

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1 NÁZEV PŘÍPRAVKU

Ibuprofen Banner 100 mg měkké žvýkací tobolky

2 KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna měkká žvýkací tobolka obsahuje ibuprofenum 100 mg.

Pomocná látka se známým účinkem:

Glukosa, 358,1 mg v jedné žvýkací tobolce

Sacharosa, 251,6 mg v jedné žvýkací tobolce

Sójový lecitin, 0,01 mg v jedné žvýkací tobolce

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3 LÉKOVÁ FORMA

Měkká žvýkací tobolka.

Světlá až tmavě žlutá, čtvercová žvýkací měkká želatinová tobolka s křížkem (#) natištěným bílým inkoustem. Typické rozměry měkké želatinové tobolky jsou výška asi 5 až 8 mm a délka asi 15 až 17 mm.

4 KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek je určen ke krátkodobé symptomatické léčbě mírné až středně silné bolesti, jako je bolest hlavy, menstruační bolest, bolest zubů a horečky a bolesti spojené s akutním zánětem horních cest dýchacích.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

K perorálnímu podání a pouze ke krátkodobému užívání.

Výskyt nežádoucích účinků lze minimalizovat podáváním nejnižší účinné dávky po nejkratší dobu nutnou k potlačení příznaků onemocnění (viz bod 4.4).

Děti s hmotností od 20 do 39 kg (7 – 11 let):

Ibuprofen se u dětí dává podle tělesné hmotnosti, přičemž jednotlivá dávka je 5 až 10 mg/kg tělesné hmotnosti. Maximální denní dávka Ibuprofenu Banner je 20-30 mg/kg tělesné hmotnosti. Doporučené denní dávky je možné dosáhnout následujícím způsobem:

Tělesná hmotnost dítěte (kg)	Věk (roky)	Jednotlivá dávka	Maximální denní dávka
20-29	7-9	200 mg ibuprofenu (odpovídá 2 tobolkám)	600 mg ibuprofenu (odpovídá 6 tobolkám)
30-39	10-11	300 mg ibuprofenu (odpovídá 3 tobolkám)	900 mg ibuprofenu (odpovídá 9 tobolkám)

Dávky se podávají podle potřeby přibližně každých 6 až 8 hodin (nebo s minimálním intervalem 6 hodin mezi jednotlivými dávkami).

Nedoporučuje se podávat tento přípravek dětem mladším než 7 let nebo dětem s hmotností menší než 20 kg.

Dospělí a dospívající s hmotností \geq 40 kg (od 12 let):

Úvodní dávka je 200 mg nebo 400 mg ibuprofenu. V případě potřeby je možné užít další dávky 200 mg nebo 400 mg ibuprofenu (2 nebo 4 tobolky). Příslušný interval mezi dávkami má být zvolen podle pozorovaných symptomů a maximální doporučené denní dávky. Nemá být kratší než 6 hodin. Během 24hodin nesmí být překročena celková dávka 1200 mg ibuprofenu.

Tělesná hmotnost (věk)	Jednotlivá dávka	Maximální denní dávka
\geq 40kg (Dospělí a dospívající od 12 let)	200 mg nebo 400 mg ibuprofenu (odpovídá 2 nebo 4 tobolkám)	1200 mg ibuprofenu (odpovídá 12 tobolkám)

Pokud je u dětí a u dospívajících ve věku 7 až 17 let nutné podávat tento léčivý přípravek déle než 3 dny nebo pokud se zhorší symptomy onemocnění, je třeba vyhledat lékaře. Pro dospělé platí, že pokud se necítí lépe nebo se jejich stav zhorší, mají kontaktovat lékaře po 3 dnech v případě horečky a po 4 dnech v případě bolesti.

Zvláštní populace

Starší osoby:

U starších pacientů není potřebné snížení dávky (viz bod 4.4)

Porucha funkce ledvin:

Snížení dávky se nevyžaduje u pacientů s mírnou až středně těžkou poruchou funkce ledvin (pacienti se závažnou poruchou funkce ledvin, viz bod 4.3).

Porucha funkce jater:

Snížení dávky se nevyžaduje u pacientů s mírnou až středně těžkou poruchou funkce jater (pacienti se závažnou poruchou funkce jater, viz bod 4.3).

Způsob podání

Pro perorální podání.

Přípravek se má před spolknutím rozkousat. Není potřeba zapít ho vodou.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na ibuprofen, burské oříšky nebo sóju nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1

Pacienti, kteří měli v minulosti hypersenzitivní reakce (např. astma, rýmu, angioedém nebo kopřivku) v souvislosti s užitím kyseliny acetylsalicylové (ASA) nebo jiných nesteroidních protizánětlivých léků.

Aktivní nebo anamnesticky rekurentní peptický vřed/hemoragie (dvě nebo více oddělených epizod prokázané ulcerace nebo krvácení).

Anamnéza gastrointestinálního krvácení nebo perforace ve vztahu k předchozí léčbě NSAID.

Závažné srdeční selhání (třída IV dle NYHA), závažné renální selhání nebo závažné selhání jater (viz bod 4.4, Zvláštní upozornění a opatření pro použití).

Poslední trimestr gravidity (viz bod 4.6).

Cerebrovaskulární nebo jiné aktivní krvácení.

Neobjasněné poruchy krvetvorby.

Závažná dehydratace (způsobená zvracením, průjmem nebo nedostatečným příjmem tekutin).

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Respirační účinky:

- U pacientů s bronchiálním astmatem nebo alergickým onemocněním nebo s anamnézou těchto onemocnění může dojít k bronchospazmu.

Jiné nesteroidní protizánětlivé léky:

- Je nutné se vyvarovat souběžnému užívání ibuprofenu s jinými NSAID, včetně selektivních inhibitorů cyklooxygenázy-2 (viz bod 4.5).

SLE a smíšené onemocnění pojivové tkáně:

- U pacientů se systémovým onemocněním lupus erythematodes (SLE) a smíšeným onemocněním pojivové tkáně existuje zvýšené riziko aseptické meningitidy (viz bod 4.8).

Metabolismus porfyrinů:

- Opatrnost je nutná u pacientů s vrozenou poruchou metabolismu porfyrinu (např. akutní intermitentní porfyrie).

Renální účinky:

- U pacientů se sníženou funkcí ledvin je nutná opatrnost, protože se funkce ledvin může zhoršit (viz body 4.3 Kontraindikace a 4.8 Nežádoucí účinky).
- U dehydratovaných dětí a dospívajících existuje riziko poruchy funkce ledvin.
- Obecně platí, že navyklé užívání přípravků proti bolesti, zejména kombinace několika analgetických léčivých látek může vést k trvalému poškození ledvin s rizikem selhání ledvin (analgetická nefropatie).

Hepatální účinky:

Dysfunkce jater (viz body 4.3 a 4.8).

Chirurgický zákrok:

Opatrnost je nutná bezprostředně po závažném chirurgickém zákroku.

Alergie:

- Opatrnost je nutná u pacientů s anamnézou alergické reakce na jiné látky, protože u těchto pacientů existuje zvýšené riziko výskytu hypersenzitivních reakcí taktéž při užívání přípravku Ibuprofenu Banner.
- U pacientů, kteří trpí sennou rýmou, nosními polypy nebo chronickými obstrukčními respiračními poruchami, je zvýšené riziko výskytu alergických reakcí. Mohou se projevit jako astmatické záchvaty (tzv. analgetické astma), Quinckeho edém nebo kopřivka.
- Vzácně jsou pozorovány závažné akutní hypersenzitivní reakce (například anafylaktický šok). Při prvních známkách reakce přecitlivělosti po použití přípravku Ibuprofenu Banner musí být léčba ukončena. Potřebná lékařská opatření musí být v souladu s příznaky zahájena odborným personálem.

Kardiovaskulární a cerebrovaskulární účinky:

- Zvláštní opatrnost (konzultace s lékařem nebo lékárníkem) je potřebná před zahájením léčby u pacientů s anamnézou hypertenze a/nebo srdečního selhání, protože v souvislosti s terapií NSAID byla zaznamenána retence tekutin, hypertenze a edém.
- Klinické studie poukazují na to, že podávání ibuprofenu, zejména ve vysokých dávkách (2400 mg denně), může souviset s mírným zvýšením rizika arteriálních trombotických příhod (například infarktu myokardu nebo cévní mozkové příhody). Epidemiologické studie nepoukazují na zvýšené riziko arteriálních trombotických příhod při podávání nízkých dávek ibuprofenu (např. ≤ 1200 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 (2400 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 (2400 mg/den).
- U pacientů léčených přípravkem Ibuprofen Banner 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 fertility u žen:

- Existují určité důkazy, že léky, které inhibují cyklooxygenázu / syntézu prostaglandinů, mohou způsobit poruchu fertility u žen, a to ovlivněním ovulace. Tento účinek je reverzibilní a odezní po ukončení léčby.

Gastrointestinální účinky:

- Nesteroidní antirevmatika 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 kdykoliv během léčby, s varovnými příznaky ale i bez nich, i bez předchozí anamnézy závažných gastrointestinálních příhod.

- Riziko gastrointestinálního krvácení, ulcerace nebo perforace stoupá se zvyšující se dávkou NSAID a u pacientů s anamnézou peptického vředu, zejména pokud byl komplikován krvácením nebo perforací (viz bod 4.3), a u starších osob. Tito pacienti mají zahajovat léčbu nejnižší možnou dávkou. U těchto pacientů a také u pacientů vyžadujících dlouhodobě léčbu kyselinou acetylsalicylovou v nízké dávce nebo jinými léky zvyšujícími gastrointestinální riziko (viz dále bod 4.5), je vhodné zvážit současné 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 (zejména 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, antikoagulační jako warfarin, selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu nebo antiagregancia jako kyselina acetylsalicylová (viz bod 4.5).
- Pokud se během léčby ibuprofenem objeví gastrointestinální krvácení nebo ulcerace, 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).
- Varicela může být výjimečně příčinou závažných infekcí kůže a komplikací postihujících měkké tkáně. Dosud nebylo možné vyloučit, že NSAID přispívají ke zhoršení těchto infekcí. Proto se v případě varicely doporučuje vyhnout se užívání přípravku Ibuprofen Banner.

Maskování symptomů základního infekčního onemocnění

Ibuprofen Banner 100 mg měkké žvýkací tobolky 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 Ibuprofen Banner 100 mg měkké žvýkací tobolky 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.

Funkce krevních destiček:

- NSAID mohou inhibovat funkci krevních destiček, proto mají být používány s opatrností u pacientů s idiopatickou trombocytopenickou purpurou (ITP), nitrolebním krvácením a krvácivou diatézou.

Všeobecná upozornění

- Výskyt nežádoucích účinků lze minimalizovat použitím nejnižší účinné dávky po nejkratší dobu nutnou k potlačení příznaků onemocnění (viz níže Gastrointestinální a kardiovaskulární rizika).
- U starších pacientů je zvýšený výskyt nežádoucích reakcí na NSAID, zvláště gastrointestinálního krvácení a perforací, které mohou být fatální.

- Při dlouhodobém podávání přípravku Ibuprofen Banner je nutná pravidelná kontrola hodnot jaterních testů, funkce ledvin a krevního obrazu.
- Dlouhodobé používání jakéhokoli typu analgetika proti bolesti hlavy může tuto bolest zhoršit. Pokud tato situace nastane, nebo na ni existuje podezření, je třeba vyhledat lékařskou pomoc a léčbu přerušit. U pacientů s častými nebo každodenními bolestmi hlavy navzdory (nebo kvůli) pravidelnému užívání léků proti bolesti hlavy je třeba předpokládat diagnózu bolest hlavy z nadužívání medikace (MOH).
- Při současném požívání alkoholu může dojít při užívání NSAID ke zesílení nežádoucích účinků souvisejících s léčivem, zejména těch, které se týkají gastrointestinálního traktu nebo centrálního nervového systému.
- NSAID mohou maskovat příznaky infekce a horečky.
- Přípravek obsahuje glukózu. Pacienti se vzácnou malabsorpcí glukózy a galaktózy nemají tento přípravek užívat.
- Tento přípravek obsahuje sacharózu. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí fruktózy, malabsorpcí glukózy a galaktózy nebo sacharázo-izomaltázovou deficiencí nemají tento přípravek užívat.
- Ibuprofen Banner obsahuje lecitin ze sóji. Pacienti alergičtí na burské oříšky nebo sóju nesmí užívat tento léčivý přípravek.
- Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné měkké žvýkací tobolce, to znamená, že je v podstatě bez sodíku.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Ibuprofen nemá být kombinován s:

- **Jinými NSAID včetně selektivních inhibitorů cyklooxygenázy-2:** Vyhněte se současnému podávání dvou nebo více NSAID, protože to může zvýšit riziko nežádoucích účinků (viz bod 4.4).
- **Kyselina acetylsalicylová:**
Současné podávání ibuprofenu a kyseliny acetylsalicylové se obecně nedoporučuje vzhledem k možnosti zvýšeného výskytu nežádoucích účinků.
Preklinické údaje poukazují na to, že ibuprofen při současném 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 občasném užití ibuprofenu není klinicky významný vliv pravděpodobný (viz bod 5.1).

Ibuprofen by se měl používat s opatrností v kombinaci s:

- **Antikoagulantii:** NSAID mohou zvyšovat účinky antikoagulantů, jako je warfarin (viz bod 4.4).
- **Antihypertenzivy (inhibitory ACE, blokátory beta-receptorů a antagonisty angiotensinu II) a diuretiky:** NSAID mohou snížit účinek těchto léčivých přípravků. Diuretika mohou zvyšovat riziko nefrotoxicity NSAID. U některých pacientů se zhoršenou funkcí ledvin (např. dehydratovaní pacienti nebo starší pacienti se zhoršenou funkcí ledvin) může současné podávání inhibitoru ACE, blokátorů beta-receptorů nebo antagonistů angiotensinu II vést k dalšímu zhoršení renální funkce, včetně možného akutního renálního

selhání, které je obvykle reverzibilní. Proto má být kombinace podávána opatrně, zejména u starších osob. Pacienti mají být dostatečně hydratováni a po zahájení souběžné léčby a poté v pravidelných intervalech má být funkce ledvin monitorována. Zejména současné užívání kalium šetřících diuretik může zvýšit riziko hyperkalémie.

- **Kortikosteroidy:** Mohou zvyšovat riziko gastrointestinálních vředů nebo krvácení (viz bod 4.4).
- **Antiagregancii a selektivními inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI):** Zvýšené riziko gastrointestinálního krvácení (viz bod 4.4).
- **Kardioglykosidy:** NSAID mohou zhoršit srdeční selhání, mohou snižovat hodnotu glomerulární filtrace (GFR) a zvyšovat hladinu glykosidů v plazmě. Současné použití Ibuprofenu Banner s přípravky obsahujícími digoxin může zvýšit sérové hladiny digoxinu. Při správném používání (maximálně po dobu 3 až 4 dnů) se nevyžaduje kontrola hladiny digoxinu v séru.
- **Lithiem a fenytoinem:** Existují důkazy o možném zvýšení hladin lithia v plazmě při současném podávání s ibuprofenem. Při správném užívání (maximálně 3 nebo 4 dny) není kontrola plazmatické koncentrace lithia a fenytoinu zpravidla nutná.
- **Probenecidem a sulfinpyrazonem:** Léčivé přípravky, které obsahují probenecid nebo sulfinpyrazon, mohou zpomalit vylučování ibuprofenu.
- **Methotrexátem:** Existuje potenciál pro zvýšení plazmatické hladiny methotrexátu.
- **Cyklosporinem:** Zvýšené riziko nefrotoxicity.
- **Mifepristonem:** NSAID se nemají používat po dobu 8 – 12 dnů po podání mifepristonu, protože mohou snižovat účinek mifepristonu.
- **Takrolimem:** Možné zvýšené riziko nefrotoxicity, pokud se NSAID podávají spolu s takrolimem.
- **Zidovudinem:** Zvýšené riziko hematologické toxicity, pokud se NSAID podávají se zidovudinem. Existují důkazy o zvýšeném riziku hemartrosu a hematomu u HIV (+) hemofiliků, kteří dostávají souběžnou léčbu zidovudinem a ibuprofenem.
- **Chinolonovými antibiotiky:** Údaje získané u zvířat ukazují, že NSAID mohou zvyšovat riziko křečí spojené s chinolonovými antibiotiky. Pacienti užívající NSAID a chinolony mohou mít zvýšené riziko vzniku křečí.
- **Perorálními antidiabetiky:** Inhibice metabolismu deriváty sulfonylurey, prodloužení poločasu eliminace a zvýšení rizika hypoglykemie.
- **Aminoglykosidy:** NSAID mohou snižovat vylučování aminoglykosidů. Děti: je potřebná opatrnost při souběžné léčbě ibuprofenem a aminoglykosidy.
- **Inhibitory CYP2C9:** Souběžné podávání ibuprofenu s inhibitory CYP2C9 může zvýšit expozici ibuprofenu (substrát CYP2C9). Ve studii s vorikonazolem a flukonazolem (inhibitory CYP2C9) bylo prokázáno zvýšení expozice S(+)-ibuprofenu o přibližně 80 až 100 %. Je potřebné zvážit snížení dávky ibuprofenu při souběžném podávání silných

inhibitorů CYP2C9, zejména při podávání vysokých dávek ibuprofenu s vorikonazolem nebo flukonazolem.

- **Baklofen:** Po zahájení léčby ibuprofenem se může objevit toxicita baklofenu.
- **Ritonavir:** Ritonavir může zvýšit plazmatické koncentrace NSAID.
- **Kaptopril:** Experimentální studie naznačily, že ibuprofen inhibuje účinek kaptoprilu na vylučování sodíku.
- **Kolestyramin:** Při současném podávání ibuprofenu a kolestyraminu se zpomaluje a snižuje (25 %) absorpce ibuprofenu. Mezi podáváním těchto léčivých přípravků má být několikahodinový interval.
- **Bylinné extrakty:** Ginkgo biloba může zesilovat riziko krvácení spojené s NSAID.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Inhibice syntézy prostaglandinu může negativně ovlivňovat graviditu a/nebo anebo embryonální/fetální vývoj.

Údaje z epidemiologických studií naznačují zvýšené riziko potratu a srdečních malformací a gastrochízy po použití inhibitoru syntézy prostaglandinu na začátku těhotenství. Absolutní riziko kardiovaskulárních malformací se zvýšilo z méně než 1 % na přibližně 1,5 %. Předpokládá se, že se riziko zvyšuje s dávkou a trváním léčby. U zvířat bylo prokázáno, že podávání inhibitorů syntézy prostaglandinů způsobuje zvýšení pre- a postimplantačních ztrát a embryofetální letality. U zvířat, kterým byl podán inhibitor syntézy během organogenetického období, byla dále 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 v průběhu prvního a druhého trimestru těhotenství ibuprofen podáván, pokud to není nezbytně nutné. Pokud ibuprofen užívá žena, které se pokouší 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 oligohydramnia a konstrikce ductus arteriosus. V případě nálezů oligohydramnia nebo konstrikce ductus arteriosus má být podávání ibuprofenu ukončeno.

Během třetího trimestru těhotenství mohou všechny inhibitory syntézy prostaglandinu vystavit plod:

- kardiopulmonární toxicitě (předčasná konstrikce/uzávěr ductus arteriosus a pulmonální hypertenze),
- renální dysfunkci (viz výše)

matku a novorozence na konci těhotenství:

- potenciálnímu prodloužení doby krvácivosti, antiagregačnímu účinku, který se může objevit dokonce i při velmi nízkých dávkách,
- inhibici kontrakcí dělohy vedoucí k opožděnému nebo prodlouženému porodu.

Proto je ibuprofen během třetího trimestru gravidity kontraindikován (viz bod 4.3 a 5.3).

Kojení

Ibuprofen a jeho metabolity přecházejí pouze v nízkých koncentracích do mateřského mléka. Vzhledem k tomu, že škodlivé účinky na kojence nejsou dosud známé, přerušeni kojení není obvykle nutné během krátkodobé léčby doporučenou dávkou (viz bod 4.2).

Fertilita

Existují důkazy, že léčivé přípravky, které inhibují cyklooxygenázu / syntézu prostaglandinů, mohou způsobit poruchy fertility u žen, a to ovlivněním ovulace. Tento účinek je reverzibilní a odezní po ukončení léčby.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Ibuprofen Banner nemá žádný, nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Přehled následujících nežádoucích účinků zahrnuje všechny nežádoucí účinky, které se objevily při léčbě ibuprofenem, a to i ty, které se projevily při dlouhodobé léčbě vysokými dávkami u pacientů s revmatismem. Uvedené frekvence, které zahrnují i velmi vzácná hlášení, se vztahují na krátkodobé užívání denních dávek až do maxima 1200 mg ibuprofenu pro perorální lékové formy a maximálně 1800 mg pro čípky.

U následujících nežádoucích účinků léků je třeba vzít v úvahu, že jsou závislé převážně na dávce a liší se interindividuálně.

Nežádoucí účinky související s ibuprofenem jsou uvedeny níže a seřazeny podle třídy orgánových systémů a frekvence. Frekvence jsou definovány jako:

Velmi časté ($\geq 1/10$)

Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)

Méně časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$)

Vzácné ($\geq 1/10000$ až $< 1/1000$)

Velmi vzácné ($< 1/10000$)

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

V rámci každé skupiny četností jsou nežádoucí účinky seřazeny podle klesající závažnosti.

Nejčastěji pozorované nežádoucí účinky jsou gastrointestinální. Nežádoucí účinky jsou většinou závislé na dávce, zejména riziko výskytu gastrointestinálního krvácení, které je závislé na rozsahu dávek a délce léčby. Mohou se objevit peptické vředy, perforace nebo krvácení do gastrointestinálního traktu, někdy fatální, zejména u starších osob (viz bod 4.4). Po podání byla hlášena nauzea, zvracení, průjem, nadýmání, zácpa, dyspepsie, bolest břicha, meléna, hemateméza, ulcerózní stomatitida, exacerbace kolitidy a Crohnovy choroby (viz bod 4.4). Méně často byla pozorována gastritida.

V souvislosti s léčbou NSAID byly hlášeny otoky, hypertenze a srdeční selhání.

Klinické studie poukazují na to, že podávání ibuprofenu, obzvláště ve vysokých dávkách (2400 mg denně), může souviset s mírným zvýšením rizika arteriálních trombotických příhod (například infarktu myokardu nebo cévní mozkové příhody) (viz bod 4.4).

Byla popsána exacerbace zánětů souvisejících s infekcí (např. vznik nekrotizující fasciitidy), která se shoduje s použitím nesteroidních protizánětlivých léčiv. To je pravděpodobně spojeno s mechanismem účinku nesteroidních protizánětlivých léků.

Pokud se během používání přípravku Ibuprofenu Banner objeví příznaky infekce nebo se zhorší, pacientovi se doporučuje neprodleně navštívit lékaře. Je třeba vyšetřit, zda není indikována antimikrobiální / antibiotická terapie.

Při dlouhodobé léčbě má být pravidelně kontrolován krevní obraz.

Pacient musí být poučen, aby okamžitě informoval lékaře a přestal užívat Ibuprofen Banner, pokud se objeví jeden z příznaků hypersenzitivní reakce, ke kterým může dojít i při prvním užití, je nutná okamžitá pomoc lékaře.

Pacient musí být poučen, aby v případě výskytu silné bolesti v epigastriu nebo melény nebo hematemy přestal léčivý přípravek užívat a okamžitě vyhledal lékaře.

Třídy orgánových systémů	Frekvence	Nežádoucí účinky
Infekce a infestace	Velmi vzácné	Exacerbace zánětů souvisejících s infekcí (např. rozvoj nekrotizující fasciitidy), ve výjimečných případech se mohou během infekce varicelly objevit závažné kožní infekce a komplikace postihující měkké tkáně.
Poruchy krve a lymfatického systému	Velmi vzácné	Poruchy krvetvorby (anemie, leukopenie, trombocytopenie, pancytopenie, agranulocytóza). Prvními příznaky mohou být horečka, bolest v krku, povrchové vředy v ústech, příznaky podobné chřipce, silné vyčerpání, krvácení z nosu a kůže a modřiny. V takových případech má být pacientovi doporučeno, aby přerušil léčbu tímto léčivým přípravkem, vyhnul se jakékoliv samoléčbě analgetiky nebo antipyretiky a poradil se s lékařem.
Poruchy imunitního systému		Hypersenzitivní reakce zahrnující ¹
	Méně časté	Kopřivka a pruritus
	Velmi vzácné	Závažné hypersenzitivní reakce. Příznaky mohou zahrnovat: otok tváře, jazyka a hrtanu, dušnost, tachykardii, hypotenzi (anafylaxe, angioedém nebo závažný šok). Exacerbace astmatu
	Není známo	Reaktivita dýchacích cest zahrnující astma, bronchospasmus nebo dušnost
Psychiatrické poruchy	Velmi vzácné	Psychotické reakce, deprese
Poruchy nervového systému	Méně časté	Poruchy centrálního nervového systému, jako je bolest hlavy, závrať, nespavost, neklid, podrážděnost nebo únava
	Velmi vzácné	Aseptická meningitida ²
Poruchy oka	Méně časté	Poruchy zraku

Třídy orgánových systémů	Frekvence	Nežádoucí účinky
Poruchy ucha a labyrintu	Vzácné	Tinnitus
Srdeční poruchy	Velmi vzácné	Srdeční selhání, palpítace a edém, infarkt myokardu
	Není známo	Kounisův syndrom
Cévní poruchy	Velmi vzácné	Hypertenze, vaskulitida
Gastrointestinální poruchy	Common	Gastrointestinální potíže, jako je bolest břicha, nauzea a dyspepsie. Průjem, plynatost, zácpa, pálení žáhy, zvracení a mírné gastrointestinální ztráty krve, které mohou ve výjimečných případech způsobit anemii.
	Méně časté	Gastrointestinální vředy, perforace nebo krvácení do gastrointestinálního traktu, ulcerózní stomatitida, exacerbace kolitidy a Crohnovy choroby (viz bod 4.4), gastritida
	Velmi vzácné	Ezofagitida, tvorba střevních striktur podobných přepážkám, pankreatitida.
Poruchy jater a žlučových cest	Velmi vzácné	Porucha funkce jater, poškození jater, zejména při dlouhodobé léčbě, selhání jater, akutní hepatitida
Poruchy kůže a podkožní tkáně	Méně časté	Různé kožní vyrážky
	Velmi vzácné	Závažné kožní nežádoucí reakce (SCAR) (zahrnující erythema multiforme, exfoliativní dermatitidu, Stevensův-Johnsonův syndrom a toxickou epidermální nekrolýzu), alopecie
	Není známo	Poléková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS syndrom). Akutní generalizovaná exantematózní pustulóza (AGEP). Fotosenzitivní reakce.
Poruchy ledvin a močových cest	Vzácné	Vzácně se může vyskytnout poškození ledvinových tkání (papilární nekróza) a zvýšené koncentrace močoviny v krvi; zvýšené koncentrace kyseliny močové v krvi.
	Velmi vzácné	Tvorba edémů, zejména u pacientů s arteriální hypertenzí nebo renální insuficiencí, nefrotický syndrom, intersticiální nefritida, která může být doprovázena akutní renální nedostatečností.
Vyšetření	Vzácné	Snížené hladiny hemoglobinu

Popis vybraných nežádoucích účinků

¹Po léčbě ibuprofenem byly hlášeny reakce přecitlivělosti. Ty mohou zahrnovat (a) nespecifickou alergickou reakci a anafylaxi, (b) reaktivitu dýchacích cest zahrnující astma, zhoršené astma, bronchospasmus nebo dušnost, nebo (c) různé kožní poruchy, včetně vyrážek různých typů, pruritu, urtikárie, purpury, angioedému a vzácněji exfoliativní a bulózní dermatózy (včetně toxické epidermální nekrolýzy, Stevensova-Johnsonova syndromu a multiformního erytému).

²Patogenní mechanismus aseptické meningitidy vyvolané léčivem není zcela objasněn. Dostupné údaje o aseptické meningitidě související s NSAID však ukazují na imunitní reakci (vzhledem k časové souvislosti mezi užíváním léku a vymizením symptomů po přerušení léčby). Je třeba poznamenat, že během léčby ibuprofenem byly u pacientů se stávajícími autoimunitními poruchami (jako je systémový lupus erythematodes, smíšené onemocnění pojivové tkáně) pozorovány jednotlivé případy příznaků aseptické meningitidy (jako je ztuhlý krk, bolest hlavy, nauzea, zvracení, horečka nebo zakalené vědomí).

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 užití více než 400 mg/kg způsobit příznaky toxicity, přičemž není možné vyloučit riziko toxických účinků při dávce nad 100 mg/kg. U dospělých je odpověď závislá na dávce méně zřetelná. Poločas eliminace při předávkování je 1,5 – 3 hodiny.

Symptomy

U většiny pacientů, kteří požijí klinicky významné množství NSAID, se objeví pouze nauzea, zvracení, epigastrická bolest nebo vzácněji průjem. Možný je také nystagmus, rozmazané vidění, tinitus, bolest hlavy a gastrointestinální krvácení. Při závažnější otravě je pozorována toxicita v centrálním nervovém systému, která se projevuje vertigem, ospalostí, občasnou excitací a desorientací nebo jako koma. Občas se u pacientů objevují křeče. V případě závažné otravy může dojít k rozvoji hypotermie a hyperkalémie, metabolické acidózy a k prodloužení protrombinového času / INR, pravděpodobně v důsledku interference s účinky cirkulujících faktorů srážení. Může dojít k akutnímu selhání ledvin, poškození jater, hypotenzi, respirační depresi a cyanóze. U astmatiků je možná exacerbace astmatu.

Dlouhodobé užívání vyšších než doporučených dávek nebo předávkování může vést k renální tubulární acidóze a hypokalémii.

Léčba

Léčba má být symptomatická a podpurná a má zahrnovat udržování volných dýchacích cest a monitorování srdeční činnosti a životních funkcí, dokud stav pacienta nebude stabilizován. Pokud se pacient dostaví do 1 hodiny po požití potenciálně toxického množství, zvažte perorální podání aktivního uhlí nebo výplach žaludku. Pokud se vyskytnou časté nebo déle trvající křeče, mají se léčit nitrožilním podáním diazepamem nebo lorazepamem. V případě astmatu podejte bronchodilatancia.

5 FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Nesteroidní protizánětlivá a protirevmatická léčiva; deriváty kyseliny propionové. ATC kód: M01A E01

Ibuprofen je derivát kyseliny propionové, nesteroidní antiflogistikum (NSAID), jehož účinnost byla prokázána a spočívá v inhibici syntézy prostaglandinů. U lidí snižuje ibuprofen bolest při zánětech, otok a horečku. Mimo to ibuprofen reverzibilně inhibuje agregaci krevních destiček.

Preklinické údaje poukazují na to, že ibuprofen při současném podávání s nízkou dávkou kyseliny acetylsalicylové může kompetitivně inhibovat její vliv na agregaci krevních destiček. Některé farmakodynamické studie ukazují, že pokud byla užita jednorázová dávka 400 mg ibuprofenu během 8 hodin před nebo během 30 minut po podání kyseliny acetylsalicylové s okamžitým 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 občasném užití ibuprofenu není klinicky významný vliv pravděpodobný (viz bod 4,5).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

- **Absorpce:** Po perorálním podání se ibuprofen částečně vstřebává v žaludku a následně úplně v tenkém střevě.
- **Distribuce:** Vazba na plazmatické proteiny je přibližně 99 %, maximální plazmatické koncentrace jsou dosaženy 1-2 hodiny po podání ibuprofenu v pevné perorální formě s okamžitým uvolňováním.
- **Biotransformace:** Po metabolizaci v játrech (hydroxylaci, karboxylaci) jsou farmakologicky inaktivní metabolity zcela eliminovány, hlavně ledvinami (90 %), ale také žlučí.
- **Eliminace:** Eliminační poločas u zdravých jedinců a osob s onemocněním jater a ledvin je 1,8-3,5 hodin.

V omezeném počtu studií se ibuprofen ve velmi nízkých koncentracích objevil v mateřském mléku.

Farmakokinetické parametry ibuprofenu u dětí jsou porovnatelné s parametry u dospělých.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Subchronická a chronická toxicita ibuprofenu byla v pokusech na zvířatech pozorována zejména jako léze a ulcerace v gastrointestinálním traktu. In vitro a in vivo studie neposkytly žádné klinicky relevantní důkazy mutagenního potenciálu ibuprofenu. Ve studiích u potkanů a myší nebyly zjištěny žádné známky karcinogenních účinků ibuprofenu. Ibuprofen inhiboval ovulaci u králíků a vyvolal poruchy implantace u různých živočišných druhů (králík, laboratorní potkan, myš). V experimentálních studiích u laboratorních potkanů a králíků bylo prokázáno, že ibuprofen prochází placentou. Po podání dávek toxických pro matku byl pozorován zvýšený výskyt malformací (defektů ventrikulárního septa) u potomků laboratorních potkanů.

6 FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Želatina
Čištěná voda
Tekutá glukosa
Sacharosa
Kyselina fumarová (E 297)
Sukralosa
Monohydrát kyseliny citrónové (E330)
Draselná sůl acesulfamu (E 950)
Dihydrát dinatrium-edetátu
Glycerol 85%
Přírodní pomerančové aroma*

*Aroma obsahuje: limonen, d-forma, ethyl-acetát a pinen alfa

Potisk tobolek

Bílý inkoust Opacode WB white NS-78-18011**

** Inkoust obsahuje: čištěnou vodu, oxid titaničitý (E 171), propylenglykol, isopropylalkohol, hypromelozu 2910/3 (E 464)

Látky použité při výrobě

Triacylglyceroly se středním řetězcem
Isopropylalkohol
Lecithin

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Blistry (PVC/PE/PVdC/AI) v krabičce.
Blistr může obsahovat 2, 4, 6, 8,10,12,14,16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30, 32 nebo 48 tobolek.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

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

7 DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Patheon Softgels B.V.
De Posthoornstraat 7
5048 AS Tilburg
Nizozemsko

8 REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

07/125/19-C

9 DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 18. 2. 2020
Datum posledního prodloužení: 25. 4. 2024

10 DATUM REVIZE TEXTU

5. 12. 2024