

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Ibalgin Rapidcaps 400 mg měkké tobolky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna měkká tobolka obsahuje ibuprofenum 400 mg.

Pomocná látka se známým účinkem: sorbitol (E420).

Ibalgin Rapidcaps 400 mg měkké tobolky obsahuje 100,7 mg sorbitolu v jedné tobolce.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Měkká tobolka

Ibalgin Rapidcaps 400 mg měkké tobolky: průhledná oválná (přibližně 15 x 10 mm) tobolka růžovo-červené barvy (karmínová červeně).

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Ibalgin Rapidcaps měkké tobolky je indikován k symptomatické úlevě od bolestí hlavy, migrény, bolesti zubů, bolesti zad, bolesti při menstruaci, bolesti svalů, neuralgie, horečky provázející chřipku a záněty horních cest dýchacích.

Ibalgin Rapidcaps 400 mg měkké tobolky je určen pro dospělé a dospívající od 12 let věku (od 40 kg tělesné hmotnosti).

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Pouze k perorálnímu a krátkodobému podávání.

Dospělí a dospívající od 12 let věku (od 40 kg tělesné hmotnosti):

Používejte nejnižší účinnou dávku po co nejkratší možnou dobu nezbytnou ke zlepšení symptomů.

Dospělí se mají poradit s lékařem, jestliže příznaky přetrvávají nebo se zhoršují nebo pokud je přípravek potřeba užívat déle jak 10 dní.

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

Doporučená dávka přípravku je 400 mg ibuprofenu až třikrát denně dle potřeby.

Interval mezi dvěma dávkami má být nejméně 4 hodiny.

Dávka 1 200 mg nemá být překročena v průběhu 24 hodin.

Děti do 6 let věku (<20 kg váhy)

Vzhledem k množství léčivé látky v jedné tobolce není přípravek Ibalgin Rapidcaps 400 mg měkké tobolky vhodný pro děti do 6 let věku (<20 kg tělesné hmotnosti).

Starší pacienti:

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

Porucha funkce jater a ledvin:

U pacientů s mírnou až středně těžkou poruchou funkce jater a ledvin není nutná žádná úprava dávkování, nicméně je potřebná zvýšená opatrnost (viz bod 4.4).

Způsob podání

Tobolky se polykají celé s dostatečným množstvím tekutin. Tobolky se mohou užívat s jídlem nebo bez jídla. Pokud se užívají s jídlem nebo krátce po jídle, může být nástup účinku opožděn. Avšak užívání s jídlem zlepšuje snášenlivost přípravku a snižuje pravděpodobnost gastrointestinálních problémů.

Výskyt nežádoucích účinků lze minimalizovat podáváním nejnižší účinné dávky po nejkratší dobu nutnou ke zmírnění symptomů onemocnění (viz bod 4.4).

4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
- Pacienti s hypersenzitivními reakcemi (např. bronchospasmus, astma, rhinitida, angioedém nebo urtikárie) souvisejícími s užíváním kyseliny acetylsalicylové (ASA) nebo jiných nesteroidních protizánětlivých léků (NSAID) v anamnéze.
- Aktivní nebo anamnesticky rekurentní peptický vřed/hemoragie (dvě nebo více jednotlivých epizod prokázané ulcerace nebo krvácení).
- Gastrointestinální krvácení nebo perforace související s předchozí léčbou NSAID v anamnéze.
- Poruchy hemokoagulace a hemopoezy.
- Pacienti se závažným selháním jater, závažným selháním ledvin nebo se závažným srdečním selháním (třída IV dle NYHA). Viz také bod 4.4.
- Poslední trimestr těhotenství, protože hrozí riziko předčasného uzavření ductus arteriosus plodu s možností perzistující plicní hypertenze. Počátek porodu může být opožděn a může dojít k jeho prodloužení se zvýšeným sklonem ke krvácení u matky i dítěte (viz bod 4.6).

Ibalgin Rapidcaps 400 mg měkké tobolky není vhodný pro děti do 12 let věku (<40 kg tělesné hmotnosti), vzhledem k množství léčivé látky v jedné tobolce.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Výskyt nežádoucích účinků lze minimalizovat podáváním nejnižší účinné dávky po nejkratší možnou dobu nutnou k potlačení příznaků onemocnění (viz níže gastrointestinální a kardiovaskulární rizika).

Pediatrická populace:

U dehydratovaných dětí a dospívajících existuje riziko poruchy funkce ledvin.

Starší pacienti:

U starších pacientů je zvýšený výskyt nežádoucích účinků na NSAID, zejména gastrointestinálního krvácení a perforací, které mohou být fatální (viz bod 4.8).

Respirační rizika:

U pacientů trpících nebo majících v anamnéze alergické onemocnění nebo bronchiální astma, může dojít ke vzniku bronchospasmu. Opatrnosti je zapotřebí u pacientů, kteří trpí sennou rýmou, nosními polypy nebo chronickou obstrukční plicní nemocí, protože existuje zvýšené riziko alergických reakcí.

Jiná NSAID:

Je třeba se vyvarovat používání ibuprofenu souběžně s NSAID, včetně selektivních inhibitorů cyklooxygenázy-2 (viz bod 4.5).

SLE a smíšená choroba pojivové tkáně:

Systémový lupus erythematoses a smíšená choroba pojivové tkáně – zvýšené riziko aseptické meningitidy (viz bod 4.8).

Renální rizika:

Porucha funkce ledvin se může dále zhoršit (viz bod 4.3 a 4.8). Monitorování funkce ledvin se doporučuje u pacientů s rizikem, tedy u pacientů s poruchou srdečních a renálních funkcí, léčených diuretiky či při dehydrataci jakékoli etiologie.

Obecně platí, že habituální užívání analgetik, zejména přípravků s kombinací několika léčivých látek proti bolesti, může vést k trvalému poškození ledvin s rizikem selhání ledvin (analgetická nefropatie). Toto riziko se může zvýšit při zvýšené fyzické námaze spojené se ztrátou solí a dehydratací. Proto je třeba se tomuto vyhýbat.

Hepatální rizika:

Porucha funkce jater (viz body 4.3 a 4.8).

Při dlouhodobém podávání jsou vhodné kontroly krevního obrazu a rutinní sledování renálních a hepatálních funkcí. Léčbu ibuprofenem je třeba přerušit při zhoršení funkce jater v souvislosti s jeho podáváním. Po ukončení léčby dojde obvykle k normalizaci zdravotního stavu. Vhodné je občasné monitorování glykémie.

Kardiovaskulární a cerebrovaskulární účinky:

Opatrnost (konzultace s lékařem nebo lékárníkem) se vyžaduje před zahájením léčby u pacientů s hypertenzí a/nebo srdečním selháním v anamnéze, protože v souvislosti s léčbou NSAID byly hlášeny retence tekutin, hypertenze a edém.

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). Epidemiologické studie nepoukazují na zvýšené riziko arteriálních trombotických příhod při podávání nízkých dávek ibuprofenu (např. $\leq 1\,200$ mg/den).

Pacienti s nekontrolovanou hypertenzí, kongestivním srdečním selháním (NYHA II-III), prokázanou ischemickou chorobou srdeční, onemocněním periferních tepen a/nebo cerebrovaskulárním onemocněním smí 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 Ibalgin Rapidcaps 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.

Porucha ženské fertility:

Existují důkazy, že léky, které inhibují syntézu cyklooxygenázy/prostaglandinů, mohou způsobovat poškození ženské fertility účinkem na ovulaci. Poškození je reverzibilní a odezní po ukončení terapie. U žen, které mají problémy s otěhotněním nebo jsou vyšetřovány kvůli neplodnosti, má být zvažováno přerušování užívání ibuprofenu.

Gastrointestinální rizika:

NSAID musí být podávána s opatrností pacientům s gastrointestinálními chorobami v anamnéze (ulcerózní kolitida, Crohnova choroba), protože jejich stav se může touto léčbou zhoršit (viz bod 4.8).

Gastrointestinální krvácení, ulcerace nebo perforace, které mohou být fatální, byly hlášeny u všech NSAID kdykoli během léčby, s varovnými příznaky, ale i bez nich, i bez předchozí anamnézy závažných gastrointestinálních příhod.

Riziko gastrointestinálního krvácení, ulcerací nebo perforací stoupá se zvyšující se dávkou NSAID, u pacientů s anamnézou peptického vředu, zejména pokud byl komplikován krvácením nebo perforací (viz bod 4.3), a u starších pacientů. Tito pacienti mají zahajovat léčbu nejnižší možnou dávkou. U těchto pacientů a také u pacientů vyžadujících souběžnou terapii nízkými dávkami kyseliny acetylsalicylové nebo jiných látek zvyšujících gastrointestinální riziko (viz dále a bod 4.5) má být zváženo souběžné podávání protektivních látek (např. misoprostol nebo inhibitory protonové pumpy).

Pacienti s anamnézou gastrointestinální toxicity, obzvláště ve starším věku, musí být poučeni, aby včas hlásili všechny neobvyklé gastrointestinální příznaky (zvláště gastrointestinální krvácení), především na počátku léčby.

Obzvláštní opatrnost je doporučována u pacientů užívajících souběžnou léčbu, která by mohla zvyšovat riziko ulcerací nebo krvácení (např. perorálně podávané kortikosteroidy, antikoagulancia jako warfarin, SSRI nebo antiagregancia jako je kyselina acetylsalicylová (viz bod 4.5)).

Pokud se během léčby u pacientů užívajících ibuprofen objeví gastrointestinální vředy nebo krvácení, musí být léčba ukončena.

Závažné kožní nežádoucí reakce (SCAR)

Závažné kožní nežádoucí reakce (SCAR), zahrnující 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).

Fixní léková erupce a generalizovaná bulózní fixní léková erupce

V souvislosti s užíváním ibuprofenu byly hlášeny případy fixní lékové erupce (FDE) a generalizované bulózní fixní lékové erupce (GBFDE). Ibuprofen nemá být znovu podáván pacientům s anamnézou FDE nebo GBFDE související s ibuprofenem.

Maskování symptomů základního infekčního onemocnění

Ibalgin Rapidcaps 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. Když se Ibalgin Rapidcaps 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.

Další upozornění:

Dlouhodobé užívání jakéhokoli analgetika může způsobit zhoršení bolesti hlavy. Pokud tato situace nastala nebo je na ni podezření, pacient se má poradit s lékařem a léčba má být přerušena. Diagnóza bolesti hlavy z nadužívání léků se má očekávat u pacientů, kteří mají časté nebo každodenní bolesti hlavy navzdory (nebo kvůli) pravidelnému užívání léků proti bolesti hlavy.

Při souběžném požívání alkoholu se nežádoucí účinky související s léčivou látkou, zejména účinky postihující gastrointestinální trakt nebo centrální nervový systém, mohou zesílit díky NSAID.

Pomocné látky:

Ibalgin Rapidcaps 400 mg měkké tobolky obsahuje 100,7 mg sorbitolu v jedné tobolce.

Pacienti s hereditární intolerancí fruktózy nemají užívat tento léčivý přípravek.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Společné užívání s jinými NSAID včetně selektivních inhibitorů cyklooxygenázy-2, zvyšuje riziko nežádoucích reakcí.

Ibuprofen (stejně jako ostatní NSAID) se nemá užívat v kombinaci s:

- *Kyselina acetylsalicylová*: Souběžné podávání ibuprofenu a kyseliny acetylsalicylové se obecně nedoporučuje vzhledem k možnosti zvýšeného výskytu nežádoucích účinků. Experimentální údaje poukazují na to, že ibuprofen při souběžném 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 občasné užití ibuprofenu není klinicky významný vliv pravděpodobný (viz bod 5.1).
- *Ostatní NSAID včetně selektivních inhibitorů cyklooxygenázy-2* – je třeba se vyhnout souběžnému užívání dvou nebo více NSAID, protože to může zvýšit riziko nežádoucích účinků (viz bod 4.4).

Ibuprofen se musí užívat s opatrností v kombinaci s těmito léky:

- *Kortikosteroidy*: mohou zvyšovat riziko gastrointestinálních ulcerací nebo krvácení (viz bod 4.4).
- *Antihypertenziva a diuretika*: NSAID mohou účinky těchto léků snižovat. U některých pacientů s poruchou renálních funkcí (např. dehydratovaní pacienti, starší pacienti s poruchou renálních funkcí) může podávání ACE inhibitorů, beta blokátorů nebo antagonistů angiotensinu II souběžně s inhibitory cyklooxygenázy způsobit další zhoršení funkce ledvin včetně akutního selhání ledvin, obvykle reverzibilního. Proto kombinace má být podávána s opatrností, zvláště u starších pacientů. Pacienti mají být adekvátně hydratovaní a při kombinované léčbě by se mělo zvážit monitorování renálních funkcí po zahájení terapie a následně v pravidelných intervalech. Diuretika mohou zvyšovat nefrotoxicitu NSAID.
- *Draslík šetřící diuretika*: souběžné užívání ibuprofenu s kalium šetřícími diuretiky může vést k hyperkalémii (doporučuje se kontrola sérového draslíku).
- *Antikoagulancia*: NSAID mohou zesilovat účinky antikoagulancií, jako je warfarin (viz bod 4.4).
- *Protideštičkové látky a inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI)*: mohou zvyšovat riziko gastrointestinálního krvácení (viz bod 4.4)
- *Srdeční glykosidy*: NSAID mohou exacerbovat srdeční selhání, snížit glomerulární filtraci a zvyšovat hladiny glykosidů v plazmě.
- *Lithium*: existují důkazy o potenciálním zvýšení plazmatických hladin lithia.
- *Methotrexát*: existují důkazy o potenciálním zvýšení plazmatické hladiny methotrexátu a zvýšení jeho toxického účinku, zejména hematologických nežádoucích účinků.
- *Baklofen*: klinické údaje naznačují, že NSAID mohou zvyšovat plazmatickou hladinu tohoto přípravku.
- *Cyklosporin*: zvýšené riziko nefrotoxicity.
- *Mifepriston*: NSAID se nemají podávat 8 – 12 dní po podání mifepristonu, protože NSAID mohou snižovat účinek mifepristonu.
- *Takrolimus*: může dojít ke zvýšení rizika nefrotoxicity při souběžném podávání s NSAID.
- *Zidovudin*: Zvýšené riziko hematologické toxicity při podávání NSAID se zidovudinem. Existují důkazy zvýšeného rizika hemartróz a hematomů u HIV pozitivních hemofiliků, kterým se podává souběžně zidovudin a ibuprofen.
- *Chinolonová antibiotika*: údaje získané na zvířatech ukazují, že NSAID mohou zvyšovat riziko křečí související s chinolonovými antibiotiky. U pacientů užívajících NSAID a chinolony je vyšší riziko vzniku křečí.
- *Deriváty sulfonylurey*: klinická hodnocení prokázala interakce mezi NSAID a antidiabetiky (deriváty sulfonylurey). I když interakce mezi ibuprofenem a deriváty sulfonylmočoviny nebyly

dosud popsány, doporučuje se při souběžném užívání jako předběžné opatření kontrola hodnot krevní glukózy.

- *Sulfinpyrazon, probenecid*: léčivé přípravky obsahující probenecid nebo sulfinpyrazon mohou prodlužovat vylučování ibuprofenu.
- *Aminoglykosidy*: ibuprofen může snižovat clearance aminoglykosidů, jejich souběžném užívání může zvýšit riziko nefrotoxicity a ototoxicity.
- *Pemetrexed*: souběžné užívání může zvýšit toxické účinky pemetrexedu.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Inhibice syntézy prostaglandinů může mít nežádoucí vliv na těhotenství a/nebo embryonální/fetální vývoj.

Data z epidemiologických studií naznačují zvýšené riziko potratů, kardiálních malformací a gastroschízy po užívání inhibitorů syntézy prostaglandinů včasné fázi těhotenství. Absolutní riziko kardiovaskulárních malformací bylo zvýšené z méně než 1 % na přibližně 1,5 %. Předpokládá se, že riziko se zvyšuje s dávkou a délkou terapie.

U zvířat bylo prokázáno, že podání inhibitorů syntézy prostaglandinů vede k zvýšení pre- a postimplantačních ztrát a k embryofetální letalitě. Navíc byla po podání inhibitorů syntézy prostaglandinů zvířatům v průběhu organogenetického období hlášena zvýšená incidence různých malformací včetně kardiovaskulárních.

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 těhotenství ibuprofen podáván, pokud to není absolutně nutné. Pokud ibuprofen užívá žena v době, kdy se snaží otěhotnět, nebo během prvního a druhého trimestru těhotenství, má užívat co nejnižší dávku po co nejkratší dobu. Při podávání ibuprofenu po dobu několika dnů od 20. gestačního týdne je třeba zvážit předporodní monitorování z důvodu možného výskytu oligohydramnie a konstrikce ductus arteriosus. V případě nálezů oligohydramnie nebo konstrikce ductus arteriosus má být podávání ibuprofenu ukončeno.

Během třetího trimestru těhotenství všechny inhibitory syntézy prostaglandinů mohou vystavovat

- plod:
 - kardiopulmonální toxicitě (předčasná konstrikce/uzávěr *ductus arteriosus* a pulmonální hypertenze);
 - renální dysfunkci (viz výše);
- matku a novorozence na konci těhotenství:
 - potenciálnímu prodloužení krvácení; antiagregační účinek se může objevit už při velmi nízkých dávkách;
 - inhibici děložních kontrakcí vedoucí k oddálenému nebo prodlouženému porodu.

Proto je ibuprofen ve třetím trimestru těhotenství kontraindikován (viz bod 4.3 a 5.3).

Kojení

Podle omezeného počtu studií ibuprofen přechází v nízkých koncentracích do mateřského mléka a je nepravděpodobné, že by měl škodlivý účinek na kojení.

Fertilita

Existují důkazy o tom, že léky, které inhibují cyklooxygenázu/syntézu prostaglandinů, ovlivňují ovulaci, a mohou tak způsobovat poruchu ženské plodnosti. Porucha je reverzibilní a odezní po ukončení terapie (viz bod 4.4).

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Žádné účinky na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje nejsou při doporučených dávkách a době léčby očekávány.

4.8 Nežádoucí účinky

Následující tabulka shrnuje nežádoucí účinky ibuprofenu rozdělené do skupin podle terminologie MedDRA s uvedením frekvence výskytu: 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 ($< 1/10\,000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny při krátkodobém užívání ibuprofenu v OTC dávkách. Při léčbě chronických onemocnění a dlouhodobé léčbě se mohou vyskytnout i další nežádoucí účinky.

Nejčastěji pozorované nežádoucí účinky jsou gastrointestinální povahy. Nežádoucí účinky jsou převážně závislé na dávce, zejména riziko výskytu gastrointestinálního krvácení závisí na rozsahu dávky a době trvání léčby.

Třídy orgánových systémů podle MedDRA	Frekvence	Nežádoucí účinky
Poruchy krve a lymfatického systému	velmi vzácné	Poruchy krvetvorby (anémie, leukopenie, trombocytopenie, pancytopenie, agranulocytóza). Prvními příznaky mohou být: horečka, bolest v krku, povrchové vředy v ústech, symptomy připomínající chřipku, těžké vyčerpání, nevysvětlitelné krvácení a tvorba modřin.
Poruchy imunitního systému	Hypersenzitivní reakce ¹ zahrnující:	
	méně časté	Urticaria, pruritus
	velmi vzácné	Závažné hypersenzitivní reakce Příznaky mohou být: otok obličeje, jazyka a hrtanu, dyspnoe, tachykardie, hypotenze (anafylaxe, angioedém nebo závažný šok)
	není známo	Reakce dýchacích cest zahrnující astma, zhoršené astma, bronchospasmus nebo dyspnoi.
Poruchy nervového systému	méně časté	Bolest hlavy
	velmi vzácné	Aseptická meningitida ²
Poruchy ucha a labyrintu	není známo	Poškození sluchu.
Srdeční poruchy	není známo	Srdeční selhání, Kounisův syndrom a edém
Cévní poruchy	není známo	Hypertenze
Gastrointestinální poruchy	méně časté	Bolest břicha, dyspepsie, nauzea.
	vzácné	Průjem, flatulence, zácpa, zvracení.
	velmi vzácné	Peptický vřed, perforace nebo gastrointestinální krvácení, meléna, hemateméza, někdy fatální, zejména u starších pacientů (viz bod 4.4). Ulcerózní stomatitida, gastritida.
	není známo	Exacerbace ulcerózní kolitidy a Crohnovy choroby (viz bod 4.4)

Poruchy jater a žlučových cest	velmi vzácné	Poruchy jater.
Poruchy kůže a podkožní tkáň	méně časté	Různé kožní vyrážky.
	velmi vzácné	Závažné kožní nežádoucí reakce (SCAR) (zahrnující erythema multiforme, exfoliativní dermatitidu, Stevensův-Johnsonův syndrom a toxickou epidermální nekrolýzu).
	není známo	Poléková reakce s eozinofilii a systémovými příznaky (DRESS syndrom), fotosenzitivní reakce, akutní generalizovaná exantematózní pustulóza (AGEP), fixní léková erupce (FDE), včetně generalizované bulózní fixní lékové erupce (GBFDE).
Poruchy ledvin a močových cest	velmi vzácné	Akutní selhání ledvin, papilární nekróza, především při dlouhodobém užívání, spojená se zvýšením hladiny urey v séru a s otoky.
	není známo	Porucha funkce ledvin
Vyšetření	velmi vzácné	Snížená hladina hemoglobinu

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).

¹Hypersenzitivní reakce, které byly hlášeny, se mohou projevit jako:

- a) nespecifické alergické reakce a anafylaxe;
- b) reakce dýchacích cest, např. astma, zhoršené astma, bronchospasmus, dyspnoe;
- c) různá kožní onemocnění zahrnující vyrážky různých typů, např. pruritus, urticaria, purpura, angioedém a velmi vzácně exfoliativní a bulózní dermatózy (včetně toxické epidermální nekrolýzy a erythema multiforme).

² Patogenní mechanismus aseptické meningitidy vyvolané léky není plně objasněn. Dostupné údaje o aseptické meningitidě související s NSAID však ukazují na reakci z přecitlivělosti (vzhledem k časové souvislosti s příjmem léku a vymizení příznaků po vysazení léku). Během léčby ibuprofenem byly u pacientů s autoimunitními chorobami (jako je systémový lupus erythematosus, smíšené onemocnění pojivové tkáně) pozorovány ojedinělé případy s příznaky aseptické meningitidy (jako jsou ztuhlý krk, bolest hlavy, nauzea, zvracení, horečka nebo dezorientace).

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 na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

U dětí může požití více než 400 mg/kg ibuprofenu způsobit výskyt symptomů. U dospělých je účinek závislý na dávce méně zřetelný. Poločas při předávkování je 1,5–3 hodiny.

Symptomy předávkování:

U většiny pacientů, kteří požíli klinicky významná množství NSAID, se předávkování projevuje nanejvýš nauzeou, zvracením, bolestí břicha v epigastriu nebo zřídka průjmem. Může se objevit i

tinnitus, bolest hlavy a gastrointestinální krvácení. V závažnějších případech předávkování se toxicita projevuje poruchami CNS: ospalostí, ojediněle excitací, dezorientací nebo kómatem. Ojediněle se u pacientů mohou vyskytnout křeče. Při těžkém předávkování se může objevit metabolická acidóza a prodloužení protrombinového času/INR, pravděpodobně v důsledku interference s účinky cirkulujících faktorů srážení krve. Může též dojít k akutnímu selhání ledvin a poškození jater. U astmatiků je možná exacerbace astmatu.

Dlouhodobé užívání vyšších, než doporučených dávek anebo předávkování mohou vést k renální tubulární acidóze a hypokalemii.

Léčba předávkování:

Léčba má být symptomatická a podpůrná, zahrnuje udržování průchodnosti dýchacích cest a monitorování srdečních funkcí a vitálních příznaků. Pokud se pacient dostaví do 1 hodiny po požití potenciálně toxického množství, je třeba zvážit perorální podání aktivního uhlí. V případě častých nebo prolongovaných křečí je tyto možné léčit intravenózním podáním diazepamem nebo lorazepamem. Při příznacích astmatu se podávají bronchodilatancia.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: deriváty kyseliny propionové, ATC kód: M01AE01

Ibuprofen je derivát kyseliny propionové NSAID, u kterého byla prokázána účinnost inhibicí syntézy prostaglandinů. U člověka ibuprofen snižuje bolest, zánět a horečku. Dále ibuprofen reverzibilně inhibuje agregaci krevních destiček. Klinické důkazy ukazují, že při užití 400 mg ibuprofenu mohou analgetické účinky trvat až 8 hodin.

Experimentální údaje poukazují na to, že ibuprofen při souběžném 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 hodin před nebo do 30 minut 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 občasné užití ibuprofenu není klinicky významný vliv pravděpodobný (viz bod 4.5).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Ibuprofen se velmi dobře absorbuje z gastrointestinálního traktu. Ibuprofen se ve velké míře váže na plazmatické proteiny.

Ibalgin Rapidcaps měkké tobolky obsahuje ibuprofen rozpuštěný v hydrofilním rozpouštědle uvnitř želatinového obalu. Při požití se želatinový obal rozpadá v žaludeční šťávě a okamžitě uvolňuje rozpuštěný ibuprofen pro absorpci. Maximální koncentrace je dosaženo přibližně za 30 minut po podání na lačný žaludek. Maximální koncentrace ibuprofenu, který byl užit ve formě tablety, je v plazmě dosaženo za 1-2 hodiny po podání. Přímé srovnání ibuprofenu ve formě měkké tobolky s ibuprofenem ve formě tablet ukázalo, že maximální koncentrace v plazmě bylo dosaženo více než dvakrát rychleji u měkké tobolky (32,5 min) ve srovnání s tabletami (90 min). Při užití s jídlem může být maximální plasmatická koncentrace zpožděna.

Ibuprofen se metabolizuje v játrech na dva hlavní metabolity, které se spolu se zanedbatelným množstvím nezměněného ibuprofenu primárně vylučují ledvinami buď samostatně, nebo ve formě konjugátů. Vylučování ledvinami je rychlé a úplné.

Eliminační poločas je přibližně 2 hodiny.

U starších pacientů nebyly pozorovány žádné rozdíly ve farmakokinetice.

Podle omezeného množství studií se ibuprofen objevuje v mateřském mléce ve velmi nízkých koncentracích.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Nejsou k dispozici žádné relevantní informace nad rámec toho, co je uvedeno v jiných částech SPC.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

makrogol 600
roztok hydroxidu draselného 85% (E525)
želatina
čištěná voda
tekutý částečně dehydratovaný sorbitol (E420)
extrakt z košenily 43% (E120)

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

6.5 Druh obalu a obsah balení

PVC/PVdC/Al blistr, krabička

Velikosti balení:

Ibalgin Rapidcaps 400 mg měkké tobolky: 10, 12, 20, 30, 50 měkkých tobolek

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

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

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Opella Healthcare Czech s.r.o., Generála Píky 430/26, 160 00 Praha 6, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

Ibalgin Rapidcaps 400 mg měkké tobolky: 29/075/15-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 4. 2. 2015

Datum posledního prodloužení registrace: 10. 10. 2019

10. DATUM REVIZE TEXTU

16. 6. 2026