

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Ibuprofen Lannacher 400 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Ibuprofen Lannacher 600 mg õhukese polümeerikattega tabletid

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 400 mg ibuprofeeni.

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 600 mg ibuprofeeni.

INN. *Ibuprofenum*

Teadaolevat toimet omavad abiained:

Ibuprofen Lannacher 400 mg

Üks tablett sisaldab 66 mg laktoosmonohüdraati ja 0,0018 mg päikeseloojangukollast (E 110).

Ibuprofen Lannacher 600 mg

Üks tablett sisaldab 99 mg laktoosmonohüdraati ja 0,0024 mg päikeseloojangukollast (E110).

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1

3. RAVIMVORM

Õhukese polümeerikattega tablett

Ibuprofen Lannacher 400 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Roosa, ümar ja kaksikkumer, õhukese polümeerikattega tablett, poolitusjoon ühel küljel.

Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

Ibuprofen Lannacher 600 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Roosa, kapslikujuline, õhukese polümeerikattega tablett, poolitusjoon ühel küljel.

Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Valu.

Reumaatilised haigused.

Düsmenorröa.

Palavik.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Ravimit annustakse vastavalt haiguse sümptomitele. Kasutada tuleb väikseimat efektiivset annust lühima aja jooksul, mida on vaja sümptomite leevendamiseks (vt lõik 4.4).

Ibuprofen Lannacher 400 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Täiskasvanud

1/2...1 õhukese polümeerikattega tablett ühekordse annusena. Kahe annuse manustamise vaheline aeg peab olema vähemalt 4...6 tundi. Ibuprofeeni maksimaalset ööpäevast annust, 2400 mg (6 õhukese polümeerikattega tabletti) ei tohi ületada.

Lapsed ja noorukid

20 kuni 40 mg/kg ööpäevas, jagatuna 3 kuni 4 annuseks.

Lapsed kehakaaluga üle 20 kg: 200 mg 3 korda ööpäevas.

Lapsed kehakaaluga üle 30 kg: 200 mg kuni 400 mg 3 korda ööpäevas.

Lapsed kehakaaluga üle 40 kg: 200 mg kuni 400 mg 3 korda ööpäevas.

Laste ja noorukite ravi ei tohi kesta kauem kui 3 päeva. Kui on vajalik ravi üle 3 päeva või kui sümptomid süvenevad, tuleb pöörduda arsti poole.

Ibuprofen Lannacher 600 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Täiskasvanud

1/2...1 õhukese polümeerikattega tablett ühekordse annusena. Kahe annuse manustamise vaheline aeg peab olema vähemalt 6 tundi. Ibuprofeeni maksimaalset ööpäevast annust, 2400 mg (4 õhukese polümeerikattega tabletti) ei tohi ületada.

Lapsed ja noorukid

Ibuprofen Lannacher 600 mg ei tohi kasutada lastel vanuses kuni 12 aastat, sest täpne annustamine ei ole võimalik. Lastele ja noorukitele on saadaval Ibuprofen Lannacher 400 mg tabletid.

Eakad patsiendid ning kahjustatud neeru- ja maksatalitlusega patsiendid

Annuse kohandamine selle rühma patsientidel ei ole vajalik, kuid ravimit tuleb manustada ettevaatlikult (vt lõik 4.4).

Raske neeru- või maksapuudulikkuse korral on see ravim vastunäidustatud (vt lõik 4.3).

Manustamisviis

Suukaudne.

Tablett tuleb sisse võtta koos piisava koguse vedelikuga söögi ajal või pärast sööki.

4.3 Vastunäidustused

- Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mistahes abiainete suhtes.
- Varasemad ülitundlikkusreaktsioonid (nt bronhiaalastma, riniit, angioödeem, urtikaaria) ravi ajal mittesteroidse põletikuvastase ainega (MSPVA), k.a atsetüülsalitsüülhappe derivaadid.
- Raske maksapuudulikkus.
- Raske neerupuudulikkus.
- Raske südamepuudulikkus (NYHA IV klass).
- Raseduse viimane trimester (vt lõik 4.6).
- Kaasuv või varasem peptiline haavand (diagnoositud kaks või enam eraldiseisvat haavandumise või veritsusjuhtu).
- Varasem seedetrakti veritsus või perforatsioon seoses MSPVA-de eelneva kasutamisega.
- Ajuverejooks, seedetrakti veritsus või muu veritsus.
- Vereloomehäired.
- Ibuprofen Lannacher 600 mg tabletid on vastunäidustatud lastele vanuses kuni 12 aastat.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Kõrvaltoimeid saab vähendada, kasutades väikseimat toimivat annust lühima aja jooksul, mis on vajalik sümptomite kontrolli all hoidmiseks (vt lõik 4.2 ning järgnevalt kirjeldatud seedetrakti ja südame-veresoonkonna riskid).

Toimed südame-veresoonkonnale ja ajuveresoontele

Manustades ibuprofeeni südame-veresoonkonna või ajuveresoonkonna häiretega patsientidele peab olema ettevaatlik.

Varasema kõrge vererõhu ja (või) kerge kuni mõõduka südamepuudulikkuse nähtudega patsiente peab ravi ajal MSPVA-dega nõuetekohaselt konsulteerima ja jälgima MSPVA-dega seonduva võimaliku vedelikupeetuse ja tursete suhtes.

Kliinilised uuringud näitavad, et ravi ibuprofeeniga, eriti suurte annuste korral (2400 mg/ööpäevas), võib olla seotud arteriaalse tromboosi juhtude (müokardiinfarkt, insult) riski vähese tõusuga. Epidemioloogilistest uuringutest ei ole üldiselt ilmnenu, et ibuprofeeni kasutamine väikestes annustes (nt ≤ 1200 mg ööpäevas) suurendaks arteriaalse tromboosi riski.

Ravimata hüpertensiooni, südame paispuudulikkuse (NYHA II...III klass), diagnoositud südame isheemiatõve, perifeersetes arterites ja (või) ajuveresoonkonna ateroskleroosiga patsiente tohib ibuprofeeniga ravida ainult hoolika kaalutluse alusel ja vältida tuleb suurte annuste (2400 mg ööpäevas) kasutamist. Hoolikalt tuleb kaaluda ka südame-veresoonkonna haiguste ohuteguritega (nt hüpertensioon, hüperlipideemia, suhkruhaigus, suitsetamine) patsientide pikaajalise ravi alustamist.

Alustades ravi patsientidel, kellel on või on olnud kõrge vererõhk ja (või) südamepuudulikkus, peab olema ettevaatlik. Võivad tekkida tursed, vererõhu tõus ja (või) südame- ja neerutalitluse kahjustus koos vedelikupeetusega (vt lõik 4.5).

Patsientide erirühmad:

Erütematoosse luupuse ja sidekoehaigustega patsientide ravimisel ibuprofeeniga peab olema ettevaatlik aseptilise meningiidi riski tõttu (vt lõik 4.8).

Neerukahjustus või neerutalitluse häired (vt lõigud 4.3 ja 4.8).

Maksa talitlushäire (vt lõigud 4.3 ja 4.8).

Eakatel patsientidel on suurem risk raskete kõrvaltoimete tekkeks seoses MSPVA-dega.

Olemasoleva või varasema bronhiaalastma või allergiliste haigustega patsientidel võib tekkida bronhospasm.

Toimed seedetraktile

Seedetrakti häired ja kroonilised põletikulised soolehaigused (haavandiline koliit, Crohni tõbi) võivad ägeneda (vt lõik 4.8).

Kõikide MSPVA-dega on mistahes raviperioodil registreeritud seedetrakti veritsusi, haavandumist ja perforatsiooni, mis võib lõppeda surmaga; need võivad tekkida ilma hoiatavate sümptomiteta või sõltumata raskete seedetrakti häirete (k.a haavandilise koliidi, Crohni tõve) eelnevast anamneesist.

MSPVA annuse suurendamisel on seedetrakti veritsuse, haavandi või perforatsiooni risk suurem varasema haavandiga patsientidel, eriti siis, kui see tüsistus veritsuse või mulgustumisega, ning eakatel (vt lõik 4.3). Nende patsientide ravi peab alustama väikseima võimaliku annusega.

Seedetrakti kõrvaltoimete anamneesiga patsiendid, eriti eakad, peavad teatama mistahes ebataavalisest seedetrakti sümptomist (eriti seedetrakti veritsusest), eriti kui need tekivad ravi alguses.

Kui ibuprofeeniga ravitavatel patsientidel tekib seedetrakti veritsus või haavand, tuleb ravi kohe katkestada.

Muud ravimid

Ravimit peab kasutama ettevaatlikult patsientidel, kes saavad kaasuvat ravi suukaudsete kortikosteroidide, antikoagulantide (nt varfariin), selektiivsete serotoniini tagasihaarde inhibiitorite või trombotsüütide agregatsiooni inhibiitoritega (nt atsetüülsalitsüülhappe), mis võivad suurendada seedetrakti haavandumise või veritsuse riski (vt lõik 4.5).

Peab vältima samaaegset ravi ibuprofeeni ja teiste MSPVA-dega, sh selektiivsed tsüklooksügenaas-2 inhibiitorid (vt lõik 4.5).

Rasked nahareaktsioonid

Harva on seoses MSPVA-de kasutamisega täheldatud raskeid (mõnikord surmaga lõppenud) nahareaktsioone, k.a eksfoliatiivne dermatiit, Stevensi-Johnsoni sündroom ja toksiline epidermaalne nekrolüüs (vt lõik 4.8). Nende nahareaktsioonide tekkerisk on arvatavasti kõige suurem ravi alguses; enamik juhtudest tekkis esimesel ravikuul. Ibuprofeeni sisaldavate ravimitega seoses on teatatud ägedast generaliseerunud eksantematoosist pustuloosist. Ibuprofeeni manustamine tuleb katkestada otsekohe, kui ilmnevad nahalööbe, limaskesta kahjustuse või teistlaadse ülitundlikkusreaktsiooni esimesed nähud.

Infektsioonisümptomite varjamine

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

Muud hoiatused

On andmeid, mis tõendavad, et tsüklooksügenaasi ja prostaglandiinide sünteesi pärssivad ravimid võivad mõjutada ovulatsiooni ja kahjustada naiste fertiilsust. Pärast ravi lõppu fertiilsus taastub.

Atsetüülsalitsüülhappega ja (või) MSPVA-dega ravitavatel patsientidel, kellel on bronhiaalastma ja krooniline riniit, krooniline sinusiit ja (või) ninaneelu polüübid, on risk allergiliste reaktsioonide tekkeks.

Nägemishäirete tekkel tuleb ravi lõpetada ning soovitatav on täielik oftalmoloogiline läbivaatus.

Ibuprofeeni kasutamise ajal võib tekkida astmahoog, eriti atsetüülsalitsüülhappe või MSPVA-de suhtes ülitundlikel patsientidel (vt lõik 4.3).

Ibuprofeeni pikaajalisel kasutamisel on soovitatav kontrollida vererakkude arvu, neeru- ja maksatalitluse laboratoorseid näitajaid.

See ravimpreparaat sisaldab laktoosi. Seda ravimit ei tohi kasutada patsiendid, kellel on harvaesinev pärilik galaktoositalumatus, täielik laktaasipuudulikkus või glükoos-galaktoosi imendumishäire.

See ravimpreparaat sisaldab päikeseloojangukollast (E110), mis võib põhjustada allergilisi reaktsioone.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ibuprofen Lannacher'i (nagu ka teiste MSPVA-de) manustamisel kombinatsioonis järgnevalt loetletud ravimitega peab olema ettevaatlik.

Atsetüülsalitsüülhape

Ibuprofeeni ja atsetüülsalitsüülhappe samaaegset manustamist üldiselt ei soovitata, sest kõrvaltoimete risk suureneb.

Uuringute käigus kogutud andmed näitavad, et ibuprofeeni ja atsetüülsalitsüülhappe samaaegsel manustamisel võib ibuprofeen konkureerivalt pärssida väikeses annuses manustatud atsetüülsalitsüülhappe toimet trombotsüütide agregatsioonile. Ehkki nende andmete kohaldatavus kliinilisele olukorrale on ebaselge, ei saa siiski välistada võimalust, et ibuprofeeni regulaarne pikaajaline kasutamine võib nõrgendada atsetüülsalitsüülhappe väikeste annuste kaitsvat toimet südamele. Ibuprofeeni ajutise kasutamisega ei kaasne tõenäoliselt kliiniliselt olulist toimet (vt lõik 5.1).

Vererõhuravimid

MSPVA-d võivad nõrgendada nende ravimite toimet.

Diureetikumid

Samaaegsel kasutamisel diureetikumide toime nõrgeneb ja MSPVA-de nefrotoksilised toimed võivad lisanduda.

Südameglükosiidid

MSPVA-d võivad ägestada südamepuudulikkuse sümptomeid ja suurendada glükosiidide kontsentratsiooni vereplasmas.

Liitium

Liitiumi kontsentratsioon vereplasmas tõuseb ja eritumine väheneb.

Metotreksaat

Metotreksaadi kontsentratsiooni vereplasmas tõuseb ja eritumine väheneb.

Mifepristoon

MSPVA-sid ei tohi kasutada 8...12 päeva pärast mifepristooni manustamist, sest MSPVA-d võivad vähendada mifepristooni toimet.

Teised MSPVA-d, k.a tsüklooksügenaas-2 selektiivsed inhibiitorid

Kõrvaltoimete risk võib suurenedada (vt. lõik 4.4).

Tsüklosporiin

Nefrotoksilisuse risk suureneb.

Kortikosteroidid

Võivad suurendada MSPVA-de kõrvaltoimete, eriti seedetrakti haavandumise või veritsuse, riski (vt lõik 4.4).

Antikoagulandid

MSPVA-d võivad tugevdada antikoagulantide (nt varfariin) toimet (vt lõik 4.4).

Trombotsüütide agregatsiooni inhibiitorid (nt atsetüülsalitsüülhape) ja selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid

Võivad suurendada seedetrakti veritsuse riski (vt. lõik 4.4)

Kinoloonrühma antibiootikumid

Loomkatsed näitavad, et MSPVA-d võivad suurendada kinoloonrühma antibiootikumidega seotud krampide riski. MSPVA-de ja kinoloonrühma antibiootikumidega samaaegselt ravitavatel patsientidel on suurem risk krampide tekkeks.

Takroliimus

Samaaegsel ravil MSPVA-dega võib nefrotoksilisuse risk suurenedada.

Zidovudiin

MSPVA-de samaaegsel manustamisel hematotoksilisuse risk suureneb. HIV-positiivsete hemofiiliat põdevate patsientide samaaegsel ravil zidovudiini ja MSPVA-dega suureneb hematoomide ja veritsuste risk.

Aminoglükosiidid

MSPVA-d võivad vähendada aminoglükosiidide eritumist.

Taimsed ekstraktid

Ginkgo biloba võib suurendada MSPVA-dega kaasnevat veritsusohu.

Suukaudsed suhkurtõve ravimid

Teatatud on veresuhkru kõikumistest.

Alkohol

Seedetrakti veritsuse riski suurenemine ja võimalik toime tugevnemine kesknärvisüsteemile.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Prostaglandiinide sünteesi pärssimine võib negatiivselt mõjutada rasedust ja (või) embrüo/või oote arengut. Epidemioloogiliste uuringute andmed näitavad, et prostaglandiinide sünteesi inhibiitorite manustamine raseduse varajases faasis suurendab raseduse katkemise, südame väärarendite ja gastroskiisi riski. Südame-veresoonkonna väärarendite absoluutne risk suurenes tasemelt vähem kui 1% ligikaudu tasemeni ligikaudu 1,5%. Arvatavasti sõltub riski suurenemine annusest ja ravi kestusest.

Prostaglandiinide sünteesi inhibiitorite manustamine katseloomadele põhjustas tiinuse katkemist enne ja pärast implanteerumist ning embrüofetaalset suremust. Prostaglandiinide sünteesi inhibiitorite manustamisel organogeneesi perioodil on erinevate väärarendite, k.a südame-veresoonkonna väärarendite risk suurem.

Raseduse esimesel ja teisel trimestril ei tohi ibuprofeeni manustada, v.a vältimatu vajaduse korral. Ibuprofeeni manustamisel rasedust planeerival naisele või raseduse esimese kahe trimestri ajal peab kasutama võimalikult väikest annust võimalikult lühikest aega.

Raseduse viimasel trimestril manustatud prostaglandiinide sünteesi inhibiitorid võivad põhjustada lootel järgmisi toimeid:

- toksiline toime südamele ja kopsudele (arterioosjuha enneaegne sulgumine ja pulmonaalne hüpertensioon);
- neerutalitluse kahjustus, isegi neerupuudulikkus ja oligohüdrarnion.

Kasutamine raseduse lõpus võib põhjustada emal ja vastsündinul järgmisi toimed:

- mööduv veritsusaja pikenemine trombotsüütide agregatsiooni pärssimise tõttu – isegi väikseima annuse manustamisel;
- emaka kontraktsioonide pärssimine, mille tulemuseks on sünnitustegevuse hiline mine või pikenemine.

Seega on ibuprofeen raseduse kolmandal trimestril vastunäidustatud.

Imetamine

Ibuprofeen eritub rinnapiima väga väikestes kogustes, ibuprofeeni kasutamine ei ole soovitatav, kui see ei ole hädavajalik.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Ibuprofeenil on kerge või mõõdukas toime autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele. Patsiente tuleb teavitada hoiduma autojuhtimisest või masinate käsitlemisest kui tekivad nägemishäired, peapööritus, väsimus või muud kesknärvisüsteemi häired.

4.8 Kõrvaltoimed

Kõige sagedamini täheldatakse seedetrakti kõrvaltoimeid. Võivad tekkida peptiline haavand ja veritsus, mis mõnikord võib lõppeda surmaga, eriti eakatel patsientidel (vt lõik 4.4). Pärast ibuprofeeni manustamist on täheldatud iiveldust, oksendamist, kõhulahtisust, kõhupuhitust, kõhukinnisust, düspepsiat, kõhuvalu, veriroed, veriokset, haavandilist stomatiiti, koliidi ja Crohni tõve ägenemist (vt lõik 4.4). Harvem on esinenud gastriit. Seedetrakti veritsuse risk sõltub eriti annusest ja manustamise kestusest.

MSPVA-dega seoses on teatatud tursetest, hüpertensioonist ja südamepuudulikkusest. Kliinilised uuringud viitavad sellele, et ravi ibuprofeeniga, eriti suurte annuste korral (2400 mg/ööpäev), võib olla seotud arteriaalse tromboosi juhtude (nt müokardiinfarkt või insult) riski vähese tõusuga (vt lõik 4.4).

MSPVA-de kasutamise järgselt on teatatud ülitundlikkusreaktsioonidest, mis võivad olla mittespetsiifilised allergilised reaktsioonid ja anafülaksia; hingamisteede reaktsioonid (nt astma, astma ägenemine, bronhospasm, düspnoe); nahareaktsioonid (nt sügelus, urtikaaria, angioödem, harvem eksfoliatiiivsed ja bulloossed dermatoosid (k.a epidermaalne nekrolüüs, Stevensi-Johnsoni sündroom ja multiformne erüteem).

Järgnevalt on loetletud kõrvaltoimed, mida on seostatud ibuprofeeni kasutamisega. Kõrvaltoimete hindamisel kasutatud sageduskategooriad on järgmised:

- 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 põhjal).

Infektsioonid ja infestatsioonid

Väga harv: infektsiooniga seotud põletike ägenemine, aseptiline meningiit.

Vere ja lümfisüsteemi häired

Väga harv: vereloomehäired (aneemia, hemolüütiline aneemia, aplastiline aneemia, leukopeenia, trombotsütopeenia, pantsütopeenia, agranulotsütoos), mille esmased sümptomid võivad olla palavik, kurguvalu, haavandiline stomatiit, gripilaadsed nähud, tõsine kurnatus, nina ja naha veritsus.

Immuunsüsteemi häired

Aeg-ajalt: ülitundlikkusreaktsioonid, mis avalduvad urtikaaria ja sügelusena.

Väga harv: rasked ülitundlikkusreaktsioonid, mis võivad avalduda näoturse, keele- ja kõriturse, düspnoe, tahhükardia, hüpotensioonina (s.o anafülaksia, angioödem või raske šokk); astma ägenemise ja bronhospasmina.

Ibuprofeeni manustamisel autoimmuunhaigusega (nt erütematoosne luupus, segatüüpi sidekoe haigus) patsientidele on teatatud üksikutest aseptilise meningiidi juhtudest (koos kuklakangestuse, peavalu, iivelduse, oksendamise, palaviku või desorientatsiooniga).

Psühhiaatrilised häired

Harv: psühhootilised reaktsioonid, depressioon.

Närvisüsteemi häired

Sage: kesknärvisüsteemi häired, sh peavalu, peapööritus, unisus, agiteeritus, ärrituvus või väsimus.

Silma kahjustused

Aeg-ajalt: nägemishäired.

Kõrva ja labürindi kahjustused

Väga harv: tinnitus, kuulmiskahjustus.

Südamehäired

Väga harv: südamepekslemine, turse, südamepuudulikkus, müokardiinfarkt.

Vaskulaarsed häired

Väga harv: hüpertensioon.

Seedetrakti häired

Sage: kõrvetised, kõhuvalu, düspepsia, iiveldus, oksendamine, kõhupuhitus, diarröa, kõhukinnisus, meelena, hematemees.

Aeg-ajalt: peptiline haavand, seedetrakti perforatsioon või veritsus, mis võib mõnikord lõppeda surmaga, eriti eakatel; gastriit, haavandilise koliidi ja Crohni tõve ägenemine.

Väga harv: ösofagiit, pankreatiit, diafragmaatiliste striktuuride teke sooltes.

Maksa ja sapiteede häired

Väga harv: maksatalitluse kahjustus, eriti pikaajalise ravi korral, maksapuudulikkus, hepatiit ja ikterus.

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Aeg-ajalt: erinevat tüüpi nahalööbed

Väga harv: rasked nahareaktsioonid, nt multiformne erüteem, toksiline epidermaalne nekrolüüs, eksfoliatiivne dermatiit, Stevensi-Johnsoni sündroom.

Teadmata: ravimlööve koos eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega (DRESS sündroom), äge generaliseerunud eksantematoosne pustuloos, valgustundlikkusreaktsioonid.

Üksikjuhtudel võib *Varicella* infektsiooni ajal tekkida raske nahainfektsioon koos pehmekoe tüsistustega.

Neerude ja kuseteede häired

Aeg-ajalt: uriini mahu vähenemine ja tursete teke, äge neerupuudulikkus.

Väga harv: neerude papillaarne nekroos (eriti pikaajalisel manustamisel), hüperurikeemia.

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid

Väga harv: turse, perifeerne turse.

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.raviamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Näidustatud on sümptomaatiline ravi.

Lastel võib ibuprofeeni manustamine annuses üle 400 mg/kg kehakaalu kohta põhjustada üleannustamissümptomeid. Täiskasvanutel ei ole sellist selget seost annuse suurusega. Üleannustamise korral on poolväärtusaeg 1,5...3 tundi.

Sümptomid

Enamikul patsientidest, kes on võtnud kliiniliselt olulise annuse MSPVA-d, tekib ainult iiveldus, oksendamine, ülakõhuvalu või harvemal juhul kõhulahtisus. Võivad tekkida tinnitus, peavalu ja seedetrakti veritsus. Raskema mürgistuse korral tekivad toksilised toimed kesknärvisüsteemile: unisus, episoodiline erutuvus ja desorientatsioon või kooma. Mõnikord tekivad patsientidel krambid. Tõsise mürgistuse korral võib tekkida hüpotensioon, hüperkaleemia, metaboolne atsidoos, protrombiini aja ja INR-i pikenemine (tõenäoliselt koostoime tõttu tsirkuleerivate hüübimisfaktoritega). Võib tekkida äge neerupuudulikkus ja maksakahjustus. Astmaatikutel on võimalik astma ägenemine.

Ravi

Üleannustamise ravi on sümptomaatiline ja toetav, hõlmates vabade hingamisteede tagamist ning südametöö ja elutähtsate näitajate jälgimist kuni patsiendi seisundi stabiliseerumiseni. Kui potentsiaalselt toksilise annuse manustamisest on möödunud vähem kui 1 tund, võib kaaluda aktiivsõe manustamist. Sagedaste ja kauakestvate krampide puhul tuleb manustada diasepaami või lorasepaami veeni. Astma korral tuleb manustada bronhodilataatoreid.

Ibuprofeenil ei ole spetsiifilist antidooti.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised andmed

Farmakoterapeutiline rühm: mittesteroidsed põletiku- ja reumavastased ained; ATC-kood: M01AE01

Ibuprofen Lannacher kuulub mittesteroidsete põletikuvastaste ainete rühma. Antiflogistiline, analgeetiline ja antipüreetiline toime põhineb prostaglandiinide sünteesi pärssimisel.

Kliiniline efektiivsus ja ohutus

Uuringute käigus kogutud andmed näitavad, et ibuprofeeni ja atsetüülsalitsüülhappe samaaegsel manustamisel võib ibuprofeen konkureerivalt pärssida väikeses annuses manustatud atsetüülsalitsüülhappe toimet trombotsüütide agregatsioonile. Ühes uuringus täheldati 400 mg ibuprofeeni ühekordse annuse manustamisel kuni 8 tundi enne või kuni 30 minutit pärast kiirelt vabaneva atsetüülsalitsüülhappe (81 mg) manustamist atsetüülsalitsüülhappe toime vähenemist tromboksaani või trombotsüütide agregatsioonile. Nende piiratud andmete kohaldatavus kliinilisele olukorrale on siiski ebaselge, seega ei saa ibuprofeeni regulaarse kasutamise mõju kardioprotektiivse toime kohta teha kindlaid järeldusi. Ibuprofeeni ajutise kasutamisega ei kaasne tõenäoliselt kliiniliselt olulist toimet.

5.2 Farmakokineetilised andmed

Ibuprofeeni farmakokineetika on otseselt seotud ravimi annusega.

Imendumine

Pärast suukaudset manustamist imendub ibuprofeen seedetraktist kiiresti. Pärast suukaudset manustamist saavutab kontsentratsioon vereplasmas maksimumi ligikaudu 45 minutiga, kui ravimit võetakse tühja kõhuga. Võetuna koos söögiga saavutab kontsentratsioon vereplasmas maksimumi ligikaudu 1...2 tunni jooksul. Sõltuvalt ibuprofeeni annusest võib aeg varieeruda.

Jaotumine

Ibuprofeen seondub ulatuslikult vereplasma valkudega. Ravim ei kuhju organismis. Poolväärtusaeg on ligikaudu 2 tundi.

Aeglaselt kujunev tasakaal sünoviaalruumis võimaldab järeldada, et artriidivastane toime püsib pärast kontsentratsiooni langust vereplasmas.

Loomkatsed on näidanud, et ibuprofeen läbib kergesti platsentabarjääri.

Mitmed uuringud on näidanud, et ibuprofeen eritub rinnapiima väikeses kontsentratsioonis.

Biotransformatsioon

Maksas metaboliseeritakse ibuprofeen kaheks peamiseks metaboliidiks, mis erituvad peamiselt neerude kaudu vabade ja konjugeeritud metaboliitidena koos väikese koguse muutumatul kujul ibuprofeeniga.

Eritumine

Ravimi eritumine neerude kaudu on täielik ja kiire.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Prekliinilistes uuringutes täheldati toimeid ainult sellise süsteemse saadavuse korral, mis hinnanguliselt ületas piisaval määral maksimaalse süsteemse saadavuse inimesel, viidates vähesele tähtsusele kliinilise kasutuse seisukohalt.

Subkrooniline ja krooniline toksilisus ilmneseid peamiselt seedetrakti häirete ja haavanditena.

In vitro ega *in vivo* ei täheldatud ibuprofeeni mutageensust. Rottidel ja hiirtel ei täheldatud kartsinogeensust.

Ibuprofeen pärssis uuringutes ovulatsiooni küülikutel ja takistas viljastumist erinevatel katseloomadel (küülikud, rotid ja hiired). Reproduktiooni toksilisuse katsed rottidel ja hiirtel näitavad, et ibuprofeen läbib platsentaarbarjääri; emasloomadel kasutatud toksiliste annuste tulemusel suurenes väärarengute esinemissagedus (nt südame vatsakeste vaheseina defekt).

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Tableti sisu:

maisitärklis,
laktoosmonohüdraat,
mikrokristalliline tselluloos,
naatriumitärklisglükolaat,
koloidne veevaba ränidioksiid,
magneesiumstearaat.

Tableti kate:

polüvinüülalkohol,
makrogool 3350,
talk,
titaandioksiid (E 171),
karmiin (E 120),
päikeseloojangukollane alumiinium lakk (E 110).

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

5 aastat

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida blistrid välispakendis valguse eest kaitstult.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

400 mg või 600 mg tabletid PVC/Al blistris, 30 või 100 tk pakendis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Erinõuded puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
A-8502 Lannach
Austria

8. MÜÜGILOA NUMBRID

IBUPROFEN LANNACHER, 400 mg õhukese polümeerikattega tabletid: 380302
IBUPROFEN LANNACHER, 600 mg õhukese polümeerikattega tabletid: 380402

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 01. aprill 2002
Müügi loa viimase uuendamise kuupäev: 30. märts 2012

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Märts 2021