

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

NEOFEN

200 mg filmom obložena tableta
ibuprofen

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna filmom obložena tableta sadrži 200 mg ibuprofena.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom: jedna NEOFEN 200 mg filmom obložena tableta sadrži 30,475 mg laktoza hidrata i 0,35 mg boje carmoisine (E122).

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Filmom obložena tableta.

Neofen 200 mg tableta: okrugla, bikonveksna, filmom obložena, tamno ružičasta tableta.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Lijek NEOFEN 200 mg obložene tablete indiciran je u odraslih i djece starije od 12 godina.

Za kratkotrajno simptomatsko ublažavanje blagih do umjerenih bolova kao što su glavobolja - migrena, bolovi u leđima, zubobolja, neuralgije, menstrualni bolovi, kao i reumatski i mišićni bolovi te bolovi uzrokovani artritismom.

NEOFEN ublažava bol, smanjuje upalu i snižava povišenu tjelesnu temperaturu te ublažava glavobolju i druge vrste boli. Također ublažava simptome prehlade i gripe kao što su glavobolja i povišena tjelesna temperatura te smanjuje bol i upalu.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Najnižu učinkovitu dozu potrebno je primjenjivati tijekom najkraćeg razdoblja potrebnog za ublažavanje simptoma (vidjeti dio 4.4).

Nuspojave se mogu minimizirati primjenom najniže učinkovite doze tijekom najkraćeg vremena potrebnog za ublažavanje simptoma (vidjeti dio 4.4.).

Lijek je namijenjen za primjenu kod odraslih i djece starije od 12 godina.

Početna doza je 1 tableta (200 mg), no mogu se primijeniti 2 tablete (400 mg) odjednom. Ukoliko je potrebno, navedena doza od 1-2 tablete (200 mg - 400 mg) se može ponoviti u razmacima od 4 - 6 sata. Ne preporučuje se primjena više od 6 tableta (1200 mg) unutar 24 sata bez ljekarskog nadzora.

Način primjene

Za peroralnu primjenu.

Tabletu nemojte drobiti, već je treba progutati cijelu, s dovoljnom količinom tekućine, najbolje uz obrok.

Trajanje liječenja

Ukoliko se u odraslih ovaj lijek koristi duže od 5 dana u slučaju boli ili duže od 3 dana u slučaju povišene temperature ili ukoliko se simptomi pogoršaju, bolesnika treba savjetovati da se obrati

ljekaru.

Ukoliko se ovaj lijek mora primjenjivati u adolescenata starijih od 12 godina duže od 3 dana ili ako se simptomi bolesti pogoršaju, potrebno je zatražiti savjet ljekara.

4.3 Kontraindikacije

- Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.
- Bolesnici koji u anamnezi imaju reakcije preosjetljivosti (npr. astmu, rinitis, angioedem ili urtikariju) povezane s uzimanjem acetilsalicilatne kiseline ili nekog drugog lijeka iz skupine
- nesteroidnih protuupalnih lijekova i antireumatika (NSAIL).
- Aktivan peptički vrijed ili krvarenje iz probavnog sustava, odnosno anamneza recidivirajućeg
- peptičkog vrijeda/krvarenja (dvije ili više dokazanih epizoda ulceracija ili krvarenja).
- Bolesnici koji u anamnezi imaju krvarenje ili perforacije u probavnom sustavu povezane s
- prethodnom primjenom lijekova iz skupine nesteroidnih protuupalnih lijekova (NSAIL).
- Teško zatajenje jetrene ili bubrežne funkcije (vidjeti dio 4.4).
- Teško zatajenje srca (NYHA stupanj IV).
- Cerebrovaskularno ili drugo aktivno krvarenje.
- Teško zatajenje jetre ili teško zatajenje bubrega.
- Nerazjašnjeni hematopoetski poremećaji.
- Posljednje tromjesečje trudnoće.
- Teška dehidracija (uzrokovana povraćanjem, proljevom ili nedovoljnim unosom tekućine)
Djeca mlađoj od 12 godina osim po preporuci ljekara.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Neželjeni učinci mogu se umanjiti primjenom najmanje učinkovite doze kroz najkraće moguće vrijeme (vidjeti dio 4.2 Doziranje i način primjene te gastrointestinalne i kardiovaskularne rizike navedene u nastavku).

Starije osobe:

Kod starijih osoba, postoji veća učestalost nastanka ozbiljnih nuspojava vezanih za uzimanje nesteroidnih protuupalnih lijekova, osobito krvarenja i perforacija u probavnom sustavu. Posljedice tih nuspojava su u starijih osoba teže, a mogu imati i smrtni ishod.

Respiratorni učinci:

Kod bolesnika koji boluju od ili s anamnezom bronhijalne astme ili alergije, može doći do pogoršanja bronhospazma.

Drugi NSAIL lijekovi:

Treba izbjegavati istovremenu primjenu ibuprofena s drugim NSAIL lijekovima, uključujući selektivne inhibitore ciklooksigenaze-2 (vidjeti dio 4.5).

Sistemska lupus eritematozus (SLE) i miješana bolest vezivnog tkiva:

Bolesnici koji boluju od sistemskog eritematoznog lupusa, kao i oni s miješanom bolesti vezivnog tkiva, imaju povećani rizik od aseptičkog meningitisa (vidjeti dio 4.8).

Renalni učinci:

Može doći do oštećenja funkcije bubrega ili do pogoršanja ranijeg oštećenja bubrega (vidjeti dijelove 4.3 i 4.8).

Hepatički učinci:

Oštećenje funkcije jetre (vidjeti dijelove 4.3 i 4.8).

Kardiovaskularni i cerebrovaskularni učinci:

Potrebno je oprezno započeti liječenje (savjetovati se s ljekarom ili farmaceutom) u bolesnika s

anamnezom hipertenzije i/ili zatajenja srca jer su zadržavanje tekućine, hipertenzija i edemi povezani s liječenjem NSAIL lijekovima.

Klinička ispitivanja upućuju na to da primjena ibuprofena, naročito u visokoj dozi (2400 mg/dan), može biti povezana s blago povećanim rizikom od arterijskih trombotičnih događaja (primjerice, infarkta miokarda ili moždanog udara). Općenito, epidemiološka ispitivanja ne upućuju na to da bi ibuprofen u niskoj dozi (npr. ≤ 1200 mg/dan) bio povezan s povećanim rizikom od arterijskih trombotičnih događaja.

Bolesnike s nekontroliranom hipertenzijom, kongestivnim zatajenjem srca (NYHA II-III), utvrđenom ishemijskom bolešću srca, bolešću perifernih arterija, i/ili cerebrovaskularnom bolešću smije se liječiti ibuprofenom samo nakon pažljivog razmatranja uz izbjegavanje davanja visokih doza (2400 mg/dan).

Temeljito razmatranje također je potrebno prije započinjanja dugotrajnog liječenja bolesnika s čimbenicima rizika za kardiovaskularne događaje (primjerice hipertenzijom, hiperlipidemijom, šećernom bolešću, pušenjem), naročito ako su potrebne visoke doze ibuprofena (2400 mg/dan).

Oštećenje plodnosti kod žena:

Postoje određeni dokazi koji upućuju na to da lijekovi koji inhibiraju ciklooksigenazu/sintezu prostaglandina, zbog svog učinka na ovulaciju, mogu dovesti do smanjene plodnosti žena. Ovo

djelovanje je reverzibilno i nestaje s prestankom uzimanja lijeka.

Gastrointestinalni učinci:

NSAIL lijekove treba davati s oprezom bolesnicima s anamnezom bolesti probavnog sustava (ulcerozni kolitis, Crohnova bolest) jer može doći do pogoršanja tih stanja (vidjeti dio 4.8). Krvarenja, ulceracije i perforacije u probavnom sustavu, od kojih neki mogu imati i smrtni ishod, zabilježeni su bilo kada tijekom primjene svih nesteroidnih protuupalnih lijekova, sa ili bez upozoravajućih simptoma i bez obzira na prijašnje anamnestičke podatke.

U bolesnika kod kojih postoje anamnestički podaci o vrijedu (osobito s razvojem komplikacija kao što su krvarenje ili perforacija) (vidjeti dio 4.3) i u starijih bolesnika, rizik od krvarenja, ulceracija ili perforacija u probavnom sustavu se povećava uz povećanje doze nesteroidnih protuupalnih lijekova. Takvi bolesnici bi trebali započeti terapiju s najnižom mogućom dozom. Potrebno je upozoriti bolesnike u kojih postoje anamnestički podaci koji bi upućivali na toksičan učinak lijekova na probavni sustav (osobito starije osobe), da zdravstvenom radniku prijave svaki

neuobičajeni abdominalni simptom (osobito krvarenja iz probavnog sustava), posebno na početku liječenja.

Potrebno je oprez u bolesnika kod kojih se istodobno primjenjuju drugi lijekovi koji mogu povećati rizik nastanka vrijeda ili krvarenja, kao što su oralni kortikosteroidi, antikoagulansi poput varfarina, selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina ili antitrombotici poput acetilsalicilatne kiseline (vidjeti dio 4.5).

Ukoliko tijekom primjene NEOFEN tableta dođe do krvarenja ili ulceracija u probavnom sustavu, primjenu lijeka treba odmah prekinuti.

Dermatološki učinci:

Teške kožne reakcije

Ozbiljne kožne reakcije, neke od njih i sa smrtnim ishodom, uključujući eksfolijativni dermatitis, Stevens-Johnsonov sindrom i toksičnu epidermalnu nekrolizu, rijetko su prijavljene povezano s primjenom nesteroidnih protuupalnih lijekova (NSAIL) (vidjeti dio 4.8). Čini se kako je najveći rizik pojave ovih reakcija na samom početku terapije, a reakcije su u većini slučajeva nastupile tijekom prvog mjeseca liječenja. Akutna generalizirana egzantematозна pustuloza (AGEP) prijavljena je povezano s liječenjem lijekovima koji sadrže ibuprofen. Liječenje ibuprofenom potrebno je prekinuti pri prvoj pojavi znakova i simptoma teških kožnih reakcija, poput kožnog osipa, mukoznih lezija ili bilo kojeg drugog znaka preosjetljivosti.

Učinci na krv:

Ibuprofen može privremeno inhibirati funkciju trombocita u krvi (agregaciju trombocita). Stoga je potreban pažljiv nadzor bolesnika s poremećajima zgrušavanja krvi.

Prikrivanje simptoma osnovnih infekcija:

NEOFEN može prikriti simptome infekcije, što može odgoditi početak odgovarajućeg liječenja

i tako dovesti do pogoršanja ishoda infekcije. To je opaženo kod izvanbolnički stečene bakterijske upale pluća i bakterijskih komplikacija povezanih s varicelama. Kada se NEOFEN primjenjuje za ublažavanje vrućice ili bolova povezanih s infekcijom, preporučuje se praćenje infekcije. U izvanbolničkim okruženjima bolesnik bi se trebao obratiti ljekaru ako simptomi perzistiraju ili se pogoršaju.

Pedijatrijska populacija:

Postoji rizik od oštećenja funkcije bubrega u dehidrirane djece i adolescenata.

Posebna upozorenja za ovaj lijek:

Ovaj lijek sadrži laktozu. Bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja galaktoze, nedostatkom lapp laktaze ili malapsorpcijom glukoze i galaktoze ne bi trebali uzimati ovaj lijek.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija
Istodobnu uporabu ibuprofena (kao i drugih NSAIL) treba izbjegavati u kombinaciji sa sljedećim lijekovima:

Acetilsalicilatnom kiselinom:

Istodobna primjena ibuprofena i acetilsalicilatne kiseline općenito se ne preporučuje zbog veće

moćnosti nuspojava.

Eksperimentalni podaci pokazuju da ibuprofen može kompetitivno inhibirati učinak niske doze

acetilsalicilatne kiseline na agregaciju trombocita, ako se oba lijeka uzimaju istodobno. Iako postoje nesigurnosti glede ekstrapolacije ovih podataka na kliničku praksu, mogućnost da redovita, dugotrajna primjena ibuprofena može smanjiti kardioprotektivni učinak niske doze acetilsalicilatne kiseline ne može se isključiti. Smatra se da pri povremenom uzimanju ibuprofena klinički značajan učinak nije vjerojatan (vidjeti dio 5.1).

Ostalim NSAIL lijekovima, uključujući selektivne inhibitore ciklooksigenaze-2:

Treba izbjegavati istodobnu uporabu dvaju ili više NSAIL lijekova budući da to može dovesti do

povećanog rizika nastanka nuspojava (vidjeti dio 4.4).

Treba biti oprezan kada se u kombinaciji s ibuprofenom koriste:

Kortikosteroidi: povećani rizik nastanka nuspojava, posebice u probavnom sustavu (vidjeti dio 4.4)

Antihipertenzivi (ACE inhibitori i antagonisti angiotenzina II) i diuretici: NSAIL mogu umanjiti učinak ovih lijekova. Istodobna primjena ACE inhibitora ili antagonista angiotenzina II s lijekovima koji inhibiraju ciklooksigenazu u nekih bolesnika s oslabljenom funkcijom bubrega (npr. Dehidrirani bolesnici ili stariji bolesnici s oslabljenom funkcijom bubrega) može uzrokovati daljnje pogoršanje funkcije bubrega, uključujući moguće akutno zatajenje bubrega, koje je najčešće reverzibilno. Podatak o ovim interakcijama treba uzeti u obzir u bolesnika koji istodobno koriste ACE inhibitore ili antagoniste angiotenzina II i koksibe. Stoga, ove kombinacije treba koristiti oprezno, posebno u starijih bolesnika. Bolesnike treba adekvatno hidrirati te razmotriti praćenje funkcije bubrega nakon početka terapije i periodički tijekom terapije. Diuretici mogu povećati rizik nefrotoksičnosti NSAIL-a.

Oralni antikoagulansi: NSAIL mogu pojačati antikoagulantni učinak ovih lijekova, uključujući varfarin (vidjeti dio 4.4).

Antitrombotici i selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina: povećan rizik krvarenja iz probavnog sustava (vidjeti dio 4.4).

Srčani glikozidi: NSAIL lijekovi mogu pogoršati zatajivanje srca, smanjiti GFR i povećati razinu glikozida u plazmi.

Litij: dokazano je moguće povećanje koncentracije litija u plazmi.

Metotreksat: postoji mogućnost povećanja koncentracije metotreksata u plazmi.

Ciklosporin: povećava rizik nefrotoksičnosti.

Mifepriston: NSAIL lijekove ne treba koristiti 8 do 12 dana nakon primjene mifepristona jer mogu smanjiti njegov učinak.

Takrolimus: kada se NSAIL lijekovi uzimaju istodobno s takrolimusom, povećana je mogućnost pojave nefrotoksičnosti.

Zidovudin: kada se zidovudin primjenjuje s NSAIL lijekovima, postoji rizik hematološke toksičnosti. Dokazano je da u HIV-pozitivnih bolesnika s hemofilijom uzimanje ibuprofena sa zidovudinom dovodi do povećanog rizika nastanka hemartroza i hematoma.

Kinolonski antibiotici: ispitivanja na životinjama pokazala su da NSAIL lijekovi mogu povećati rizik konvulzija povezanih s kinolonskim antibioticima. Bolesnici koji uzimaju NSAIL i kinolonske antibiotike mogu imati povećan rizik razvoja konvulzija.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Inhibicija sinteze prostaglandina može štetno utjecati na trudnoću i/ili na razvoj embrija/ploda. Podaci iz epidemioloških ispitivanja ukazuju na mogućnost povećanog rizika od pobačaja, malformacija srca i gastroshize nakon primjene inhibitora sinteze prostaglandina u ranoj trudnoći.

Apsolutni rizik za kardiovaskularne malformacije je povećan s manje od 1 % na 1,5 %. Vjeruje se da se rizik povećava povećanjem doze i vremenom trajanja terapije.

U životinja, primjena inhibitora sinteze prostaglandina je rezultirala povećanom smrtnošću zametka prije i poslije implantacije i povećanom embrio-fetalnom smrtnošću. Nadalje, u životinja koje su primale inhibitore sinteze prostaglandina tijekom razdoblja organogeneze, zabilježena je povećana učestalost različitih malformacija, uključujući kardiovaskularne.

Tijekom prvog i drugog tromjesečja trudnoće, ibuprofen se ne smije davati osim ako je to nužno potrebno. Ukoliko se ibuprofen koristi u žena koje planiraju začeće ili tijekom prvog ili drugog tromjesečja trudnoće, treba koristiti najnižu učinkovitu dozu kroz najkraće moguće vrijeme.

U zadnjem tromjesečju trudnoće uzimanje ibuprofena je kontraindicirano, jer inhibicija sinteze prostaglandina može dovesti do:

- kardiopulmonalne toksičnosti (s preranim zatvaranjem ductusa arteriosusa i moguće posljedične trajne plućne hipertenzije novorođenčeta)
- disfunkcije bubrega, koja može progredirati u zatajenje bubrega s oligohidroamniozom.

Isto tako, primjenjen pred porod, ibuprofen može uzrokovati:

- inhibiciju kontrakcija uterusa čime se može odgoditi sam porod i produljiti njegovo trajanje
- povećanu sklonost krvarenju majke i novorođenčeta, uslijed antiagregacijskog učinka, a do njega može doći čak pri primjeni vrlo niskih doza (vidjeti dio 4.3).

Stoga je primjena ibuprofena kontraindicirana tijekom zadnjeg tromjesečja trudnoće.

Dojenje

U majčinom mlijeku ibuprofen postiže vrlo niske koncentracije za koje se pretpostavlja da nemaju štetan utjecaj na dojenče.

Plodnost

Postoje dokazi da primjena lijekova koji inhibiraju ciklooksigenazu/sintezu prostaglandina može utjecati na plodnost kod žena učinkom na ovulaciju. Ova pojava se povlači nakon prestanka uzimanja lijeka.

Vidjeti dio 4.4 vezano uz plodnost kod žena.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Ne očekuje se da uzimanje NEOFEN tableta u preporučenoj dozi i trajanju liječenja utječe na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima. Pri višim dozama ibuprofena, moguć je razvoj nuspojava koje zahvaćaju središnji živčani sustav, poput umora i omaglice, što može oslabjeti sposobnost reagiranja i aktivna sudjelovanja u vožnji ili rada na strojevima. To u većoj mjeri vrijedi kod kombinacije s alkoholom.

4.8 Nuspojave

Popis sljedećih nuspojava odnosi se na one zabilježene pri primjeni ibuprofena u OTC dozama i kratkotrajnoj uporabi. Pri liječenju kroničnih stanja, dugotrajnom liječenju, može doći do razvoja drugih nuspojava.

Nuspojave koje su zabilježene nakon primjene ibuprofena su prikazane prema organskim sustavima i učestalosti. Učestalost je definirana kao: vrlo često ($\geq 1/10$), često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$), manje često ($\geq 1/1,000$ i $< 1/100$), rijetko ($\geq 1/10,000$ i $< 1/1,000$), vrlo rijetko ($< 1/10,000$) i nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka). Unutar svake skupine prema učestalosti, nuspojave su navedene od ozbiljnih prema manje ozbiljnim.

Najčešće zabilježene nuspojave su vezane uz probavni sustav.

Nuspojave su uglavnom ovisne o dozi, posebno rizik od pojave krvarenja iz probavnog sustava koji je ovisan o dozi i vremenu trajanja terapije.

Nuspojave su manje učestale kada se primjenjuje maksimalna dnevna doza od 1200 mg.

Klinička ispitivanja upućuju na to da primjena ibuprofena, naročito u visokoj dozi (2400 mg/dan), može biti povezana s blago povećanim rizikom od arterijskih trombotičnih događaja (primjerice, infarkta miokarda ili moždanog udara) (vidjeti dio 4.4).

Organski sustav	Učestalost	Nuspojava
Poremećaji imunološkog sustava		Reakcije preosjetljivosti koje uključuju ¹
	Manje često	Urtikarija i pruritus
	Vrlo rijetko	Ozbiljne reakcije preosjetljivosti. Simptomi mogu biti oticanje lica, jezika i grla, dispneja, tahikardija, hipotenzija (anafilaksija, angioedem i teški šok). Pogoršanje astme i bronhospazma.
	Nepoznato	Reakcije dišnog sustava koje uključuju astmu.
Poremećaji probavnog sustava	Manje često	Bol u trbuhu, mučnina, dispepsija
	Rijetko	Proljev, nadutost, zatvor i povraćanje
	Vrlo rijetko	Čir na želucu, perforacije ili krvarenje iz probavnog sustava, melena, hematemeza, ponekad sa smrtnim ishodom, posebno kod starijih bolesnika. Ulcerozni stomatitis, gastritis. Pogoršanje kolitisa i Crohnove bolesti (vidjeti dio 4.4.).
Poremećaji živčanog sustava	Manje često	Glavobolja
	Vrlo rijetko	Aseptički meningitis ²
Poremećaji bubrega i mokraćnog sustava	Vrlo rijetko	Akutno zatajenje bubrega, papilarna nekroza, posebno kod dugotrajne primjene povezane s povišenom razinom ureje u serumu i edemima.
Poremećaji jetre i žuči	Vrlo rijetko	Poremećaji jetre
Poremećaji krvi i limfnog sustava	Vrlo rijetko	Hematopoetski poremećaji (anemija, leukopenija, trombocitopenija, pancitopenija, agranulocitoza). Prvi znakovi su povišena temperatura, grlobolja, površinski vrijedovi u ustima, simptomi slični gripi, teška iscrpljenost, neobjašnjivo krvarenje i stvaranje modrica.
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	Manje često	Različiti osipi na koži

Organski sustav	Učestalost	Nuspojava
	Vrlo rijetko	Mogu se pojaviti teški oblici kožnih reakcija poput buloznih reakcija uključujući Stevens-Johnsonov sindrom, multififormni eritem i toksičnu epidermalnu nekrolizu.
	Nepoznato	Reakcija na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (sindrom DRESS). Akutna generalizirana egzantematозна pustuloza (AGEP) Reakcije fotosenzibilnosti
Srčani poremećaji	Nepoznato	Edemi i zatajenje srca
Krvožilni poremećaji	Nepoznato	Hipertenzija
Pretrage	Vrlo rijetko	Smanjena razina hemoglobina

Opis odabranih nuspojava

¹ Nakon primjene ibuprofena zabilježene su reakcije preosjetljivosti. One mogu uključivati:

- nespecifične alergijske reakcije i anafilaksiju
- reakcije dišnog sustava, npr. astmu, pogoršanje astme, bronhospazam ili dispneju
- različite reakcije na koži, uključujući različite vrste osipa, pruritus, urtikariju, purpuru, angioedem te rijede ekfolijativne i bulozne dermatoze (uključujući toksičnu epidermalnu nekrolizu, Stevens-Johnsonov sindrom i multififormni eritem).

² Patogeni mehanizam aseptičkog meningitisa potaknutog lijekom nije potpuno razjašnjen. Međutim, dostupni podaci vezani uz aseptički meningitis povezan s primjenom lijekova iz skupine NSAR ukazuje na reakciju preosjetljivosti (zbog vremenske povezanosti s unosom lijeka i nestajanja simptoma nakon prekida terapije). Tijekom primjene ibuprofena bolesnici s autoimunim oboljenjima (poput sistemskog eritemskog lupusa, miješane bolesti vezivnog tkiva) primijećeni su simptomi aseptičkog meningitisa uz ukočenost vrata, glavobolju, mučninu, povraćanje, povišenu tjelesnu temperaturu ili dezorijentaciju (vidjeti dio 4.4).

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijekova, a nakon stavljanja lijeka u promet, je od velike važnosti za formiranje kompletnije slike o bezbjedonosnom profilu lijeka, odnosno za formiranje što bolje ocjene odnosa korist/rizik pri terapijskoj primjeni lijeka.

Proces prijave sumnji na neželjena dejstva lijeka doprinosi kontinuiranom praćenju odnosa korist/rizik i adekvatnoj ocjeni bezbjedonosnog profila lijeka. Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka direktno ALMBIH. Prijava se može dostaviti:

- putem softverske aplikacije za prijavu neželjenih dejstava lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u našoj Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu, ili
- putem odgovarajućeg obrasca za prijavu sumnje na neželjena dejstva lijeka, koji se mogu naći na internet adresi Agencije za lijekove: www.almbih.gov.ba. Popunjen obrazac se može dostaviti ALMBIH putem pošte, na adresu Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mladenovića bb, Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu: ndl@almbih.gov.ba).

4.9 Predoziranje

Doze veće od 400 mg/kg kod djece mogu uzrokovati simptome predoziranja. U odraslih nije tako očita reakcija na veće doze.

Poluvrijeme eliminacije kod predoziranja iznosi 1,5 - 3 sata.

Simptomi

Kod većine bolesnika uzimanje prekomjerne doze nekog od nesteroidnih protuupalnih lijekova praćeno je relativno blagim simptomima kao što su mučnina, povraćanje, bol u epigastriju, a rjeđe proljev. Rjeđe su prisutni tinitus, glavobolja, a moguće je i krvarenje iz probavnog trakta. Teža otrovanja lijekovima iz skupine NSAIL praćena su toksičnim učincima

na središnji živčani sustav koji se manifestiraju pojavom vrtoglavice, pospanosti, ponekad ekscitiranosti i dezorijentacije ili kome.

Prilikom ozbiljnog predoziranja može se pojaviti metabolička acidoza. Može doći i do produljenja protrombinskog vremena, vjerojatno uslijed interferencije s djelovanjem faktora zgrušavanja u krvi, kao i do akutnog zatajenja bubrega, hipotenzije, respiratorne depresije, cijanoze i teže oštećenja jetre.

U bolesnika s astmom može doći do pogoršanja astme.

Liječenje

Ne postoji specifični antidot za ibuprofen.

Liječenje je simptomatsko i suportivno, a uključuje održavanje prohodnosti dišnih puteva, održavanje vitalnih funkcija i praćenje srčane funkcije. Unutar sat vremena nakon ingestije veće količine tableta, korisno je bolesniku dati aktivni ugljen. Ukoliko se ibuprofen već apsorbirao, mogu se dati alkalne tvari kako bi potaknule izlučivanje ibuprofena urinom. U slučaju pojave učestalih i prolongiranih konvulzija, bolesniku treba dati diazepam ili lorazepam intravenski, odnosno bronhodilatatore u slučaju pojave bronhospazma.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: nesteroidni protuupalni i antireumatski lijek - derivat propionske kiseline.

ATC oznaka: M01AE01

Ibuprofen je derivat propionske kiseline iz skupine nesteroidnih protuupalnih lijekova čiji se mehanizam djelovanja temelji na inhibiciji sinteze prostaglandina. Kod ljudi, ibuprofen smanjuje upalnu bol, otok i snižava povišenu tjelesnu temperaturu. Također, reverzibilno inhibira agregaciju trombocita.

Ekperimentalni podaci upućuju na to da ibuprofen može kompetitivno inhibirati učinak niske doze acetilsalicilatne kiseline na agregaciju trombocita, ako se oba lijeka uzimaju istodobno. Određena ispitivanja farmakodinamike pokazuju da je zamijećen smanjen učinak acetilsalicilatne kiseline na stvaranje tromboksana ili agregaciju trombocita kada se jednokratna doza ibuprofena od 400 mg uzela unutar 8 sati prije ili unutar 30 minuta nakon uzimanja acetilsalicilatne kiseline s trenutnim oslobađanjem (81 mg). Iako postoji nesigurnost glede ekstrapolacije ovih podataka na kliničku praksu, mogućnost da će redovita, dugotrajna primjena ibuprofena možda smanjiti kardioprotektivni učinak niske doze acetilsalicilatne kiseline ne može se isključiti. Smatra se da pri povremenom uzimanju ibuprofena klinički značajan učinak nije vjerojatan (vidjeti dio 4.5.).

5.2 Farmakokinetička svojstva

Ibuprofen se nakon primjene brzo apsorbira te se brzo raspodjeljuje po cijelom tijelu. Izlučivanje putem bubrega je brzo i potpuno.

Vršne koncentracije u serumu postižu se 45 minuta nakon uzimanja na prazan želudac. Kad se uzima uz jelo, vršne koncentracije zabilježene su otprilike 1-2 sata nakon uzimanja. Ova vremena mogu varirati s obzirom na oblik doziranja.

Poluvijek eliminacije je približno 2 sata.

U ograničenim ispitivanjima zabilježeno je da se ibuprofen u majčinom mlijeku nalazi u vrlo niskim koncentracijama.

Nisu primijećene značajne razlike u farmakokinetičkom profilu starijih bolesnika.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Subkronična i kronična toksičnost ibuprofena u ispitivanjima na životinjama očitovale se pretežno u obliku lezija i ulkusa u probavnom sustavu. Ispitivanja in vitro i in vivo nisu dala klinički značajne dokaze o mutagenom potencijalu ibuprofena. U ispitivanjima na štakorima i miševima nisu nađeni dokazi o kancerogenom djelovanju ibuprofena.

Ibuprofen je inhibirao ovulaciju u kunića i oslabio implantaciju u raznih životinjskih vrsta (kunić, štakor, miš). Eksperimentalna ispitivanja na štakorima i kunićima pokazala su da ibuprofen prolazi kroz posteljicu. Nakon primjene doza koje uzrokuju maternalnu toksičnost, povećala se incidencija malformacija (ventrikularni septalni defekti) u mladunčadi štakora.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Tabletna jezgra:

Laktoza hidrat

Škrob, prethodno geliran

Povidon

Celuloza, mikrokristalična

Karmelozanatrij, umrežena

Silicijev dioksid, koloidni, bezvodni

Talk

Magnezijev stearat

Film-ovojnica:

Talk

Makrogol 6000

Titanijev dioksid (E171)

Hipromeloza

Poliakrilat 30 postotna raspršina

Boja carmoisine (E122)

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

3 godine.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati na temperaturi ispod 30°C.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

20 (2 x 10) tableta u PVC/Al blisteru.

6.6 Upute za uporabu i rukovanje i posebne mjere za uklanjanje neiskorištenog lijeka ili otpadnih materijala koji potječu od lijeka

Nema posebnih zahtjeva.

6.7 Režim izdavanja

Lijek se izdaje bez ljekarskog recepta.

7. PROIZVOĐAČ

FARMAVITA d.o.o. SARAJEVO

Igmanska 5a

71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

PROIZVOĐAČ GOTOVOG LIJEKA

FARMAVITA d.o.o. SARAJEVO

Igmanska 5a

71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

NOSITELJ DOZVOLE ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

FARMAVITA d.o.o. SARAJEVO

Igmanska 5a

71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

8. **BROJ I DATUM RJEŠENJA O DOZVOLI ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET**
Neofen, filmom obložene tablete, 200 mg: Broj: 04-07.3-2-7261/19 od 14.04.2020.