

I PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Ibugard 60 mg žvakutės

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje žvakutėje yra 60 mg ibuprofeno.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Žvakutė.

Baltos arba beveik baltos spalvos, torpedos formos žvakutė lygiu ir nepažeistu paviršiumi.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Trumpalaikis simptominis silpno ir vidutinio stiprumo skausmo ir karščiavimo gydymas.

Ibugard 60 mg žvakučių rekomenduojama vartoti tada, kai ibuprofeno neįmanoma vartoti per burną.

Ibugard 60 mg žvakutės yra skirtos vaikams nuo 3 mėnesių (nuo 6 kg kūno svorio) iki 2 metų (12 kg kūno svorio).

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Reikia vartoti mažiausią veiksmingą dozę ir ją vartoti kuo trumpiau, kiek tai būtina simptomams palengvinti (žr. 4.4 skyrių).

Ibugard draudžiama vartoti jaunesniems nei 3 mėnesių kūdikiams ar sveriantiems mažiau kaip 6 kg (žr. 4.3 skyrių).

Vienkartinė dozė neturi viršyti 10 mg/kg kūno svorio.

Didžiausia ibuprofeno paros dozė yra 20–30 mg/kg kūno svorio, padalyta į 3–4 vienkartinės dozės.

Įprastas dozavimas:

Amžius (kūno svoris)	Vienkartinė dozė	Paros dozė
Nuo 3 iki 9 mėnesių (6-8 kg)	1 žvakutė	3 kartus per parą kas 6-8 valandas. Negalima vartoti daugiau kaip 3 žvakučių per parą.
Nuo 9 mėnesių iki 2 metų (8-12 kg)	1 žvakutė	4 kartus per parą kas 6 valandas. Negalima vartoti daugiau kaip 4 žvakučių per parą.

Jeigu šio vaistinio preparato reikia vartoti 3-5 mėnesių vaikams ir jei per 24 valandas simptomai pasunkėja ar neišnyksta, reikia pasitarti su gydytoju.

Jeigu šio vaistinio preparato reikia vartoti vyresniems kaip 6 mėnesių vaikams ilgiau nei 3 paras, ar simptomai pasunkėja, reikia pasitarti su gydytoju.

Vaistinis preparatas skirtas tik trumpalaikiam vartojimui.

Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi

Ibuprofeną reikia atsargiai vartoti pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi. Dozė turi būti pati mažiausia (apie pacientus su sunkiu inkstų nepakankamumu žr. 4.3 skyrių).

Pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi

Ibuprofeną reikia atsargiai vartoti pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi. Dozė turi būti pati mažiausia (apie pacientus su sunkiu kepenų nepakankamumu žr. 4.3 skyrių).

Vartojimo metodas

Vartoti į tiesiąją žarną.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas ibuprofenui ar kitam nesteroidiniam vaistui nuo uždegimo (NVNU), arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

Pacientams, kuriems anksčiau buvo pasireiškusios padidėjusio jautrumo reakcijos (pvz., astma, rinitas, angioneurozinė edema ar dilgėlinė), kurias sukėlė acetilsalicilo rūgštis ar kitas nesteroidinis vaistas nuo uždegimo.

Anksčiau pasireiškęs kraujavimas iš viršutinės virškinimo trakto dalies ar jo perforacija, susijusi su ankstesniu NVNU vartojimu.

Esanti ar praeityje buvusi pepsinė opa ir (arba) kraujavimas (du ar daugiau atskirų įrodytų išopėjimo ar kraujavimo epizodų).

Kraujavimas į smegenis arba kitoks aktyvus kraujavimas.

Sunkus kepenų, inkstų arba sunkus širdies nepakankamumas (IV funkcinės klasės pagal NYHA) (žr. 4.4 skyrių).

Kraujo krešėjimo sutrikimai (ibuprofenas gali pailginti kraujavimo laiką).

Nežinomos kilmės hematopoezės sutrikimai, pvz., trombocitopenija.

Pacientai, kuriems yra sunki dehidracija (kurią sukėlė vėmimas, viduriavimas ar nepakankamas skysčių vartojimas).

Paskutinis nėštumo trimestras (žr. 4.6 skyrių).

Negalima vartoti kūdikiams, kurių vidutinis kūno svoris ne didesnis kaip 6 kg (iki 3 mėnesių amžiaus).

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Sergant tam tikromis ligomis ir vartojant ibuprofeno, reikia atsargumo, nes jų eiga gali pasunkėti:

- sisteminė raudonoji vilkligė, taip pat mišri jungiamojo audinio liga – padidėja aseptinio meningito rizika (žr. 4.8 skyrių);
- anksčiau pasireiškusi hipertenzija ir (arba) širdies nepakankamumas, kuriuos sukėlė skysčių susikaupimas ir edema, susijusi su NVNU vartojimu (žr. 4.3 ir 4.8 skyrius);
- sutrikusi inkstų funkcija, nes inkstų funkcija gali toliau blogėti (žr. 4.3 ir 4.8 skyrius);
- sutrikusi kepenų funkcija (žr. 4.3 ir 4.8 skyrius);
- iškart po sunkios chirurginės operacijos;
- anorektalinės ligos.

Pacientams, kurie serga arba anksčiau sirgo bronchine astma ar alergija, gali pasireikšti bronchų spazmas.

Nepageidaujamą poveikį galima sumažinti vartojant mažiausią veiksmingą vaistinio preparato dozę trumpiausią laiką, būtiną simptomų kontrolei (žr. 4.2 skyrių ir poskyrius „Virškinimo traktas“ ir „Poveikis širdies bei galvos smegenų kraujagyslėms“ toliau).

Ibuprofeno reikia vengti vartoti kartu su kitais NVNU, įskaitant ciklooksigenazės-2 selektyviuosius inhibitorius (žr. 4.5 skyrių).

Senyviems pacientams yra didesnis NVNU sunkaus nepageidaujamo poveikio pavojus, ypač kraujavimas iš virškinimo trakto ir perforacija, kurie gali būti mirtini.

Virškinimo traktas

Kraujavimas iš virškinimo trakto, išopėjimas ar prakiurimas, kurie gali būti mirtini, registruojami bet kuriuo gydymo metu, vartojant visus NVNU su ar be išpėjamųjų simptomų ar praeityje buvusiais sunkiais virškinimo trakto sutrikimais.

Didinant NVNU dozę, pacientams, kuriems praeityje buvo opa, ypač, kuri komplikavosi kraujavimu arba prakiurimu (žr. 4.3 skyrių), taip pat senyviems žmonėms, kraujavimo iš virškinimo trakto, virškinimo trakto išopėjimo ar prakiurimo rizika yra didesnė. Tokius pacientus reikia pradėti gydyti mažiausia tinkama vaistinio preparato doze. Šiems pacientams reikia spręsti klausimą dėl gydymo derinyje su apsaugančiais vaistiniais preparatais (pvz., mizoprostoliu arba protonų siurblio inhibitoriais), taip pat pacientams, vartojantiems kartu nedideles acetilsalicilo rūgšties dozes arba kitus vaistinius preparatus, galinčius padidinti virškinimo trakto pažeidimų riziką (žr. toliau ir 4.5 skyrių).

Pacientai, kuriems praeityje pasireiškė toksinis poveikis virškinimo traktui, ypač senyvi, turi pranešti, jeigu atsiranda kokių nors neįprastų virškinimo sutrikimų (ypač kraujavimas iš virškinimo trakto), ypatingai gydymo pradžioje.

Pacientams reikia nurodyti laikytis atsargumo, jei kartu vartoja vaistinių preparatų, galinčių padidinti išopėjimo ar kraujavimo riziką, pvz., geriamųjų kortikosteroidų, antikoagulantų, tokių kaip varfarinas, selektyviųjų serotonino reabsorbcijos inhibitorių arba antitrombocitinių medžiagų, pvz., acetilsalicilo rūgšties (žr. 4.5 skyrių).

Tiems pacientams, kurie vartoja ibuprofeną ir kuriems prasideda virškinimo trakto kraujavimas ar išopėjimas, gydymą reikia nedelsiant nutraukti.

Atsargiai reikia skirti NVNU pacientams, kuriems buvo virškinimo trakto ligų praeityje (opinis kolitas, Krono (*Crohn*) liga), nes šios ligos gali paūmėti (žr. 4.8 skyrių).

Sunkios odos nepageidaujamos reakcijos (SONR)

Buvo pranešta apie sunkias odos nepageidaujamas reakcijas (SONR), susijusias su ibuprofeno vartojimu įskaitant eksfoliacinį dermatitą, daugiaformę eritemą, Stivenso-Džonsono sindromą (SJS), toksinę epidermio nekrolizę (TEN), vaistinio preparato sukeltą reakciją su eozinofilija ir sisteminiais simptomais (DRESS sindromą) bei ūminę generalizuotą egzanteminę pustuliozę (ŪGEP), kurios gali būti pavojingos gyvybei arba mirtinos (žr. 4.8 skyrių). Dauguma šių reakcijų pasireiškė pirmąjį mėnesį. Jei atsiranda šių reakcijų požymių ir simptomų, ibuprofeno vartojimą reikia nedelsiant nutraukti ir apsvarstyti kitą gydymą (jei reikia).

Gretutinių infekcijų simptomų maskavimas

Ibugard 60 mg žvakutės gali maskuoti infekcijos simptomus, dėl to gali būti vėluojama pradėti tinkamą gydymą, o tai gali pabloginti infekcijos gydymo rezultatus. Tokių atvejų nustatyta gydant bakterinę visuomenėje įgytą pneumoniją ir bakterines vėjaraupių komplikacijas. Kai Ibugard 60 mg žvakutės skiriamos siekiant sumažinti su infekcija susijusį karščiavimą arba palengvinti infekcijos

sukeliamą skausmą, rekomenduojama stebėti infekcijos eigą. Kai gydymas taikomas ne ligininėje, jeigu simptomai neišnyksta arba sunkėja, pacientas turėtų pasitarti su gydytoju.

Poveikis širdies bei galvos smegenų kraujagyslėms

Pacientams, kuriems praeityje yra buvusi hipertenzija ir (arba) lengvas ar vidutinio stiprumo stazinis širdies nepakankamumas, reikalingas atitinkamas stebėjimas ir vartojimo apsvaistymas, nes pranešama apie su NVNU vartojimu susijusius skysčių susilaikymą ir edemą.

Klinikiniais tyrimais nustatyta, kad ibuprofeno vartojimas, ypač didelėmis dozėmis (2400 mg per parą), gali būti susijęs su nedideliu arterijų trombozės reiškiniais (pvz., miokardo infarkto arba insulto) rizikos padidėjimu. Apskritai epidemiologinių tyrimų duomenys nepatvirtina, kad mažomis dozėmis (pvz., ≤ 1200 mg per parą) vartojamas ibuprofenas būtų susijęs su padidėjusia arterijų trombozės reiškiniais rizika.

Pacientus, kuriems yra nekontroliuojama hipertenzija, stazinis širdies nepakankamumas (II–III funkcinės klasės pagal NYHA), diagnozuota išeminė širdies liga, periferinių arterijų liga ir (arba) galvos smegenų kraujagyslių liga, ibuprofenu galima gydyti tik kruopščiai apsvaistčius ir vengiant didelių dozių (2400 mg per parą).

Atidžiai apsvaistyti reikia ir prieš pradėdant taikyti ilgalaikį gydymą ibuprofenu pacientams, kuriems nustatyta širdies ir kraujagyslių sistemos nepageidaujama reiškiniais rizikos veiksniai, pvz., hipertenzija, hiperlipidemija, cukrinis diabetas, rūkymas, ypač jeigu būtinos didelės ibuprofeno dozės (2400 mg per parą).

Buvo pranešta apie Kounis sindromo atvejus, nustatytus pacientams, gydytiems Ibugard 60 mg žvakutėmis. Kounis sindromas apibrėžiamas kaip antriniai širdies ir kraujagyslių sistemos simptomai, atsirandantys dėl alerginės ar padidėjusio jautrumo reakcijos, susiję su vainikinių arterijų susiaurėjimu ir galintys sukelti miokardo infarktą.

Kitos pastabos

Labai retai pasitaikė sunkių, ūminių padidėjusio jautrumo reakcijų (pvz., anafilaksinis šokas). Atsiradus pirmiesiems padidėjusio jautrumo reakcijos požymiams pavartojus Ibugard, gydymą reikia nedelsiant nutraukti. Patyręs personalas turi imtis atinkamų priemonių, susijusių su atsiradusiais simptomais.

Ibuprofenas gali laikinai slopinti trombocitų aktyvumą (trombocitų agregaciją) ir nustatyta, kad sveikiems pacientams gali pailgėti kraujavimo laikas. Todėl pacientus, kuriems nustatyti krešumo sutrikimai, reikia atidžiai stebėti.

Eksperimentinių tyrimų duomenys rodo, kad kartu vartojant ibuprofeno sumažėja trombocitų agregacija, slopinantis acetilsalicilo rūgšties poveikis. Tokia sąveika gali sumažinti norimą acetilsalicilo rūgšties apsauginį poveikį kraujotakai. Todėl pacientams, vartojantiems acetilsalicilo rūgšties trombocitų agregacijai slopinti, ibuprofeno vartoti reikia ypatingai atsargiai (žr. 4.5 skyrių).

Ilgą gydymą Ibugard metu rekomenduojama reguliariai tikrinti kepenų ir inkstų funkcijos rodiklius, taip pat kraujo ląstelių sudėtį.

Galvos skausmo, atsiradusio dėl ilgo vaistinių preparatų nuo skausmo vartojimo, negalima gydyti didesnėmis vaistinio preparato dozėmis.

Ilgai vartojant skausmą malšinančių vaistinių preparatų, ypač kelių veikliųjų medžiagų derinius, gali atsirasti negrįžtamas inkstų pažeidimas kartu su inkstų nepakankamumo rizika (analgetikų sukelta nefropatija). Ši rizika gali padidėti dėl fizinių pastangų susijusių su druskų netekimu ir dehidracija, todėl to reikia vengti.

Dehidratuotiems vaikams yra sutrikusios inkstų funkcijos rizika. Pacientams su reikšminga dehidracija gydymą ibuprofenu reikia pradėti atsargiai.

Vartojant ibuprofeną, buvo pranešta apie pavienius toksinės ambliopijos (sumažėjusio regėjimo aštrumo) atvejus, todėl būtina informuoti pacientą, kad jis praneštų gydytojui apie bet kokius regėjimo sutrikimus.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Pacientams, ibuprofeno vartojant derinyje su toliau nurodytais vaistiniais preparatais, reikia apsvarstyti klinikinių ir biologinių paramentūrų stebėjimą.

Šių vaistinių preparatų kartu vartoti nerekomenduojama

Kiti NVNU, įskaitant ciklooksigenazės-2 selektyviuosius inhibitorius

Kartu vartoti du ar daugiau NVNU reikia vengti dėl padidėjusios nepageidaujamų poveikių rizikos.

Kortikosteroidai

Vartojant kartu su NVNU, padidėja virškinimo trakto opų ir kraujavimo rizika (žr. 4.4 skyrių).

Acetilsalicilo rūgštis

Paprastai nerekomenduojama kartu vartoti ibuprofeno ir acetilsalicilo rūgštis dėl galimos didesnio nepageidaujamo poveikio rizikos.

Eksperimentiniai duomenys rodo, kad vartojant ibuprofeną kartu su acetilsalicilo rūgštimi, jis gali slopinti mažų dozių acetilsalicilo rūgštis poveikį trombocitų agregacijai. Nors yra tam tikrų neaiškumų dėl šių duomenų ekstrapoliacijos klinikinėmis sąlygomis, negalima atmesti galimybės, kad nuolat ilgą laiką vartojant ibuprofeną gali sumažėti mažų dozių acetilsalicilo rūgštis kardioprotekcinis poveikis. Manoma, kad retkarčiais vartojant ibuprofeną neturėtų pasireikšti jokio kliniškai reikšmingo poveikio (žr. 5.1 skyrių).

Šių vaistinių preparatų kartu vartoti reikia atsargiai

Diuretikai, AKF inhibitoriai, beta adrenoreceptorių blokatoriai ir angiotenzino II receptorių blokatoriai

NVNU gali sumažinti diuretikų ir kitų antihipertenzinių vaistinių preparatų poveikį. Kai kuriems pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi (pvz., dehidratuotiems pacientams arba senyviems pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi) vartojant kartu AKF inhibitorius, beta adrenoreceptorių blokatorius arba angiotenzino II receptorių blokatorius ir ciklooksigenazės inhibitorius, gali sustiprėti inkstų funkcijos sutrikimas, įskaitant ūminį inkstų nepakankamumą, kuris dažniausiai yra grįžtamas. Todėl tokius derinius reikia skirti atsargiai, ypač senyviems pacientams. Tokie pacientai turi gauti pakankamą skysčių kiekį. Reikia apsvarstyti inkstų funkcijos stebėjimą gydymo deriniu pradžioje ir reguliariai kartoti stebėjimą.

Ibugard vartojimas kartu su kalį organizme sulaikančiais diuretikais gali sukelti hiperkalemiją.

Širdį veikiantys glikozidai, fenitoinas, litis

Ibugard vartojant kartu su širdį veikiančiais glikozidais, fenitoinu arba ličiu gali padidėti šių vaistinių preparatų kiekis kraujo plazmoje. Kai vaistinio preparato vartojama kaip rekomenduojama (ne ilgiau kaip 3-4 paras), nebūtina kontroliuoti ličio, širdį veikiančių glikozidų ir fenitoino koncentracijos kraujo plazmoje.

Metotreksatas

Yra nustatytas galimas metotreksato koncentracijos plazmoje padidėjimas. NVNU slopina metotreksato eliminaciją per inkstų kanalėlius, dėl ko gali sumažėti metotreksato klirensas. Jei vartojamos didelės metotreksato dozės, ibuprofeno (NVNU) vartoti reikia vengti. Vartojant mažas metotreksato dozes, ypač pacientams, kurių inkstų funkcija yra sutrikusi, reikia apsvarstyti galimą sąveiką tarp NVNU ir metotreksato riziką. Atsargumo priemonių reikia imtis, jeigu NVNU ir

metotreksatas vartojami kartu 24 valandų laikotarpyje, nes metotreksato koncentracija plazmoje gali padidėti ir todėl padidėti toksinis jo poveikis.

Takrolimuzas

Vartojant šių vaistinių preparatų derinį, padidėja nefrotoksinio poveikio rizika.

Ciklosporinas

Padidėja nefrotoksinio poveikio rizika.

Antikoagulantai

NVNU gali sustiprinti tokių antikoagulantų, kaip varfarinas, poveikį (žr. 4.4 skyrių).

Trombocitų agregaciją slopinantys vaistiniai preparatai ir selektyvūs serotonino reabsorbcijos inhibitoriai (SSRI)

Padidėja virškinimo trakto kraujavimo rizika (žr. 4.4 skyrių).

Sulfonilurėja

Klinikiniais tyrimais nustatyta, kad sąveika tarp NVNU ir geriamųjų vaistinių preparatų nuo cukrinio diabeto (sulfonilurėjos darinių) yra galima. Nors tokia sąveika tarp ibuprofeno ir sulfonilurėjos darinių iki šiol nepasitaikė, vartojant tokį derinį dėl atsargumo rekomenduojama kontroliuoti gliukozės koncentraciją kraujyje.

Zidovudinas

NVNU vartojant kartu su zidovudinu, padidėja hematologinio toksinio poveikio pavojus. Yra įrodymų, kad kartu vartojant zidovudino ir ibuprofeno, padidėja hemartrozės ir hematomų atsiradimo rizika ŽIV teigiamiems hemofilija sergantiems pacientams.

Probenecidas ir sulfpirazonas

Vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra probenecido ar sulfpirazono gali sulėtinti ibuprofeno eliminaciją.

Baklofenas

Pradėjus vartoti ibuprofeno, gali pasireikšti toksinis baklofeno poveikis.

Ritonaviras

Ritonaviras gali padidinti NVNU koncentraciją plazmoje.

Aminoglikozidai

NVNU gali sumažinti aminoglikozidų eliminaciją.

Chinolonų grupės antibiotikai

Tyrimai su gyvūnais rodo, kad NVNU gali padidinti traukulių riziką, susijusią su chinolonų grupės antibiotikais. Pacientai, kartu vartojantys NVNU ir chinolonų grupės antibiotikus, turi didesnę riziką atsirasti traukuliams.

Vorikonazolas ir flukonazolas

Tyrimais su vorikonazolu ir flukonazolu (CYP2C9 inhibitoriai) nustatytas S(+) - ibuprofeno ekspozicijos padidėjimas apie 80-100 %. Vartojant kartu su stipriais CYP2C9 inhibitoriais reikia apsvarstyti ibuprofeno dozės sumažinimą, ypač tuomet, kai didelės ibuprofeno dozės vartojamos kartu su vorikonazolu ir flukonazolu.

Kaptoprilis

Eksperimentiniai tyrimai rodo, kad ibuprofenas slopina kaptoprilio poveikį, dėl pakitusio kaptoprilio natrio druskos išskyrimo.

Kolestiraminas

Kartu vartojant kolestiraminą ir ibuprofeną, ibuprofeno absorbcija yra uždelsta ir sumažėjusi (iki 25 %). Šie vaistiniai preparatai turėtų būti skiriami mažiausiai kelių valandų intervalu.

Mifepristonas

NVNU negalima vartoti 8-12 parų po mifepristono vartojimo, nes NVNU mažina mifepristono poveikį.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Prostaglandinų sintezės slopinimas gali neigiamai veikti nėštumo eigą ir (arba) embriono arba vaisiaus vystymąsi. Epidemiologinių tyrimų duomenys rodo, kad ankstyvuojų nėštumo laikotarpiu vartojant prostaglandinų sintezės inhibitorius, padidėja persileidimo, širdies sklaidos defektų ir įgimtos eventracijos (gastrošizės) rizika. Absoliuti širdies ir kraujagyslių sistemos sklaidos defektų rizika, kuri paprastai būna mažesnė negu 1 %, padidėja iki maždaug 1,5 %.

Manoma, kad rizika didėja priklausomai nuo dozės ir gydymo trukmės. Gyvūnams duodant prostaglandinų sintezės inhibitorių nustatyta, kad padaugėjo persileidimų iki implantacijos ir po jos, taip pat embriono ir vaisiaus žuvimo atvejų. Be to, duodant prostaglandinų sintezės inhibitorių organogenezės laikotarpiu, padaugėja įvairių vystymosi sutrikimų, įskaitant širdies ir kraujagyslių sistemos sklaidos defektus.

Nuo 20-osios nėštumo savaitės ibuprofeno vartojimas gali sukelti oligohidramnioną dėl vaisiaus inkstų funkcijos sutrikimo. Tai gali pasireikšti netrukus po gydymo pradžios ir paprastai išnyksta nutraukus gydymą. Be to, buvo pranešimų apie arterinio latako susiaurėjimą po gydymo antrojo trimestro metu, kuris daugumoje atvejų išnyko nutraukus gydymą. Todėl, ibuprofeno negalima vartoti pirmojo ir antrojo nėštumo trimestro laikotarpiu, nebent tai neabejotinai būtina. Jei ibuprofeno skiriama vartoti bandančioms pastoti moterims arba per pirmąjį ir antrąjį nėštumo trimestrą, turi būti skiriama kiek galima mažesnė vaistinio preparato dozė ir kiek įmanoma trumpesnė gydymo trukmė.

Jei po 20-osios nėštumo savaitės kelias dienas buvo vartojama ibuprofeno, turi būti apsvarstytas antenatalinis stebėjimas dėl oligohidramniono ir arterinio latako susiaurėjimo. Nustačius oligohidramnioną ar arterinio latako susiaurėjimą, ibuprofeno vartojimas turi būti nutrauktas..

Visi prostaglandinų sintezės inhibitoriai, vartojami trečiąjį nėštumo trimestrą, vaisiui gali sukelti:

- toksinį poveikį širdžiai ir plaučiams (priešlaikinį arterinio latako susiaurėjimą ir (arba) užsidarymą, plautinę hipertenziją);
- inkstų funkcijos sutrikimą (žr. aukščiau);

motinai ir naujagimiui nėštumo pabaigoje gali sukelti:

- kraujavimo laiko pailgėjimą dėl trombocitų agregacijos slopinimo, kuris gali pasireikšti net vartojant labai mažomis dozėmis;
- gimdos susitraukimų slopinimą ir dėl to uždelstą arba užsitęsusį gimdymą.

Todėl ibuprofeno trečiąjį nėštumo trimestrą vartoti draudžiama (žr. 4.3 skyrių).

Žindymas

Į žindyvės pieną ibuprofeno ir jo metabolitų patenka tik labai nežymus kiekis. Kadangi nepageidaujamo poveikio kūdikiui pasireiškimo duomenų nėra, trumpai vartojant rekomenduojama dozė vidutiniam skausmui ar temperatūrai mažinti, žindymo dažniausiai nutraukti nereikia.

Vaisingumas

Yra duomenų, kad vaistinių preparatų, slopinančių ciklooksigenazę arba prostaglandinų sintezę, vartojimas gali mažinti moters vaisingumą dėl poveikio ovuliacijai. Šis poveikis yra grįžtamas nutraukus gydymą.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Vartojant NVNU, gali pasireikšti tokie nepageidaujami poveikiai kaip svaigulys, mieguistumas, nuovargis ir regėjimo sutrikimai. Pacientams, kuriems toks poveikis pasireiškia, negalima vairuoti ir valdyti mechanizmus.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Nepageidaujamo poveikio dažnis apibūdinamas taip: labai dažnas ($\geq 1/10$), dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažnas (nuo $\geq 1/1000$ iki $< 1/100$), retas (nuo $\geq 1/10000$ iki $< 1/1000$), labai retas ($< 1/10000$) ir nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

Toliau nurodomas nepageidaujamas poveikis apima visus žinomus nepageidaujamo poveikio reiškinius, susijusius su gydymu ibuprofenu, įskaitant pasireiškusių didele doze ilgą laiką gydant reumatų sergančius pacientus. Pateikiamas dažnis, išskyrus labai retus atvejus, pagrįstas rezultatais trumpą laiką vartojant ibuprofeną mažesnėmis nei maksimali geriamoji 1200 mg paros dozė ir mažesnėmis nei maksimali 1800 mg paros dozė žvakučių forma (lygi 30 ml geriamosios suspensijos, maksimali dozė suaugusiesiems ir vyresniems nei 12 metų vaikams).

Organų sistemų klasės	Dažnis	Nepageidaujamas poveikis
Infekcijos ir infestacijos	Labai retas	Infekcinio uždegiminio proceso paūmėjimas (pvz., nekrozuojančio fascito susiformavimas), susijęs su nesteroidinių vaistinių preparatų nuo uždegimo vartojimu ¹
Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai	Labai retas	Hematopoezės sutrikimai ²
Imuninės sistemos sutrikimai	Nedažnas	Padidėjusio jautrumo reakcijos, pasireiškiančios odos bėrimu ir niežėjimu ³
	Labai retas	Sunkios generalizuotos padidėjusio jautrumo reakcijos ⁴
Psichikos sutrikimai	Labai retas	Psichozės pobūdžio reakcijos, depresija
Nervų sistemos sutrikimai	Nedažnas	Centrinės nervų sistemos sutrikimai, kaip galvos skausmas, svaigulys, nemiga, susijaudinimas (ažitacija), dirglumas ir nuovargis
	Labai retas	Aseptinis meningitas ⁵
Akių sutrikimai	Nedažnas	Regėjimo sutrikimai
Ausų ir labirintų sutrikimai	Retas	Ūžesys (<i>tinnitus</i>), svaigimas (<i>vertigo</i>)
Širdies sutrikimai	Labai retas	Palpitacijos, širdies nepakankamumas, miokardo infarktas, edema ⁶
	Nežinomas	Kounis sindromas
Kraujagyslių sutrikimai	Labai retas	Hipertenzija ⁶ vaskulitas

Kvėpavimo sistemos, krūtinės ąštos ir tarpuplaučio sutrikimai	Labai retas	Astma, bronų spazmas, dusulys, švokštimas
Virškinimo trakto sutrikimai	Nedažnas	Rėmuo, pilvo skausmas, pykinimas, vidurių pūtimas, vietinis išangės dirginimas
	Retas	Viduriavimas, meteorizmas, vidurių užkietėjimas, vėmimas
	Labai retas	Skrandžio ir dvylikapirštės žarnos pepsinė opa, prakiurimas arba kraujavimas iš virškinimo trakto, melena, vėmimas krauju, kartais mirtinas, ypač senyviems pacientams; opinis burnos gleivinės uždegimas, gastritas, burnos gleivinės išopėjimas, kolito ir Krono (<i>Crohn</i>) ligos paūmėjimas ⁷
Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai	Labai retas	Kepenų funkcijos sutrikimai ⁸ , kepenų nepakankamumas, ūminis hepatitas, gelta
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	Nedažnas	Įvairaus pobūdžio bėrimas
	Labai retas	Gali pasireikšti tokios sunkios odos reakcijos, kaip daugiaformė eritema. Pūšlių susidarymo reakcijos, įskaitant Stivenso-Džonsono (<i>Stevens – Johnson</i>) sindromą ir toksinę epidermio nekrolizę. Pavieniais atvejais sunkios odos ir minkštųjų audinių infekcijos, pasireiškiančios kaip komplikacijos sergant vėjaraupiais. Sunkios odos nepageidaujamos reakcijos (SONR) (įskaitant daugiaformę eritemą, eksfoliacinį dermatitą, Stivenso-Džonsono sindromą ir toksinę epidermio nekrolizę).
	Nežinomas	Reakcija į vaistinį preparatą su eozinofilija ir sisteminiais simptomais (<i>DRESS</i> sindromas), ūminė generalizuota egzanteminė pustuliozė (<i>UGEP</i>) Fotosensibilizacijos reakcijos.
Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai	Labai retas	Sumažėjęs šlapalo išsiskyrimas ir edema ⁹ inkstų nepakankamumas, nefrozinis sindromas, intersticinis nefritas ¹⁰ , papilų nekrozė ¹¹

		sumažėjęs šlapalo inkstų klirensas
Tyrimai	Retas	Sumažėjęs hemoglobino kiekis

¹ - Jei atsiranda infekcijos požymių arba ji stiprėja vartojant Ibugard, pacientui reikia nurodyti nedelsiant kreiptis į gydytoją. Reikia įvertinti, ar nėra indikacijų kitų vaistinių preparatų nuo uždegimo ar antibiotikų vartojimui.

² – Anemija, leukopenija, trombocitopenija, pancitopenija, agranulocitozė. Pirmieji požymiai yra karščiavimas, ryklės skausmas, paviršinės burnos gleivinės opos, į gripą panašūs simptomai, sunkus išsekimas, nepaaiškinamas kraujavimas ir kraujosruvos.

³ - Pacientui reikia nurodyti, kad tokiu atveju reikia nedelsiant pasitarti su gydytoju ir nutraukti Ibugard vartojimą.

⁴ - Jos gali pasireikšti veido, liežuvio ir gerklų patinimu kartu su kvėpavimo takų susiaurėjimu, dispnėja, tachikardija, palpitacija, hipotenzija iki gyvybei pavojingo šoko.

Jei atsiranda kuris nors iš išvardytų simptomų, kurie gali pasireikšti net ir pavartojus vaistinio preparato pirmą kartą, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją.

⁵ - Vartojant ibuprofeno, labai retai pastebėta aseptinio meningito simptomų kartu su kaklo rigidiškumu, galvos skausmu, pykinimu, vėmimu, karščiavimu ar sąmonės sutrikimu. Pacientai, kurie serga autoimuninėmis ligomis (sistemine raudonąja vilklige (SRV), mišria jungiamojo audinio liga), turi polinkį šiai ligai.

⁶ – Pranešimai susiję su gydymu NVNU.

Klinikiniais tyrimais nustatyta, kad ibuprofeno vartojimas, ypač didelėmis dozėmis (2400 mg per parą), gali būti susijęs su nedideliu arterijų trombozės reiškinų (pvz., miokardo infarkto arba insulto) rizikos padidėjimu (žr. 4.4 skyrių).

⁷ - Dažniausiai stebėtas nepageidaujamas poveikis susijęs su virškinimo traktu. Gali būti skrandžio opa, prakiurimas arba kraujavimas iš virškinimo trakto, kartais mirtinas, ypač senyviems pacientams (žr. 4.4 skyrių). Vartojant vaistinio preparato pasireiškė pykinimas, vėmimas, viduriavimas, meteorizmas, vidurių užkietėjimas, dispepsija, pilvo skausmas, melena, vėmimas su krauju, opinis stomatitas, kolito ir Krohn (*Crohn*) ligos paūmėjimas (žr. 4.4 skyrių). Rečiau pasitaikė gastritas.

⁸ - Ypač vartojant ilgą laiką.

⁹ - Ypač pacientams, sergantiems hipertenzija.

¹⁰ - Kurį gali lydėti ūminis inkstų nepakankamumas.

¹¹ - Ypač vartojant ilgą laiką.

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas, pastebėtas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas, užpildę ir pateikę pranešimo formą Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <https://vvkt.lrv.lt/lt/> nurodytais būdais.

4.9 Perdozavimas

Vaikams išgėrus daugiau kaip 400 mg/kg kūno svorio ibuprofeno, gali pasireikšti perdozavimo simptomų. Suaugusiesiems tokia dozė ir atsako riba nevisiškai aiški. Pusinės eliminacijos laikas yra 1,5–3 valandos.

Simptomai

Daugeliui kliniškai reikšmingą NVNU kiekį išgėrusių pacientų pasireiškia tik pykinimas, vėmimas, epigastriumo skausmas ar rečiau viduriavimas. Taip pat gali atsirasti ūžesys (*tinnitus*), galvos skausmas bei kraujavimas iš virškinimo trakto. Sunkiais apsinuodijimo atvejais pasireiškia toksinis poveikis centrinei nervų sistemai, pasireiškiantis mieguistumu, retkarčiais sujaudinimu, dezorientacija ar koma. Retkarčiais gali pasireikšti traukulių. Stipraus apsinuodijimo atveju gali pasireikšti metabolinė acidozė. Sunkiai apsinuodijus, gali atsirasti pailgėti protrombino laikas ir tarptautinis normalizuotas santykis TNS (INR), galimai dėl sąveikos su cirkuliuojančiais krešėjimo faktoriais. Gali pasireikšti ūminis inkstų nepakankamumas ir kepenų pažeidimas. Astma sergantiems pacientams gali paūmėti astma. Ilgai vartojant didesnes nei rekomenduojama dozes arba perdozavus, gali išsivystyti inkstų kanalėlių acidozė ir hipokalemija.

Gydymas

Gydymas yra simptominis ir palaikomasis: palaikomas kvėpavimo takų praeinamumas ir stebima širdies veikla bei gyvybinės funkcijos, kol jos stabilizuojasi. Jei pasireiškia dažnų ar užsitęsusių traukulių, juos reikėtų gydyti intraveniniu diazepamu ar lorazepamu. Astmai gydyti reikia skirti bronchodilatorių.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – nesteroidiniai vaistiniai preparatai nuo uždegimo ir reumato; propioninės rūgšties dariniai, ATC kodas – M01AE01.

Ibuprofenas yra nesteroidinis vaistinis preparatas nuo uždegimo (NVNU), kurio veiksmingumas slopinant prostaglandinų sintezę nustatytas tyrimais su standartiniais gyvūnų uždegimo proceso modeliais. Ibuprofenas žmonėms malšina uždegimo sukeltą skausmą, edemą ir karščiavimą. Be to, ibuprofenas grįžtamai slopina trombocitų agregaciją.

Klinikinis ibuprofeno veiksmingumas įrodytas gydant silpną ar vidutinio stiprumo skausmą, pvz., dantų, galvos ir simptomiškai mažinant karščiavimą. Po pavartojimo Ibugard pradeda veikti po 30 minučių.

Eksperimentiniai duomenys rodo, kad vartojant ibuprofeną kartu su acetilsalicilo rūgštimi, jis gali konkurenciniu būdu slopinti mažų dozių acetilsalicilo rūgšties poveikį trombocitų agregacijai. Kai kurie farmakodinaminiai tyrimai parodė, kad kai vienkartinė 400 mg ibuprofeno dozė buvo vartojama 8 val. laikotarpiu iki greito atpalaidavimo acetilsalicilo rūgšties dozės (81 mg) pavartojimo arba 30 min. laikotarpiu po jos pavartojimo, nustatytas sumažėjęs acetilsalicilo rūgšties poveikis tromboksano susidarymui arba trombocitų agregacijai. Nors yra tam tikrų neaiškumų dėl šių duomenų ekstrapoliacijos klinikinėmis sąlygomis, negalima atmesti galimybių, kad nuolat ilgą laiką vartojant ibuprofeną gali sumažėti mažų dozių acetilsalicilo rūgšties kardioprotekcinis poveikis. Manoma, kad retkarčiais vartojant ibuprofeną neturėtų pasireikšti jokio kliniškai reikšmingo poveikio (žr. 4.5 skyrių).

5.2 Farmakokinetinės savybės

Suaugusiųjų biologinio prieinamumo tyrimų rezultatai rodo, kad ibuprofeno prieinamumas yra panašus, nepriklausomai nuo vaistinio preparato sudėties. Farmakokinetiniai ibuprofeno parametrai

vaikams yra panašūs kaip suaugusiųjų. Literatūros šaltinių apžvalga patvirtina, kad ibuprofeno absorbcija, metabolizmas ir eliminacija vaikams yra panaši į suaugusiųjų.

Absorbcija

Pavartotas į tiesiąją žarną ibuprofenas greitai ir beveik visiškai yra absorbuojamas. Vidutinė didžiausia koncentracija plazmoje pastebima praėjus 0,75 val. po 60 mg žvakučių pavartojimo.

Pasiskirstymas

Priklausomai nuo koncentracijos daugiau kaip 98 % ibuprofeno prisijungia prie plazmos baltymų.

Biotransformacija ir eliminacija

Ibuprofenas metabolizuojamas kepenyse; 90 % dozės virsta dviem neaktyviais metabolitais: 2-hidroksi-ibuprofenu ir karboksi-ibuprofenu.

Ibuprofenas greitai išsiskiria su šlapimu, daugiausia kaip metabolitai ir jų junginiai. Pusinės eliminacijos laikas yra maždaug 2 valandos. Iš esmės ibuprofenas išsiskiria per 24 valandas.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Toksinio poūmio ir lėtinio toksinio poveikio požymiai tyrimų su gyvūnais metu dažniausiai susiję su virškinimo trakto išopėjimu ir pažeidimais. Ibuprofeno klinikai reikšmingo mutageninio poveikio *in vitro* ir *in vivo* nestebėta. Tyrimais su žiurkėmis ir pelėmis karcinogeninio ibuprofeno poveikio nenustatyta.

Ibuprofenas triušių patelėms slopina ovuliaciją bei įvairių rūšių gyvūnams (triušiams, žiurkėms, pelėms) sutrikdo implantaciją. Eksperimentiniais tyrimais su žiurkėmis ir triušiais nustatyta, kad ibuprofenas prasiskverbia pro placentą. Kai vaikingai žiurkių patelei buvo skiriamos toksinės preparato dozės, žiurkių palikuonims padidėjo įgimtų apsigimimų dažnis (pvz., tarpkilvelinės pertvaros defektas).

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Kietieji riebalai

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtini.

6.3 Tinkamumo laikas

2 metai

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

PVC/PE lizdinės plokštelės kartono dėžutėje.
5 arba 10 žvakučių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A.
19 Pelplińska Street
83-200 Starogard Gdański
Lenkija

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

LT/1/20/4504/001 – N5
LT/1/20/4504/002 – N10

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2020 m. sausio 24 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2024 m. rugpjūčio 30 d.

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <https://vvkt.lrv.lt/lt/>.