

## RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Ibuprofen-Grindeks, 200 mg õhukese polümeerikattega tabletid

### 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 200 mg ibuprofeeni.  
INN. *Ibuprofenum*

Teadaolevat toimet omav abiaine: asorubiin.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

### 3. RAVIMVORM

Õhukese polümeerikattega tablett.

Heleroosad või valged roosa varjundiga ümmargused kaksikkumerad õhukese polümeerikattega tabletid.

### 4. KLIINILISED ANDMED

#### 4.1 Näidustused

Nõrga kuni mõõduka valu, nt peavalu, menstruatsioonivalu, hambavalu, lihas- ja liigesvalu, lühiajaline ravi.

Palaviku alandamine.

#### 4.2 Annustamine ja manustamisviis

##### Annustamine

##### *Täiskasvanud ja üle 12- aastased noorukid*

Annus on 200...400 mg ibuprofeeni (1...2 tabletti) 3 korda ööpäevas. Ei tohi ületada maksimaalset lubatud annust 1200 mg ibuprofeeni (6 tabletti) ööpäevas. Annuste vahele peab jääma vähemalt 4 tundi.

Annus määratakse individuaalselt. Kasutada tuleb minimaalset efektiivset annust võimalikult lühikese aja jooksul, mis on sümptomite leevendamiseks vajalik (vt lõik 4.4).

Kui ravimit kasutatakse rohkem kui 3 päeva palaviku puhul või rohkem kui 10 päeva valu puhul või kui sümptomid halvenevad, peab patsient konsulteerima arstiga.

Kui noorukitel on tarvis seda ravimit kasutada rohkem kui kolm päeva või kui nõrga kuni mõõduka valu ja/või palaviku puhul sümptomid süvenevad, tuleb pidada nõu arstiga.

##### *Eakad*

Kui ei esine neeru- või maksafunktsiooni kahjustust, ei ole annuste kohandamine vajalik. Vastasel juhul tuleb annus määrata individuaalselt. Võimalike kõrvaltoimete ohu tõttu tuleb eakaid patsiente eriti hoolikalt jälgida (vt lõik 4.4).

##### *Neeru- ja/või maksakahjustusega patsiendid*

Kerge kuni mõõduka neeru- ja/või maksafunktsiooni kahjustusega patsientidel ei ole annuse kohandamine vajalik. Raske neeru- või maksapuudulikkusega patsientidel on ibuprofeen vastunäidustatud (vt lõik 4.3).

#### *Lapsed*

Alla 12-aastastele lastele ei sobi Ibuprofen-Grindeks 200 mg õhukese polümeerikattega tabletid toimeaine suure sisalduse tõttu (vt lõik 4.3).

#### Manustamine

Ainult lühiajaliseks suukaudseks manustamiseks. Tabletti tuleb võtta piisava koguse vedelikuga. Mao-seedetrakti häirete korral manustada koos toidu või piimaga.

### **4.3 Vastunäidustused**

- ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiaine suhtes;
- eelnev ülitundlikkusreaktsioon (võib vallanduda astmahoog, nõgestõbi, allergiline riniit) salitsülaatide või teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ainete (MSPVA-de) suhtes;
- ebaselge põhjusega vereloomehäired;
- raske maksapuudulikkus (tsirroos);
- raske südamepuudulikkus (NYHA IV klass);
- raske neerupuudulikkus;
- samaaegne teise MSPVA (sh tsüklooksügenaas-2 spetsiifilised inhibiitorid) kasutamine (vt lõik 4.4);
- anamneesis varasema MSPVA-de kasutamisega seotud seedetrakti verejooks või perforatsioon;
- äge või anamneesis korduv seedetrakti haavand/verejooks (kaks või enam kindlat haavandumise või verejooksu juhtu);
- tugev dehüdratsioon (mille põhjuseks on oksendamine, kõhulahtisus või ebapiisav vedeliku manustamine);
- raseduse kolmas trimester (vt lõik 4.6);
- alla 12-aastased lapsed.

### **4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel**

Kõrvaltoimeid saab vähendada, kasutades minimaalset efektiivset annust võimalikult lühikese aja jooksul, mis sümptomite kontrollimiseks vajalik (vt lõik 4.2 ja seedetrakti riskid ja kardiovaskulaarsed toimed allpool).

Ibuprofeeniga ravitavad patsiendid peavad teavitama oma arsti seedetrakti verejooksu või haavandumise nähtudest või sümptomitest, hägusast nägemisest või muudest silma sümptomitest, nahalööbest, kehakaalu tõusust või tursetest.

#### *Eakad*

Eakatel patsientidel on MSPVA-de kasutamisest tingitud kõrvaltoimete (eriti seedetrakti verejooks ja perforatsioon, mis võivad lõppeda letaalselt) esinemissagedus kõrgem (vt lõik 4.2).

#### *Kardiovaskulaarsed ja tserebrovaskulaarsed toimed*

Kliinilised uuringud näitavad, et ibuprofeeni kasutamine, eriti suurtes annustes (2400 mg ööpäevas), võib olla seotud arteriaalse tromboosi juhtude (nt müokardiinfarkt või insult) kõrgenenud riskiga. Epidemioloogilised uuringud ei ole üldiselt näidanud väikestes annustes (nt  $\leq 1200$  mg ööpäevas) ibuprofeeni seost arteriaalse tromboosi juhtude kõrgenenud riskiga.

Ravile allumatu hüpertensiooni, südame paispuudulikkuse (NYHA II...III klass), diagnoositud südame isheemiatõve, perifeersete arterite haiguse ja/või tserebrovaskulaarse haigusega patsiente tohib ibuprofeeniga ravida ainult pärast hoolikat kaalumist ja vältida tuleb suurte annuste (2400 mg ööpäevas) kasutamist.

Kardiovaskulaarsete haiguste riskifaktoritega (nt hüpertensioon, hüperlipideemia, suhkurtõbi, suitsetamine) patsientidel tohib pikaajalist ravi, eriti kui ibuprofeeni on vaja kasutada suurtes annustes (2400 mg ööpäevas), alustada samuti pärast samasugust hoolikat kaalutlust.

#### *Seedetrakti toimed*

MSPVA-sid tuleb ettevaatusega kasutada seedetrakti haiguse anamneesiga (haavandiline koliit, Crohni tõbi) patsientidel, kuna MSPVA-d võivad põhjustada nende haiguste ägenemist (vt lõik 4.8).

Potentsiaalselt letaalsel seedetrakti verejooksu, haavandumist või perforatsioonil on teatatud kõikide MSPVA-de kasutamisega ravi mistahes ajahetkel kas hoiatavate sümptomitega või ilma ning raskete seedetrakti sümptomite anamneesiga või ilma.

Seedetrakti verejooksu, haavandumise või/ja perforatsiooni risk on kõrgem MSPVA-de annuse suurendamisega, haavandi anamneesiga patsientidel, eriti kui haavand on komplitseerunud verejooksu või perforatsiooniga (vt lõik 4.3) ning eakatel. Nendel patsientidel peab ravi alustama võimalikult väikese annusega.

Seedetrakti toksilisuse anamneesiga patsiendid, eriti eakad, peavad teatama mistahes ebatavalisest seedetrakti sümptomist (eriti seedetrakti verejooksust), eriti kui need ilmnevad ravi alguses.

Ettevaatus on vajalik patsientide puhul, kes kasutavad samaaegselt seedetrakti haavandi ja verejooksu riski suurendavaid ravimeid nagu suukaudsed kortikosteroidid, antikoagulandid (nt varfariin), selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid (SSRI-d) või trombotsüütide agregatsiooni inhibiitorid nagu atsetüülsalitsüülhape (vt lõik 4.5).

Sellistel patsientidel, samuti neil, kes kasutavad väikeses annuses atsetüülsalitsüülhapet või teisi seedetrakti kahjustuste riski suurendavaid ravimeid (vt lõik 4.5) tuleb kaaluda kombinatsioonravi protektiivsete ainetega (nt misoprostool või protonpumba inhibiitorid).

Kui ibuprofeenravi ajal tekib seedetrakti verejooks või haavand, tuleb ravi kohe katkestada.

#### *Rasked nahareaktsioonid*

MSPVA-de kasutamisel on väga harva tekkinud rasked nahakahjustused, milledest mõned on lõppenud surmaga, sealhulgas eksfoliatiivne dermatiit, Stevensi-Johnsoni sündroom ja toksiline epidermaalne nekrolüüs (vt lõik 4.8). Suurim risk nahareaktsioonide tekkeks on varases ravijärgus, enamusel juhtudest tekib reaktsioon ravi esimesel kuul. Ibuprofeeni sisaldavate ravimitega seoses on teatatud ägedast generaliseerunud eksantematoosist pustuloosist (AGEP). Ibuprofeeni manustamine tuleb katkestada koheselt raskete nahareaktsioonide esimeste nähtude ja sümptomite, nagu nahalööve, limaskesta kahjustused, või mõne muu ülitundlikkuse sümptomi ilmnemisel.

#### *Neerukahjustus*

Ettevaatus on vajalik dehüdreeritud patsientide, eeskätt noorukite ja eakate puhul. Dehüdreeritud noorukitel suureneb neerukahjustuse tekkerisk.

Üldjuhul võib valuvaigistite harjumuslik kasutamine, eriti kombineeritult mitme valuvaigisti kasutamine, põhjustada püsivat neerukahjustust koos neerupuudulikkuse riskiga (analgeetiline nefropaatia). Füüsiline koormus, mis on seotud soolade kao ja vedelikupuudusega, suurendab riski. Seetõttu tuleb sellest hoiduda.

#### *Respiratoorsed häired*

Astma, kroonilise obstruktiivse hingamisteede haiguse, heinapalaviku, nina limaskesta kroonilise turse (ninalööv) või hingamisteede kroonilise infektsiooniga (millega kaasuvad heinapalavikutaolised nähud) patsientidel võib ibuprofeeni toimele vallanduda astmahoog (nn analgeetikumi talumatus/analgeetikumi astma), Quincke ödeem või urtikaaria.

#### *Porfüüria, süsteemne erütematoosne luupus ja segatüüpi sidekoehaigus*

Ettevaatus on vajalik indutseeritud porfüüria ja segakollagenooside korral. Süsteemset erütematoosset luupust ja segatüüpi sidekoehaigust põdevatel patsientidel esineb ibuprofeeni kasutamisel suurenenud risk aseptilise meningiidi tekkeks (vt lõik 4.8).

#### *Fertiilsuse häired*

On mõningad tõendid, et ravimid, mis inhibeerivad tsüklooksügenaasi/prostaglandiini sünteesi, võivad põhjustada naistel fertiilsuse langust. Häire on pöörduv ning möödub ravimi kasutamise lõpetamisel.

#### *Teised MSPVA-d*

Samaaegne ibuprofeeni ja teiste MSPVA-de, sh selektiivsete tsüklooksügenaas-2 inhibiitorite kasutamine suurendab kõrvaltoimete tekke riski, mistõttu peab nende kooskasutamist vältima (vt lõik 4.5).

#### *Infektsiooni sümptomite varjamine*

Ibuprofen-Grindeks võib varjata infektsiooni sümptomeid, mistõttu võib hilineda asjakohane ravi ja seeläbi halveneda infektsiooni kulgu. Seda on täheldatud bakteriaalse keskkonnatekkese kopsupõletiku ja tuulerõugete bakteriaalsete tüsistuste korral. Kui Ibuprofen-Grindeks'it manustatakse palaviku või valu leevendamiseks seoses infektsiooniga, on soovitatav jälgida infektsiooni kulgu. Sümptomite püsimisel või süvenemisel haiglaväliselt peab patsient pidama nõu arstiga.

#### *Abiained*

Ibuprofen-Grindeks tablettide polümeerikate sisaldab värvainet asorubiini (E 122), mis võib põhjustada allergilisi reaktsioone.

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes tablettis, st on põhimõtteliselt "naatriumivaba".

## **4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

### Kombinatsioonid, mida tuleb vältida

*Atsetüülsalitsüülhape:* üldiselt ei soovitata ibuprofeeni koos atsetüülsalitsüülhappega kasutada kõrvaltoimete esinemise riski suurenemise tõttu.

Uuringute andmed näitavad, et ibuprofen manustatuna koos väikese atsetüülsalitsüülhappe annusega võib pärssida selle toimet trombotsüütide agregatsioonile. Kuigi ei ole kindel, kas nende andmete põhjal on võimalik kliinilises situatsioonis üldistusi teha, ei saa välistada võimalust, et ibuprofeeni regulaarne pikaajaline kasutamine võib vähendada väikeses annuses manustatava atsetüülsalitsüülhappe kaitsvat toimet südamele. Ibuprofeeni ajutisel kasutamisel kliiniliselt olulist toimet tõenäoliselt ei kaasne (vt lõik 5.1).

*Teised MSPVA-d, sealhulgas tsüklooksügenaas-2 selektiivsed inhibiitorid:* vältige kahe või enama MSPVA kasutamist samal ajal, sest see võib sünergistliku efekti tõttu suurendada seedetrakti haavandite ja verejooksu tekkeriski (vt lõik 4.4).

*Metotreksaat:* metotreksaadi sisaldus seerumis suureneb ja selle toksiline toime tugevneb.

*Antikoagulandid:* MSPVA-d võivad suurendada antikoagulantide (näiteks varfariin) toimet (vt lõik 4.4). Heparini kasutamisel koos ibuprofeeniga suureneb verejooksu ja verevalumite tekke oht.

*Tiklopidiin, klopidoogreel:* MSPVA-d ei tohi kombineerida tiklopidiiniga, sest esineb risk trombotsüütide agregatsiooni pärssimise aditiivsele toimele.

### Kombinatsioonid, mida tuleb kasutada ettevaatusega

*Antihüpertensiivsed ravimid ja diureetikumid:* antihüpertensiivsete ravimite toime võib nõrgeneda. Ibuprofeeni toimel väheneb furosemiidi, tiasiidi jt diureetikumide natriureetiline toime. Triamtereeni ja ibuprofeeni koosmanustamine võib põhjustada ägedat neerupuudulikkust. Kaptopriili ja ibuprofeeni samaaegne kasutamine võib tõsta ägeda neerupuudulikkuse riski.

*Südameglükosiidid:* ibuprofeen suurendab südameglükosiidide sisaldust seerumis ja toimet.

*Glükokortikoidid, pentoksüfülliin, alkohol või teised MSPVA-d* võivad suurendada seedetrakti kõrvaltoimete tekkeohtu (vt lõik 4.8).

*Liitium:* on tõendeid, et liitiumi manustamine võib suurendada liitiumi sisaldust seerumis ja ka toksilist toimet.

*Moklobemiid:* suurendab ibuprofeeni toimet.

*Tsüklosporiin:* oht nefrotoksiliste toimete tekkimiseks võib suurened.

*Probenetsiid:* võib pikendada ibuprofeeni eliminatsiooniaega.

*Mifepristoon:* mifepristooni kasutamisel raseduse katkestamiseks tuleb enne MSPVA-de kasutamist kindlalt veenduda, et rasedus on katkenud, kuna prostaglandiini süntetaasi inhibiitorid võivad vähendada mifepristooni toimet.

*Kinoloon-antibiootikumid:* võivad suurendada tsiprofloksatsiini KNS kõrvaltoimete sagedust.

*Sulfonüüluurea derivaadid:* sulfonüüluurea derivaatide (antidiabeetikumide) toime võib tugevneda.

*Zidovudiin:* on tõendeid, et HIV positiivsetel hemofiiliat põdevatel patsientidel, kes kasutavad samal ajal ibuprofeeni ja zidovudiini, esineb suurenenud risk hemartrooside ja hematoomide tekkeks.

*Takroliimus:* suureneb nefrotoksilisuse oht.

*Selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid:* suurenenud risk seedetrakti verejooksuks (vt lõik 4.4).

## **4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine**

### Rasedus

Prostaglandiinide sünteesi pärssimine võib avaldada kahjulikku toimet rasedusele ja/või loote/vastsündinu arengule. Epidemioloogilistel uuringutel on täheldatud suuremat nurisünnituse ja südame väärarengute ning gastroskiisi ohtu pärast prostaglandiini sünteesi inhibiitorite kasutamist raseduse varajases staadiumis. Kardiovaskulaarsete väärarengute absoluutne risk suurenes vähem kui 1%-lt ligikaudu 1,5 %-ni. Arvatakse, et risk suureneb koos annuse ja ravi kestusega. Loomuuringutes on näidatud, et prostaglandiini sünteesi inhibiitorite manustamine tekitab pre- ja postimplantatsiooni kaotuse ja embrüonaalse-loote surmade sagenemist. Lisaks on loomadel, kellele manustati prostaglandiini sünteesi inhibiitoreid organogeneesi perioodil, täheldatud sagedamini erinevaid väärarenguid, k.a kardiovaskulaarseid. Raseduse esimesel ja teisel trimestril ei tohi ibuprofeeni manustada v.a. juhul, kui selleks on absoluutne vajadus. Kui ibuprofeeni kasutatakse rasestuda püüval naisel või raseduse esimese ja teise trimestri ajal, peab annuse hoidma nii väikesel tasemel ja ravi pikkuse nii lühikese kui võimalik.

Kasutatuna raseduse kolmandal trimestril, võivad kõik prostaglandiini sünteesi inhibiitorid kutsuda lootel esile:

- kardiopulmonaalse toksilise (arterioosjuha enneaegse sulgumisega ja pulmonaalse hüpertensiooni);
- neerufunktsiooni häire, mis võib progresseeruda neerupuudulikkuseks koos oligohüdratsiooniga;

emal ja lootel raseduse lõpul:

- võimaliku veritsusaja pikenedamise, trombotsüütide agregatsioonivastane toime, mis võib esineda isegi väga väikeste annuste korral;
- emaka kontraktsioonide pärssimise, mille tulemuseks on sünnitustegevuse hilinemine või pikenedamine.

Seega on ibuprofeen raseduse kolmandal trimestril vastunäidustatud.

#### Imetamine

Ibuprofeen eritub rinnapiima väga väikestes kogustes, mis tõenäoliselt imikut ei ohusta. Terapeutiliste annuste lühiajalisel kasutamisel ei ole imetamise katkestamine vajalik.

Pikemaajalise ravi või suuremate annuste (rohkem kui 1600 mg ööpäevas) vajadusel on soovitatav rinnaga toitmine lõpetada.

#### Fertiilsus

Seoses fertiilsusega vaata lõik 4.4.

### **4.7 Toime reaktsioonikiirusele**

Ibuprofeenil ei ole või on ebaoluline toime autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele.

Patsiendid, kellel esineb peeringlust, teisi KNS häireid või nägemishäireid, peaksid vältima autojuhtimist ja mehhanismide käsitlemist.

### **4.8 Kõrvaltoimed**

Kliinilised uuringud ja epidemioloogilised andmed näitavad, et ibuprofeeni kasutamine, eriti pikaajaliselt ja suurtes annustes (2400 mg ööpäevas), võib olla seotud arteriaalse tromboosi juhtude (nt müokardiinfarkt ja insult) vähese kõrge riskiga (vt lõik 4.4).

Alljärgnevad kõrvaltoimed on esitatud MedDRA-organsüsteemi klassides ja esinemissageduse klassifikatsioonis: väga sage ( $\geq 1/10$ ); sage ( $\geq 1/100$  kuni  $< 1/10$ ); aeg-ajalt ( $\geq 1/1000$  kuni  $< 1/100$ ); harv ( $\geq 1/10\,000$  kuni  $< 1/1000$ ); väga harv ( $< 1/10\,000$ ), teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Igas esinemissageduse rühmas on kõrvaltoimed toodud nende tõsiduse alanevas järjekorras.

#### Infektsioonid ja infestatsioonid

Väga harv: autoimmuunhaigustega (süsteemne erütematoosne luupus, segakollagenoos) haigetel võib tekkida aseptiline meningiit (kaela jäikus, peavalu, iiveldus, oksendamine, palavik, desorientatsioon).

#### Vere ja lümfisüsteemi häired

Väga harv: vereloomehäired (aneemia, hemolüütiline aneemia, aplastiline aneemia, pantsütopeenia, leukopeenia, trombotsütopeenia, agranulotsütoos). Selliste häirete sümptomiteks võivad olla: palavik, kurguvalu, pindmised haavandid suus, gripisarnased sümptomid, tugev väsimus, ninaverejooks.

#### Immuunsüsteemi häired

Harv: ülitundlikkusreaktsioonid - nahalööve ja sügelus, purpura, angioödem (sh epidermaalne nekroolüüs, eksfoliatiivne dermatiit ja multiformne erüteem).

Väga harv: rasked ülitundlikkusreaktsioonid (näo, keele ja kõri turse, düspnoe, tahhükardia, hüpotensioon, anafülaksia, angioödem ja raske šokk).

### Psühhiaatrilised häired

Väga harv: uimasus, närvilisus, depressioon, unetus.

### Närvisüsteemi häired

Aeg-ajalt: peapööritus, peavalu.

### Silma kahjustused

Väga harv: nägemishäired.

### Kõrva ja labürindi kahjustused

Väga harv: tinnitus.

### Südame häired

Teadmata: MSPVA raviga seoses on teatatud tursetest, hüpertensioonist ja südamepuudulikkusest.

### Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired

Väga harv: astma, bronhospasm, düspnoe.

Teadmata: riniit.

### Seedetrakti häired

Sage: kõhuvalu, düspepsia, iiveldus.

Harv: kõhulahtisus, kõhupuhitus, kõhukinnisus ja oksendamine.

Väga harv: peptiline haavand, perforatsioon või seedetrakti verejooks, mis võib lõppeda surmaga (eriti eakatel patsientidel). Haavandilise koliidi ja Crohni tõve ägenemine (vt lõik 4.4), veriroid, veriokse, haavandiline stomatiit, gastriit.

### Maksa ja sapiteede häired

Väga harv: maksakahjustus koos ikteruse, hepatiidi ja transaminaaside aktiivsuse suurenemisega (eriti pika-ajalisel kasutamisel), pankreatiit.

### Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Väga harv: rasked nahareaktsioonid nagu multiformne eksudatiivne erüteem, bulloossed reaktsioonid, sh Stevensi-Johnsoni sündroom ja toksiline epidermaalne nekrolüüs).

Teadmata: äge generaliseerunud eksantematoosne pustuloos (AGEP), valgustundlikkusreaktsioonid.

### Neerude ja kuseteede häired

Väga harv: interstitsiaalne nefriit, neeru papillaarne kroos, neerukahjustus (kreatiniinisalduse suurenemine), hematuuria. Kuseerituse vähenemine, juuste väljalangemine, tursed, üldine haiglaslik enesetunne võivad olla nefrootilise sündroomi või interstitsiaalse nefriidi sümptomiteks, mille tagajärjena võib tekkida äge neerupuudulikkus. Soodumus jalgade tursete tekkeks, eriti kõrgvererõhuga patsientidel.

### Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid

Väga harv: palavik, perifeersed tursed.

### Uuringud

Väga harv: vähenenud hematokrit ning hemoglobiinisaldus veres.

Ibuprofeen võib põhjustada naistel fertiilsuse langust. Häire on pöörduv ning möödub ravimi kasutamise lõpetamisel.

### Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu.

## 4.9 Üleannustamine

*Sümptomid:* peavalu, peapööritus, seedetrakti verejooks, uimasus, teadvuskadu, samuti kõhuvalu, iiveldus ja oksendamise, kõhulahtisus, hüperkaleemia, vererõhulangus, protrombiini aja ja INR-i pikenemine, metaboolne atsidoos, pürekia, hingamispuudulikkus, krampid, desorientatsioon, kooma, äge neerupuudulikkus.

*Ravi:* sümptomaatiline. Maoloputus, vajadusel korrigeerida elektrolüütide sisaldust seerumis. Spetsiifilist antidooti ei ole.

## 5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

### 5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: mittesteroidsed põletiku- ja reumavastased ained, propioonhappe derivaadid, ATC-kood: M01AE01.

Ibuprofeen (propioonhappe derivaat) on mittesteroidne põletikuvastane aine (MSPVA). Ravimil on valu- ja põletikuvastane ning palavikku alandav toime. Ibuprofeen inhibeerib ensüüm tsüklooksügenaasi ja vähendab nii prostaglandiinide ja tromboksaanide sünteesi. Ibuprofeen inhibeerib ka trombotsüütide agregatsiooni, kuid omab vaid minimaalset toimet veritsusajale. Võrreldes teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega on ibuprofeeni põletikuvastane toime mõnevõrra nõrgem.

Uuringute andmed näitavad, et samaaegsel annustamisel võib ibuprofeen inhibeerida väikese-annuselise aspiriini toimet trombotsüütide agregatsioonile. Mõnedes farmakodünaamilistes uuringutes, kus ibuprofeeni üksikannus 400 mg võeti 8 tundi enne või 30 minuti jooksul pärast toimeainet koheselt vabastava atsetüülsalitsüülhappe annust (81 mg), ilmnes atsetüülsalitsüülhappe toime vähenemine tromboksaani moodustumisele või trombotsüütide agregatsioonile. Kuigi ei ole kindel, kas nende andmete põhjal on võimalik kliinilises situatsioonis üldistusi teha, ei saa välistada võimalust, et ibuprofeeni regulaarne pikaajaline kasutamine võib vähendada väikeses annuses manustatava atsetüülsalitsüülhappe kaitsvat toimet südamele. Ibuprofeeni ajutisel kasutamisel ei ole kliiniliselt olulised toimed tõenäolised (vt lõik 4.5).

### 5.2 Farmakokineetilised omadused

#### Imendumine

Ibuprofeen imendub seedetraktist kiiresti. Suu kaudu manustamisel saabub maksimaalne kontsentratsioon plasmas 1...2 tunni jooksul.

#### Jaotumine

Ibuprofeen seondub 90% plasmaproteiinidega.

#### Biotransformatsioon

Ibuprofeen metaboliseerub maksas peaaegu täielikult.

#### Eritumine

Eritumine on kiire ja toimub neerude kaudu. Eliminatsiooni poolväärtusaeg on 2 kuni 3 tundi. Ligikaudu 1% manustatud ravimist eritub uriiniga muutumatult, 14% konjugeeritult.

### 5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Ibuprofeeni prekliiniline ohutus on hästi dokumenteeritud. Subkroonilise ja kroonilise toksilisuse uuringud katseloomadel on näidanud põhiliselt seedetrakti häireid ja haavandeid.



Kliiniliselt olulisi uuringuid ibuprofeeni mutageensuse kohta ei ole teostatud ei *in vitro* ega *in vivo*. Samuti ei ole andmeid kantserogeensuse uuringutest hiirtel ja rottidel. Ibuprofeen pärssis uuringutes ovulatsiooni küülikutel ja takistas viljastumist erinevatel katseloomadel (küülikud, rotid ja hiired). Reproduktiivtoksilisuse katsed rottidel ja hiirtel näitavad, et ibuprofeen läbib platsentaarbarjääri; emasloomadel kasutatud toksiliste annuste tulemusel suurenes väärengute esinemise sagedus (nt südame vatsakeste vaheseina defekt).

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1 Abiainete loetelu**

*Tableti sisu:*

Mikrokristalliline tselluloos

Maisitärklis

Naatriumkroskarmelloos

Steariinhape

Kolloidne ränidioksiid, veevaba (Aerosiil 200)

*Tableti kate:*

Värvaine Opadry Pink 85F 24678, mis koosneb:

- Polüvinüülalkohol
- Titaandioksiid (E 171)
- Makrogool 3000
- Talk
- Asorubiin (E 122)
- Must raudoksiid (E 172)
- Kollane raudoksiid (E 172)

Karnaubavaha

### **6.2 Sobimatus**

Ei kohaldata.

### **6.3 Kõlblikusaeg**

3 aastat.

### **6.4 Säilitamise eritingimused**

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Hoida originaalpakendis valguse eest kaitstult.

### **6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu**

10 õhukese polümeerikattega tabletti PVH/Al blisterpakendis.

2 või 5 blisterpakendit (20 või 50 tabletti) pappkarbis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **6.6 Erihoiatused ravimi käsitlemiseks**

Erinõuded puuduvad.

Kasutamata ravim või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele seadustele.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

AS GRINDEKS.

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Lāti

Tel.: +371 67083205

Faks: +371 67083505

e-mail: grindeks@grindeks.lv

## **8. MÜÜGILOA NUMBER**

188297

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VĀLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPĀEV**

Müügiloa esmase väljastamise kuupāev: 14.06.2000

Müügiloa viimase uuendamise kuupāev: 28.03.2011

## **10. TEKSTI LĀBIVAATAMISE KUUPĀEV**

August 2021