

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Íbúfen 200 mg, 400 mg og 600 mg filmuhúðaðar töflur

2. VIRK INNIHALDSEFNI OG STYRKLEIKAR

Hver tafla inniheldur íbúprófen 200 mg, 400 mg eða 600 mg.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Filmuhúðaðar töflur.

200 mg töflur: Hvítar, sporöskjulaga 12,6 mm að lengd og 6,9 mm á breidd, kúptar, filmuhúðaðar töflur, sléttar á annarri hliðinni og djúp V deiliskora á hinni hliðinni.

400 mg töflur: Hvítar, sporöskjulaga 15,9 mm að lengd og 8,7 mm á breidd, kúptar, filmuhúðaðar töflur, sléttar á annarri hliðinni og djúp V deiliskora á hinni hliðinni.

600 mg töflur: Hvítar, sporöskjulaga 18,1 mm að lengd og 9,9 mm á breidd, kúptar, filmuhúðaðar töflur, sléttar á annarri hliðinni og djúp V deiliskora á hinni hliðinni.

Töflunum má skipta í jafna helminga.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Bólguþandi og verkjastillandi lyf, ætlað til notkunar við liðagigt, slitgigt, tíðaverkjum, tannþínu og höfuðverk. Lyfið má einnig nota sem verkjalyf eftir minni háttar aðgerðir, t.d. tanndrátt.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtastærðir handa fullorðnum: Sjúkdómseinkenni og lyfjasvörun ákvarða hæfilegan skammt fyrir hvern einstakling.

Skammtar eru venjulega 600-2000 mg á dag og ekki er mælt með stærri dagsskammti en 2400 mg. Hæfilegt er að gefa lyfið 3-4 sinnum á dag í jöfnum skömmtum.

Við tíðaverkjum: 400 mg, 1-3 sinnum á dag eftir þörfum. Við gigt: 400 mg eða 600 mg, 3 sinnum á dag. Morgunskammt má gefa á fastandi maga til að draga fljótt úr morgunstirðleika. Við nýrnabilun þarf að minnka skammta.

Skammtstærðir handa börnum: Venjulegir skammtar eru 20 mg/kg líkamspunga á dag, gefið í 3-4 jöfnum skömmtum. Börnum, sem vega innan við 30 kg, skal eigi gefa meira en 500 mg á dag.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir íbúprófeni eða einhverju hjálparefnanna. Sjúklingar, sem hafa fengið astma, nefslímubólgu eða ofsakláða eftir töku acetylsalicylsýru eða annarra bólguþandi lyfja (annarra en barkstera), skulu ekki notað lyfið.

Lyfið er ekki ætlað vanfærum konum. Lyfið skal ekki notað, ef lifrarstarfsemi er skert eða ef alvarlegur hjarta- eða nýrnasjúkdómur er til staðar.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Gæta þarf varúðar við gjöf lyfsins hjá sjúklingum með aukna blæðingartilhneigingu eða helluroða (SLE). Einnig hjá sjúklingum með veilt hjarta, nýrna- eða lifrarsjúkdóm, sérstaklega ef meðhöndlað er með þvagræsilyfi samtímis, þá þarf að fylgjast með mögulegri minnkaðri nýrnastarfsemi og vökvasöfnun.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Íbúprófen getur aukið virkni ýmissa lyfja svo sem blóðþynningarlyfja/segavarnarlyfja og flogaveikilyfja.

NSAID lyf geta aukið áhrif segavarnarlyfja (antithrombotica) með því að lengja blæðingartímann. Samtímis notkun íbúprófens og segavarnarlyfja ber því að forðast.

Rannsóknir benda til þess að íbúprófen geti hindrað verkun lágskammta asetýlsalisýlsýru á samloðun blóðflagna þegar þessi lyf eru gefin samhliða. Þar sem gögnin eru takmörkuð og ekki fullvíst að hve miklu leyti er hægt að að yfirfæra niðurstöður *ex vivo* rannsókna yfir á klínískar aðstæður, er þó líklega ekki hægt leiða af þeim afgerandi niðurstöðu hvað varðar áhrif reglulegrar töku íbúprófens og ekki er talið líklegt að notkun íbúprófens öðru hverju hafi klíníska þýðingu (sjá kafla 5.1).

Samtímis notkun tveggja eða fleiri NSAID lyfja með íbúprófeni ber að forðast, þar sem það getur leitt til sáramyndunar eða blæðinga í meltingarvegi, en það á sérstaklega við um acetylsalicylsýru, díflúnisal og indómetacín.

Lyfið hefur milliverkun við þvagræsilyf og ACE-hemjandi lyf. Lyfið eykur styrk metotrexats og getur valdið metotrexat eitrunum.

Lyfið getur aukið blóðþéttni litúms.

4.6 Meðganga og brjóstgjöf

Fullnægjandi rannsóknir á mönnum hafa ekki verið framkvæmdar. Dýratilraunir hafa ekki sýnt nein áhrif á þroska fósturs.

Lyfið í venjulegum skömmtum er ekki talið hafa áhrif á barn á brjósti.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Á ekki við.

4.8 Aukaverkanir

Algengustu aukaverkanir eru meltingarópægindi og niðurgangur sem koma fyrir hjá 10-30% meðhöndlaðra sjúklinga.

Algengar (>1%):

Almennar: Þreyta, höfuðverkur.

Meltingarfæri: Meltingartruflanir, niðurgangur, ógleði.

Húð: Útbrot.

Sjaldgæfar (0,1-1%):

Almennar: Ofnæmi (astmi), ofnæmisnefkvef, ofsakláði.

Meltingarfæri: Blæðing, sáramyndun.

Geðrænar: Svefntruflanir (andvaka), vægur kvíði.

Augu: Sjóntruflanir.

Eyru: Truflun á heyrn.

Mjög sjaldgæfar (<0,1%):

Almennar: Bjúgur.

Blóð: Hvítkornafæð, blóðflagnafæð.

Taugakerfi: Heilahimnubólga án sýkingar.

Meltingarfæri: Djúp sár í meltingarvegi.

Lifur: Áhrif á lifrarsarfsemi.

Geðræn: Þunglyndi.

Þvag- og kynfæri: Truflun á starfsemi nýrna.
Augu: Sjóndepra vegna eitrunar (Toxic amblyopi).

4.9 Ofskömmtun

Einkenni: Ógleði, kviðverkir, uppköst. Höfuðverkur, tinnitus, höfgi, meðvitundarleysi, krampar. Augntin (nystagmus), þokukennd sjón, hægur hjartsláttur, blóðþrýsingsfall. Efnaskiptablóðsýring, natríumdreyri, áhrif á nýrnastarfsemi, blóðmiga. Lækkun líkamshita. Andnauð (ARDS) í einstaka tilfellum.

Meðferð: Magatæming og viðarkol. Sýrubindandi lyf við kviðverkjum. Innrenslisvökvagjöf við blóðþrýsingsfalli, e.t.v. dópamíninnrennsli. Leiðréttu sýru- og basajafnvægi. Meðhöndlun einkenna eftir þörfum.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: M 01 A E 01 Própíónsýruafleiður-Ibuprofenum

Lyfið minnkar myndun prostaglandína í líkamanum með því að hindra verkun ensímsins cýkló-oxygenasa, hemur myndun forefna prostaglandína og tromboxans. Það hefur bólgueyðandi, verkjastillandi og hitalækkandi verkun.

Rannsóknir benda til þess að íbúprófen geti hindrað verkun lágskammta asetýlsalisýlsýru á samloðun blóðflagna þegar þessi lyf eru gefin samhliða. Í einni rannsókn, þar sem stakur 400 mg skammtur af íbúprófeni var tekinn í mesta lagi 8 klst. fyrir eða innan 30 mínútna eftir töku asetýlsalisýlsýru með hraða losun (81 mg), komu fram minnkuð áhrif asetýlsalisýlsýru á myndun tromboxans og samloðun blóðflagna. Þar sem gögnin eru takmörkuð og ekki fullvíst að hve miklu leyti er hægt að yfirfæra niðurstöður *ex vivo* rannsókna yfir á klínískar aðstæður, er þó líklega ekki hægt leiða af þeim afgerandi niðurstöðu hvað varðar áhrif reglulegrar töku íbúprófens og ekki er talið líklegt að notkun íbúprófens öðru hverju hafi klíníska þýðingu (sjá kafla 5.1).

Bólgueyðandi verkunarháttur lyfsins er ekki að fullu þekktur en talinn vera vegna útlægra áhrifa lækkaðs magns prostaglandína í bólgnum vef. Verkjastillandi verkun er talin vera vegna útlægra áhrifa minnkaðs magns prostaglandína. Hitalækkandi verkun er talin vera vegna áhrifa lyfsins á hitastjórnstöð í undirstúku sem veldur víkkun útlægra æða sem leiðir til aukins blóðflæðis til húðar, svitamyndunar og hitataps. Hin miðlægu áhrif í undirstúku eru talin vera vegna minnkaðs magns prostaglandína.

5.2 Lyfjahvörf

Lyfið frásogast hratt eftir inntöku. Hámarks blóðþéttni næst eftir 45-90 mín. Helmingunartími í blóði er um 2 klst. Próteinbinding: u.þ.b. 99%. Um 75-80% skilst út um nýru en afgangur með saur.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 hjálparefni

Töflukjarni:

Örkristallaður sellulósi
Vatnsfrí kísilkvoða
Hýdroxýprópýlsellulósi
Natríumlárýlsúlfat
Natríumkroskarmellósi
Talkúm

Töfluhúð:

Hýprómellósi
Títantvíoxíð (E 171).
Makrógól 400

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

200 mg: 3 ár
400 mg: 3 ár
600 mg: 3 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið ekki við hærri hita en 25°C.

6.5 Gerð íláts og innihald

Gerð íláts:
Töfluglós úr HDPE plasti.
Þynnupakkningar PVC /ál.

Pakkningastærðir:
Töflur: 200 mg: 20 og 100 stk.
Töflur: 400 mg: 30 og 100 stk.
Töflur: 600 mg: 30 og 100 stk.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Actavis hf.
Reykjavíkurvegi 78
220 Hafnarfjörður
Sími: 550 3300, Fax: 550 3301

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

200 mg: MTnr 843346 (IS)
400 mg: MTnr 843347 (IS)
600 mg: MTnr 870132 (IS)

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Fyrsta útgáfa markaðsleyfis: 1. janúar 1988.
Dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 3. maí 2002

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

10. september 2009.