

25.06.2015 № 1204/06-23

на № _____

ІНФОРМАЦІЙНИЙ ЛИСТ – ПОВІДОМЛЕННЯ
для медичних, фармацевтичних працівників та споживачів.

Важлива інформація з безпеки

про внесення змін в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу **Ібупрофен**, таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці з картону, заявник/виробник ПрАТ «Технолог».

ПрАТ «Технолог» повідомляє, що відповідно до оновленої інформації з безпеки оригінального/референтного лікарського засобу (діюча речовина ібупрофен) були внесені зміни в інструкцію для медичного застосування у розділи: «Показання», «Протипоказання», «Побічні реакції», «Передозування», «Застосування у період вагітності та годування груддю», «Особливості застосування», «Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій».

Показання.

Симптоматичне лікування головного болю, в тому числі при мігрені, зубного болю, дисменореї, невралгії, болю у спині, суглобах, м'язах, при ревматичних болях, а також при ознаках застуди і грипу.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до ібупрофену або до будь-якого з компонентів препарату.
- Реакції гіперчутливості (наприклад астма, риніт, ангіоневротичний набряк або кропив'янка) які спостерігались раніше після застосування ібупрофену, ацетилсаліцилової кислоти (аспірину) або інших НПЗЗ.
- Виразкова хвороба шлунка/кровотеча в активній формі або рецидиви в анамнезі (два і більше виражених епізоди виразкової хвороби чи кровотечі).
- Шлунково-кишкова кровотеча або перфорація, пов'язана із застосуванням НПЗЗ, в анамнезі.
- Тяжке порушення функції печінки, нирок; серцева недостатність.
- Останній триместр вагітності.
- Цереброваскулярні або інші кровотечі.
- Порушення кровотворення або згортання крові.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Ібупрофен, як і інші НПЗЗ, не слід застосовувати в комбінації з:

- *аспірином*, оскільки це може збільшити ризик виникнення побічних реакцій, крім випадків, коли аспірин (доза не вище 75 мг на день) призначав лікар;

- *іншими* НПЗЗ, в тому числі селективними інгібіторами циклооксигенази-2.

З обережністю слід застосовувати ібупрофен в комбінації з:

антикоагулянтами: НПЗЗ можуть посилити лікувальний ефект таких антикоагулянтів, як варфарин;

антигіпертензивними засобами (інгібітори АПФ та антагоністи ангіотензину II) та діуретиками: НПЗЗ можуть послабляти ефект діуретиків та інших антигіпертензивних препаратів. У деяких пацієнтів з порушенням функції нирок (наприклад у пацієнтів зі зневодненням або у літніх пацієнтів з ослабленою функцією нирок) одночасне застосування інгібітору АПФ або антагоніста ангіотензину II і препаратів, що інгібують циклооксигеназу, може призводити до подальшого погіршення функції нирок, включаючи можливу гостру ниркову недостатність, що зазвичай має оборотний характер. Тому такі комбінації слід призначати з обережністю, особливо пацієнтам літнього віку. При необхідності довготривалого лікування слід провести адекватну гідратацію пацієнта та розглянути питання про проведення моніторингу функції нирок на початку комбінованого лікування, а також з певною періодичністю надалі. Діуретики можуть підвищувати ризик нефротоксичного впливу НПЗЗ.

Кортикостероїди можуть підвищити ризик появи виразок та кровотеч у шлунково-кишковому тракті.

Літій: існують докази потенційного підвищення рівнів літію в плазмі крові.

Метотрексат: існують докази потенційного підвищення рівня метотрексату в плазмі крові.

Зидовудин: відомо про підвищений ризик гематологічної токсичності при сумісному застосуванні зидовудину та НПЗЗ. Існують докази підвищення ризику розвитку гемартрозу та гематоми у ВІЛ-інфікованих пацієнтів, які страждають на гемофілію, у разі супутнього лікування зидовудином та ібупрофеном.

Серцеві глікозиди: НПЗЗ можуть посилювати порушення серцевої функції, знижувати функцію клубочкової фільтрації нирок та підвищувати рівень глікозидів у плазмі крові.

Антитромбоцитарні засоби та селективні інгібітори серотоніну: може підвищуватись ризик виникнення шлунково-кишкової кровотечі.

Циклоспорин, такролімус: можливе підвищення ризику нефротоксичності.

Міфепристон: НПЗЗ не слід застосовувати раніше ніж через 8-12 діб після застосування міфепристону, оскільки вони знижують його ефективність.

Хінолонові антибіотики: одночасний прийом з ібупрофеном може підвищити ризик виникнення судом.

Препарати групи сульфонілсечовини та фенітоїн: можливе підсилення ефекту.

Особливості застосування.

Побічні ефекти, які стосуються застосування ібупрофену та всієї групи НПЗЗ в цілому можна зменшити шляхом застосування мінімальної ефективної дози, потрібної для лікування симптомів протягом найкоротшого періоду часу.

Вплив на серцево-судинну та цереброваскулярну систему

Пацієнтам з артеріальною гіпертензією та/або помірним або середнім ступенем застійної серцевої недостатності в анамнезі слід з обережністю починати довготривале лікування (необхідна консультація лікаря), оскільки при терапії ібупрофеном, як і іншими НПЗЗ, повідомлялося про випадки затримки рідини, артеріальної гіпертензії та набряків.

Дані клінічного дослідження та епідеміологічні дані свідчать про те, що застосування ібупрофену, особливо у високих дозах (2400 мг на добу), а також тривале лікування можуть призвести до незначного підвищення ризику артеріальних тромботичних ускладнень (наприклад інфаркту міокарда або інсульту). Загалом дані епідеміологічних досліджень не припускають, що низька доза ібупрофену (наприклад ≤ 1200 мг на добу) може призвести до підвищення ризику інфаркту міокарда.

Пацієнтам з неконтрольованою артеріальною гіпертензією, застійною серцевою недостатністю, діагностованою ішемічною хворобою серця, захворюванням периферичних артерій та/або цереброваскулярними захворюваннями довгострокове лікування може бути призначене лікарем тільки після ретельного аналізу. Пацієнтам з вираженими факторами ризику серцево-судинних ускладнень (такими як артеріальна гіпертензія, гіперліпідемія, цукровий діабет, куріння) призначати довготривале лікування НПЗЗ слід лише після ретельного обміркування.

Вплив на органи дихання

Бронхоспазм може виникнути у пацієнтів, які страждають на бронхіальну астму або алергічні захворювання або мають ці захворювання в анамнезі.

Інші НПЗЗ

Одночасне застосування ібупрофену з іншими НПЗЗ, включаючи селективні інгібітори циклооксигенази-2, підвищує ризик розвитку побічних реакцій, тому його слід уникати.

Системний червоний вовчак і змішані захворювання сполучної тканини

З обережністю слід застосовувати ібупрофен при проявах системного червоного вовчака та змішаних захворюваннях сполучної тканини через підвищений ризик виникнення асептичного менінгіту.

Вплив на нирки

Довготривалий прийом НПЗЗ може призвести до дозозалежного зниження синтезу простагландинів і провокувати розвиток ниркової недостатності. Високий ризик цієї реакції мають пацієнти з порушеннями функції нирок, серцевими порушеннями, порушеннями функції печінки, пацієнти, які приймають діуретики, і пацієнти літнього віку. У таких пацієнтів необхідно контролювати ниркову функцію

Вплив на печінку

Порушення функції печінки.

Вплив на фертильність у жінок

Існують обмежені дані, що лікарські засоби, які пригнічують синтез циклооксигенази/простагландину, можуть впливати на процес овуляції. Цей процес є оборотним після припинення лікування. Довготривале застосування (стосується дози 2400 мг протягом доби, а також тривалості лікування понад 10 днів) ібупрофену може порушити жіночу фертильність і не рекомендується жінкам, які намагаються завагітніти. Жінкам, які мають труднощі з настанням вагітності або проходять обстеження з причини безпліддя, цей препарат необхідно відмінити.

Вплив на шлунково-кишковий тракт

НПЗЗ слід з обережністю застосовувати пацієнтам з хронічними запальними захворюваннями кишечника (виразковий коліт, хвороба Крона), оскільки ці стани можуть загострюватись. Існують повідомлення про випадки шлунково-кишкової кровотечі, перфорації, виразки, можливо бути летальні, які виникали на будь-якому етапі лікування НПЗЗ, незалежно від наявності попереджувальних симптомів або наявності тяжких розладів з боку шлунково-кишкового тракту в анамнезі.

Ризик шлунково-кишкової кровотечі, перфорації, виразки підвищується при збільшенні доз НПЗЗ у пацієнтів з виразкою в анамнезі, особливо якщо вона ускладнена кровотечею або перфорацією, та у літніх пацієнтів. Ці пацієнти повинні починати лікування з мінімальних доз. Слід дотримуватись обережності при лікуванні пацієнтів, які отримують супутні препарати, що можуть підвищити ризик гастротоксичності або кровотечі, такі як пероральні кортикостероїди або антикоагулянти (наприклад варфарин) або антитромбоцитарні засоби (наприклад аспірин). При тривалому лікуванні для цих пацієнтів, а також для пацієнтів, які потребують супутнього застосування низьких доз ацетилсаліцилової кислоти (аспірину) або інших лікарських засобів, що можуть збільшити ризик для шлунково-кишкового тракту, слід розглядати призначення лікарем комбінованої терапії мізопростолом або інгібіторами протонної помпи.

Пацієнтам із наявними шлунково-кишковими розладами в анамнезі, передусім пацієнтам літнього віку, слід повідомляти про будь-які незвичайні симптоми з боку шлунково-кишкового тракту (переважно кровотечу), особливо про шлунково-кишкову кровотечу на початку лікування. У разі шлунково-кишкової кровотечі або виразки у пацієнтів, які отримують ібупрофен, лікування слід негайно припинити.

З боку шкіри та підшкірної клітковини. Дуже рідко на тлі прийому НПЗЗ можуть виникати тяжкі форми шкірних реакцій, включаючи ексfolіативний дерматит, синдром Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз. Найвищий ризик появи таких реакцій спостерігається на ранніх етапах терапії, в більшості випадків початок таких реакцій відбувається протягом першого місяця лікування. Ібупрофен слід відмінити при перших ознаках шкірного висипу, патологічних змін слизових оболонок або будь-яких інших ознаках гіперчутливості.

1 таблетка містить 232,2 мг (0,68 ммоль) сахарози. З обережністю слід застосовувати препарат пацієнтам з цукровим діабетом.

Пацієнти, які мають рідкісну спадкову форму непереносимості фруктози, синдром мальабсорбції глюкози та галактози, а також недостатність ферментів сахарози або ізомальтази, не повинні приймати цей препарат.

Кожна таблетка містить приблизно 25,1 мг (1,09 ммоль) натрію, що слід враховувати при призначенні препарату пацієнтам, яким показана дієта з низьким вмістом натрію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Пригнічення синтезу простагландинів може негативно впливати на вагітність та/або розвиток ембріона/плода. Дані епідеміологічних досліджень вказують на підвищений ризик викидня, вроджених вад після застосування інгібіторів синтезу простагландинів на ранній стадії вагітності. Вважається, що ризик підвищується зі збільшенням дози та тривалості терапії. НПЗЗ не слід приймати у перші два триместри вагітності або під час пологів, якщо тільки потенційна користь для пацієнтки не перевищує потенційний ризик для плода. Під час третього триместру вагітності при застосуванні будь-яких інгібіторів синтезу простагландину можливі такі впливи на плід, як серцево-легенева токсичність (передчасне закриття артеріальної протоки плода з легеневою гіпертензією) та порушення функції нирок, яке може прогресувати до ниркової недостатності з проявом олігогідроамніозу. Ібупрофен протипоказаний в третьому триместрі вагітності через можливість пригнічення скорочувальної функції матки, що може призвести до збільшення тривалості пологів із тенденцією до підвищення кровотечі у матері та дитини, навіть при застосуванні низьких доз.

Під час проведення досліджень незначна кількість ібупрофену була виявлена у грудному молоці. НПЗЗ у разі можливості не рекомендується застосовувати під час годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

За умови застосування згідно з рекомендованими дозами та тривалістю лікування препарат не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Пацієнтам, які відчувають запаморочення, сонливість, дезорієнтацію або порушення зору при прийомі НПЗЗ, слід відмовитися від керування автотранспортом або роботи з механізмами.

Передозування. Застосування препарату дітям в дозі понад 400 мг/кг може спричинити появу симптомів інтоксикації. У дорослих ефект дози менш виражений. Період напіввиведення при передозуванні становить 1,5-3 години.

Симптоми. У більшості пацієнтів, які брали участь у клінічних дослідженнях, застосування значної кількості НПЗЗ викликало лише нудоту, блювання, біль в епігастральній ділянці або дуже рідко – діарею. Можуть також виникати шум у вухах, головний біль, запаморочення та шлунково-кишкова кровотеча. При більш тяжкому отруєнні можуть виникати токсичні ураження центральної нервової системи, які проявляються у вигляді сонливості, ністагму, порушенні зору, інколи – збудженого стану та дезорієнтації або коми. Інколи у пацієнтів спостерігаються судоми. При тяжкому отруєнні може виникати гіперкаліємія та метаболічний ацидоз, гостра ниркова недостатність, пошкодження печінки, артеріальна гіпотензія, дихальна недостатність та ціаноз. У хворих на бронхіальну астму може спостерігатися загострення перебігу астми.

Лікування. Лікування повинно бути симптоматичним та підтримуючим, а також включати забезпечення прохідності дихальних шляхів та спостереження за показниками життєво-важливих функцій до нормалізації стану. Рекомендовано пероральне застосування активованого вугілля або промивання шлунка впродовж

1 години після застосування потенційно токсичної дози препарату. Якщо ібупрофен уже всмоктався в організм, можна вводити лужні речовини для пришвидшення виведення кислотного ібупрофену з сечею.

Побічні реакції.

Найчастіші побічні реакції є шлунково-кишкові за своєю природою і здебільшого залежать від дози. Побічні реакції найрідше спостерігаються, коли максимальна добова доза становить 1200 мг.

З боку серцево-судинної системи: серцева недостатність, набряк, артеріальна гіпертензія, артеріальний тромбоз (інфаркт міокарда чи інсульт).

З боку шлунково-кишкового тракту: біль у животі, диспепсія та нудота, діарея, метеоризм, запор і блювання, виразкова хвороба, перфорації або шлунково-кишкові кровотечі, мелена, криваве блювання, що можуть призвести до летального наслідку, особливо в осіб літнього віку, гастрит, панкреатит, виразковий стоматит. Загострення коліту і хвороби Крона.

З боку центральної нервової системи: головний біль, парестезії, сонливість, асептичний менінгіт, окремі симптоми якого (ригідність потиличних м'язів, головний біль, нудота, блювання, пропасниця або дезорієнтація) можуть виникати у пацієнтів з існуючими аутоімунними захворюваннями, такими як системний червоний вовчак, змішане захворювання сполучної тканини, парестезії, сонливість.

З боку нирок та сечовидільної системи: гостре порушення функції нирок, сосочковий некроз, особливо при тривалому застосуванні, пов'язані з підвищенням рівня сечовини в плазмі крові, набряк; ниркова недостатність, нефротоксичність, включаючи інтерстиціальний нефрит та нефротичний синдром.

З боку гепатобілярної системи: порушення функції печінки, при тривалому лікуванні можуть виникати гепатит та жовтяниця.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: різні висипання на шкірі, тяжкі форми шкірних реакцій, таких як синдром Стівенса-Джонсона, мультиформна еритема і токсичний епідермальний некроліз, фоточутливість.

З боку системи крові та лімфатичної системи: анемія, лейкопенія, тромбоцитопенія, панцитопенія, агранулоцитоз, які можуть виникати при тривалому лікуванні, першими ознаками яких є пропасниця, біль у горлі, поверхневі виразки в ротовій порожнині, грипоподібні симптоми, тяжка форма виснаження, нез'ясована кровотеча та синці.

З боку психіки: тільки при тривалому застосуванні - депресія, галюцинації, сплутаність свідомості.

З боку органів зору: при тривалому застосуванні можуть виникати порушення зору, неврит зорового нерва.

З боку органів слуху: при тривалому лікуванні можливі дзвін у вухах та запаморочення.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, що включають кропив'янку та свербіж, тяжкі реакції гіперчутливості, симптоми яких можуть включати набряк обличчя, язика та гортані, задишку, тахікардію, артеріальну гіпотензію, анафілактичні реакції, ангіоневротичний набряк або тяжкий шок, реактивність дихальних шляхів, включаючи бронхіальну астму, загострення астми, бронхоспазм.

Загальні порушення: нездужання і втома.

Лабораторні дослідження: зниження рівня гемоглобіну.

Просимо Вас враховувати вищевказану інформацію при призначенні та застосуванні лікарського засобу **Ібупрофен**, таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці з картону, заявник/виробник ПрАТ «Технолог».

Генеральний директор

Вик.: Уповноважена особа з фармаконагляду



Ренський С.О.

Нехай І.Г.
04744 403 09
Моб. +380 50 448 76 51