādības tiek novērotas:

- nepatīkamas sajūtas kuņģī, dedzināšana vai sāpes vēderā;
- hematemēze, melēna, hematūrija;
- ādas reakcijas, piemēram, izsitumi un nieze;
- apgrūtināta elpošana, aizdusa vai elpas trūkums, sejas tūska;
- acu vai ādas dzelte;
- smags nogurums ar apetītes zudumu;
- pastāvīgi iekaisis kakls, bojājumi mutes gļotādā, nogurums vai drudzis;
- deguna asiņošana, viegla zilumu veidošanās;
- sejas, pēdu vai kāju tūska;
- samazināta diurēze un nogurums;
- stipras galvassāpes un kakla stīvums;
- sāpes krūtīs;
- dezorientācija.

4.9. Pārdozēšana

Indicēta simptomātiska terapija.

Bērniem vairāk kā 400 mg/kg ibuprofēna norīšana var izraisīt pārdozēšanas simptomus. Pieaugušajiem reakcijas uz šādu devu ir noteikta mazāk skaidri. Pārdozēšanas gadījumā eliminācijas pusperiods ir 1,5 līdz 3 stundas.

Simptomi

Vairumam pacientu pēc klīniski nozīmīga NPL daudzuma norīšanas attīstīsies tikai slikta dūša, vemšana, sāpes pakrūtē vai, daudz retāk, caureja. Iespējams arī troksnis ausīs, reibonis, galvassāpes un kuņģa-zarnu trakta asiņošana. Smagas saindēšanās gadījumā var attīstīties toksiskas centrālās nervu sistēmas blakusparādības: miegainība, atsevišķos gadījumos uzbudinājums, dezorientācija vai koma. Reizēm var attīstīties krampji. Smagas saindēšanās gadījumā var rasties: hipotensija, hiperkaliēmija, metaboliskā acidoze, pagarināts protrombīna laiks un starptautiskā normalizētā attiecība (INR) (iespējams, cirkulējošo recēšanas faktoru traucējumu dēļ). Var attīstīties akūta nieru mazspēja un aknu bojājumi. Astmas pacientiem ir iespējams astmas paasinājums.

Ārstēšana

Pārdozēšanas gadījumā, ārstēšana ir simptomātiska un uzturoša, kas ietver elpceļu caurlaidības nodrošināšanu, sirds funkciju un dzīvībai svarīgo pazīmju uzturēšanu, līdz tās stabilizējas. Ja pacients, kurš ir lietojis potenciāli toksisko zāļu daudzumu, griežas pēc palīdzības vienas stundas laikā, jāapsver aktivētās ogles lietošana. Ja attīstās biežas vai ilgstošas krampju lēkmes, tos jāārstē, ievadot vēnā diazepāmu vai lorazepāmu. Astma jāārstē ar bronhodilatatoriem. Ibuprofēnam nav specifiska antidota.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

ATĶ kods: M01AE01

Farmakoterapeitiskā grupa: nesteroīds pretiekaisuma un pretreimatisma līdzeklis.

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Pretiekaisuma, analgētiska un antipirētiska iedarbība saistīta ar prostaglandīnu sintēzes inhibēšanu.

Eksperimentālie dati liecina, ka ibuprofēns var nomākt mazas devas aspirīna iedarbību uz trombocītu agregāciju, lietojot tos vienlaikus. Vienā pētījumā, kad viena 400 mg ibuprofēna deva tika lietota 8 h laikā pirms vai 30 min laikā pēc ātras iedarbības aspirīna devas (81 mg), tika konstatēta pavājināta ASS ietekme uz tromboksāna veidošanos vai trombocītu salipšanu. Tomēr nelielais šo datu apjoms un neskaidrība par *ex vivo* datu attiecināšanu arī uz klīnisko situāciju nosaka, ka nevar izdarīt nekādus konkrētus secinājumus par regulāru ibuprofēna lietošanu, un neregulāras ibuprofēna lietošanas gadījumā klīniski nozīmīga iedarbība nav paredzama.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Iekšķīgi lietota ibuprofēna farmakokinētika ir tieši saistīta ar zāļu devu.

Pēc iekšķīgas lietošanas ibuprofēns ātri uzsūcas no kuņģa zarnu trakta. Ibuprofēns plaši saistās ar plazmas olbaltumvielām. Zāles neuzkrājas organismā.

Pēc iekšķīgas lietošanas maksimālā koncentrācija plazmā tiek sasniegta aptuveni 45 minūšu laikā, ja zāles ir lietotas tukšā dūšā. Lietojot kopā ar ēdienu, maksimālā koncentrācija plazmā tiek sasniegta apmēram 1 līdz 2 stundu laikā. Šis periods var atšķirties atkarībā no ibuprofēna devas.

Ibuprofēns tiek metabolizēts aknās divos galvenajos metabolītos, kas galvenokārt izdalās caur nierēm brīvā un konjugētu metabolītu veidā kopā ar nelielu daudzumu neizmainīta ibuprofēna. Zāļu izvadīšana caur nierēm ir pilnīga un strauja.

Eliminācijas pusperiods ir aptuveni 2 stundas.

Lēna līdzsvara iestāšanās sinoviālajā dobumā liek izdarīt secinājumu, ka antiartrītiskā iedarbība var ilgt pēc tam, kad ibuprofēna koncentrācija plazmā ir samazinājusies.

Eksperimentos ar dzīvniekiem ir pierādīts, ka ibuprofēns viegli šķērso placentāro barjeru.

Vairākos pētījumos ir pierādīts, ka ibuprofēna koncentrācija mātes pienā sievietēm zīdīšanas periodā ir zema.

5.3. Preklīniskie dati par drošību

Preklīniskā iedarbība tika novērota tikai pie iedarbības, kas ievērojami pārsniedza maksimālo iedarbību uz cilvēku, norādot datu maznozīmīgumu attiecībā uz klīnisko lietošanu.

Subhroniskā un hroniskā toksicitāte tika novērota galvenokārt kā kuņģa-zarnu trakta bojājumi un čūlu veidošanās.

Ibuprofēna mutagenitāte netika novērota ne *in vitro*, ne *in vivo*. Nav novērots kancerogēns potenciāls žurkām un pelēm.

Ibuprofēns inhibēja ovulāciju trušiem un traucēja implantāciju dažādām dzīvnieku sugām (trušiem, žurkām, pelēm). Reproductīvās toksicitātes pētījumi ar žurkām un trušiem liecināja, ka ibuprofēna

šķērso placentu, palielinot novēroto anomāliju sastopamības biežumu (piemēram, kambaru starpsienas defektu) toksisku devu lietošanas gadījumā mātītēm.

6. FARMACEITISKIE DATI

6.1. Palīgvielu saraksts

Tabletes kodols: kukurūzas ciete, laktozes monohidrāts, mikrokristāliskā celuloze, cietes nātrijs glikolāts, koloidāls bezūdens silīcija dioksīds, magnija stearāts.

Tabletes apvalks: polivinilspirts, makrogols 3350, talks, titāna dioksīds, karmīns (E120), saulrieta dzeltenais E110.

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

5 gadi.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Zālēm nav nepieciešami īpaši temperatūras uzglabāšanas apstākļi.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Blisteros pa 10, 30, 50 un 100 tabletēm.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Nav speciālu norādījumu.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

LANNACHER HEILMITTEL Ges.m.b.H., 8502 Lannach, Austrija.

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS

01-0246

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

20.11.2006.

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

2011. gada 14. augustā.

Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H. pilnvarotā pārstāve