

ДОПОЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта Приложение 1
№ НА ПРОДУКТА 20020634/35/36
Разрешение №
BG/MA/MP - 67277-9, 27-11-2026
Одобрение № /

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Флексистад 400 mg филмирани таблетки
Flexistad 400 mg film-coated tablets

Флексистад 600 mg филмирани таблетки
Flexistad 600 mg film-coated tablets

Флексистад 800 mg филмирани таблетки
Flexistad 800 mg film-coated tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН И СЪСТАВ

Флексистад 400 mg:

Всяка филмирана таблетка съдържа: 400 mg Ибупрофен (*Ibuprofen*).

Всяка филмирана таблетка съдържа 1,09 mg натрий.

Флексистад 600 mg:

Всяка филмирана таблетка съдържа: 600 mg Ибупрофен (*Ibuprofen*)

Всяка филмирана таблетка съдържа 1,64 mg натрий.

Флексистад 800 mg:

Всяка филмирана таблетка съдържа: 800 mg Ибупрофен (*Ibuprofen*)

Всяка филмирана таблетка съдържа 2,18 mg натрий.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка

Флексистад 400 mg филмирани таблетки

Бели, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки.

Флексистад 600 mg/ Флексистад 800 mg филмирани таблетки

Бели, продълговати, двойноизпъкнали таблетки с делителна черта от двете страни.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Симптоматично лечение на болка и възпалението при:

- остър артрит (включително пристъпи на подагра)
- хроничен артрит, особено ревматоиден артрит (хроничен полиартрит)
- анкилозиращ спондилит (болест на Бехтерев) и други възпалително-ревматоидни заболявания на гръбнака
- иритативни състояния при дегенеративни ставни и гръбначни заболявания (остеоартрози и спондилартрози)
- възпалителни ревматични заболявания на меките тъкани
- болезнени отоци и възпаления след наранявания

Допълнителни показания за Флексистад 400:



За симптоматично лечение на:

- леки до средно силни болки
- фебрилни състояния

4.2. Дозировка и начин на употреба

Дозировка:

За лечение на ревматични заболявания и посттравматични болезнени отоци и възпаление:

Флексистад се дозира в зависимост от телесното тегло и възрастта.

Препоръчителната доза за възрастни и деца над 15 години е между 1200 mg и 2400 mg

Флексистад дневно. Максималната еднократна доза е 800 mg ибупрофен.

Флексистад 400 mg

Юноши над 15 години и възрастни

Единична доза:

1 -2 филмирани таблетки Флексистад 400 mg (съответстваща на 400 mg -800 mg ибупрофен)

Дневна доза:

3-6 филмирани таблетки Флексистад 400 (съответстваща на 1200 - 2400 mg ибупрофен)

Флексистад 600 mg

Юноши над 15 години и възрастни

Единична доза:

½-1 филмирана таблетка Флексистад 600 (съответстваща на 300 - 600 mg ибупрофен)

Максимална дневна доза:

2 -4 филмирани таблетки Флексистад 600 (съответстваща на 1200 - 2400 mg ибупрофен)

Флексистад 800 mg

Възрастни над 18 години и възрастни

Единична доза:

1 филмирана таблетка Флексистад 800 (съответстваща на 800 mg ибупрофен)

Максимална дневна доза:

2-3 филмирани таблетки Флексистад 800 (съответстваща на 1600- 2400 mg ибупрофен)

Специални групи пациенти

Пациенти в старческа възраст

Не се налага коригиране на дозата. Поради профила на безопасност (вижте точка 4.4) пациентите в старческа възраст трябва да бъдат внимателно проследяване.

Пациенти с бъбречно увреждане

При пациенти с леко до умерено тежко увреждане на бъбречната функция, не се налага коригиране на дозата (за пациенти с тежко увредена бъбречна функция, вижте точка 4.3).

Пациенти с чернодробно увреждане (вижте точка 5.2)

Не се налага коригиране на дозата при пациенти с леко до средно тежко увреждане на чернодробната функция (за пациенти с тежко увредена чернодробна функция, вижте точка 4.3).

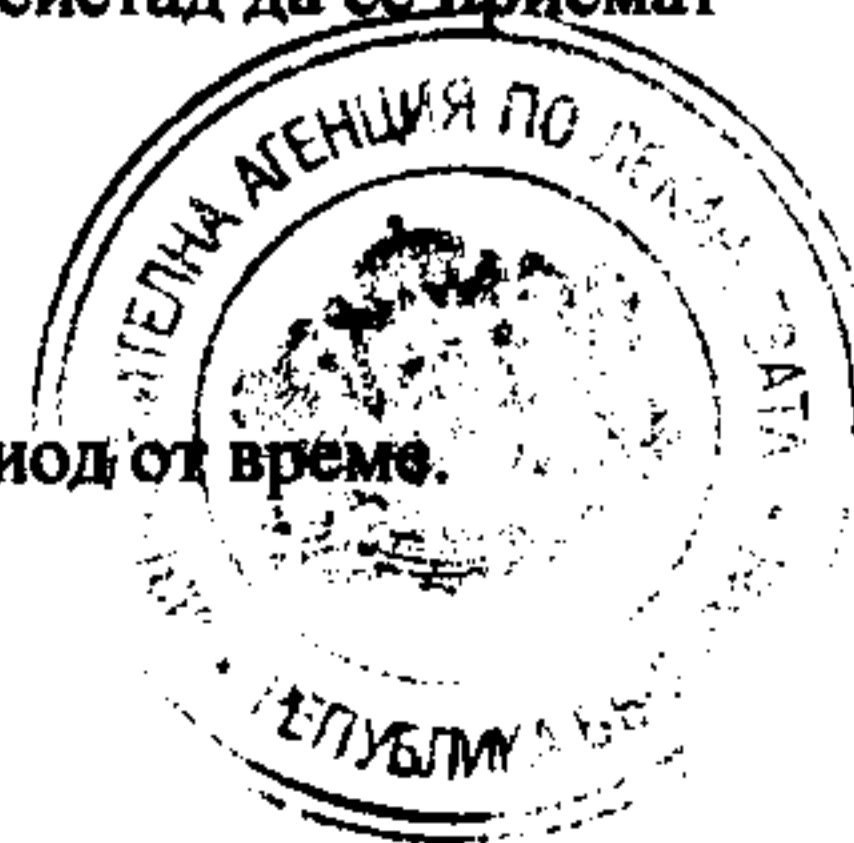
Начин на приложение

Филмираните таблетки Флексистад се приемат цели с достатъчно количество течност и не на празен стомах. При чувствителен стомах се препоръчва таблетките Флексистад да се приемат по време на хранене.

Продължителност на лечението

Продължителността на лечението се определя от лекар.

При ревматични заболявания лечението може за продължи по-дълъг период от време.



Най-ниската ефективна доза трябва да се използва за възможно най-краткото време, необходимо за облекчаване на симптомите (вж. точка 4.4).

4.3. Противопоказания

- свръхчувствителност към активното вещество или към някои от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
- при анамнеза за пристъпи на бронхоспазъм, астма, ринит или уртикария, след прием на ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни средства
- при неизяснени смущения на хемопоезата
- при пациенти с стомашно-чревни язви или хеморагии в миналото или рецидивиращи такива (поне 2 епизода на диагностицирана язва или хеморагия)
- Анамнеза за стомашно-чревни хеморагии или перфорация във връзка с предшестваща терапия с нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС)
- при пациенти с мозъчносъдови или други активни хеморагии
- тежко увредена бъбречна или чернодробна функция
- тежка сърдечна недостатъчност (клас IV по NYHA)
- в последният триместър на бременността (вижте точка 4.6).

Допълнително за Флексистад 400, Флексистад 600

Флексистад не трябва да се прилага:

- при деца под 15 години

Допълнително за Флексистад 800:

Флексистад не трябва да се прилага:

- при деца под 18 години

Деца и юноши под 15 години не трябва да приемат Флексистад 400 mg/ Флексистад 600 mg филмирани таблетки и юноши под 18 години не трябва да приемат Флексистад 800 mg филмирани таблетки, поради високо съдържание на активното вещество. За тези възрастови групи има други лекарствени продукти с по-ниска концентрация на активното вещество.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба.

Стомашно-чревни нарушения

Приемът на ибупрофен едновременно с други НСПВС, включително и селективен COX - 2 инхибитор (циклооксигеназа -2 инхибитори), трябва да се избягва.

Нежеланите лекарствени реакции може да бъдат намалени при използване на най-ниската ефективна доза за най-кратък период от време, необходим за контролиране на симптомите (вижте точка 4.2 и описаните по-долу гастроинтестинален и кардиоваскуларен риск).

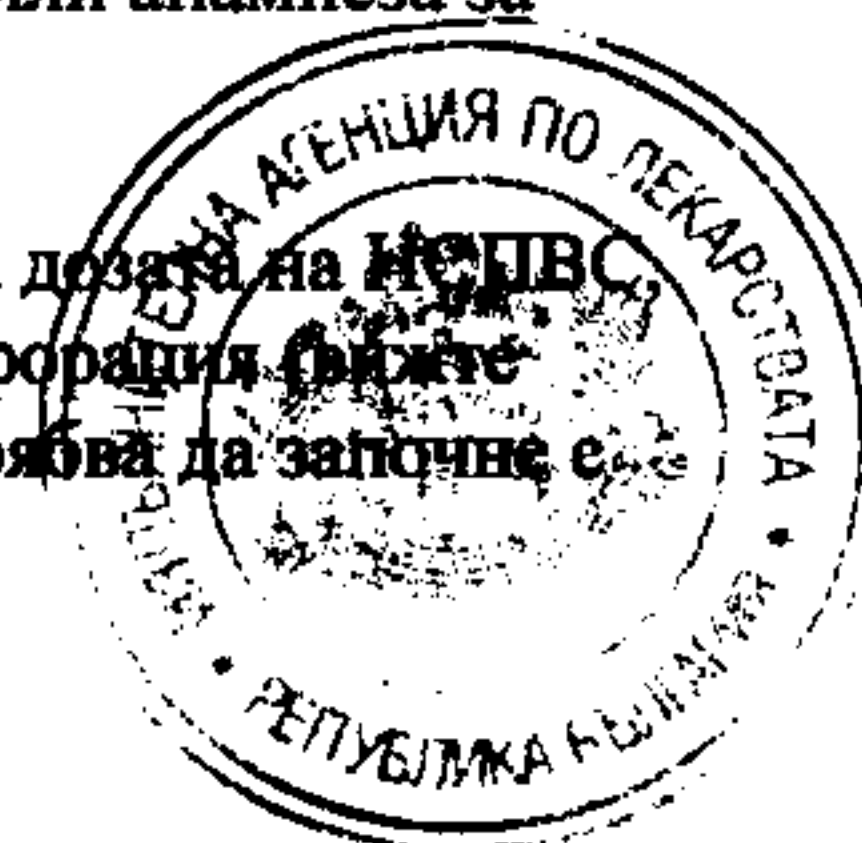
Пациенти в старческа възраст

Нежелани реакции, предимно гастро-интестинални хеморагии и перфорации, понякога с летален изход, се наблюдават по-често при пациенти в старческа възраст, които са били на лечение с НСПВС (вижте точка 4.2).

Гастроинтестинално кървене, улцерация и перфорация

Гастроинтестинално кървене, улцерация и перфорация, дори с летален изход са докладвани при употреба на НСПВС. Тяхната поява може да бъде с или без симптоми или анамнеза за сериозни стомашно-чревни събития по време на лечението.

Рискът от кървене, улцерация или перфорация е по-висок с повишаване на дозата на НСПВС при пациенти с анамнеза за язва, особено с усложнена с кръвоизлив и перфорация (вижте точка 4.3) и при по-възрастни пациенти. При такива пациенти лечението трябва да започне с най-ниската възможна доза.



За тези пациенти, както и за пациенти, на които е предписано лечение с ацетилсалицилова киселина (ASA) в ниски дози или други лекарства, свързани с гастроинтестинален риск (вижте точка 4.5), трябва да се обсъди лечение с мукозо-протективни лекарства (например мисопролол или инхибитори на протонната помпа) (вижте точка 4.5).

Пациенти с анамнеза за стомашно-чревни реакции, особено в напреднала възраст трябва да бъдат предупредени да се наблюдават за всякакви необичайни коремни симптоми (особено кървене), предимно в началото на лечението и ако се появят симптоми, да потърсят лекарска помощ.

Необходимо е повишено внимание при пациенти, приемащи едновременно лекарства, които могат да повишат риска от улцерации или кървене, като перорални кортикостероиди, антикоагуланти като варфарин, селективни инхибитори на повторното захващане на серотонина или антитромботични лекарства като ацетилсалицилова киселина (вижте точка 4.5).

Лечението с ибупрофен трябва да се прекъсне ако пациентът страда от кървене или улцерация.

НСПВС трябва да се прилагат с повишено внимание при пациенти с анамнеза за кървене от гастро-интестиналния тракт, например улцерозен колит и болест на Крон, тъй като тези състояния могат да екзацербират (вижте точка 4.8).

Сърдечно-съдови или мозъчно-съдови събития

Внимателно проследяване е необходимо при пациенти с анамнеза за хипертония и / или лека до умерена застойна сърдечна недостатъчност, тъй като е имало съобщения за задържане на течности и оток във връзка с лечението с НСПВС.

Клиничните проучвания показват, че употребата на ибупрофен, особено във високи дози (2400 mg/ден), може да е свързана с повишаване на риска от артериални тромботични събития (например инфаркт на миокарда или инсулт). Като цяло епидемиологичните проучвания не показват връзка между приема на ибупрофен в ниски дози (т.е. ≤ 1200 mg/ден) и повишаване на риска от артериални тромботични събития.

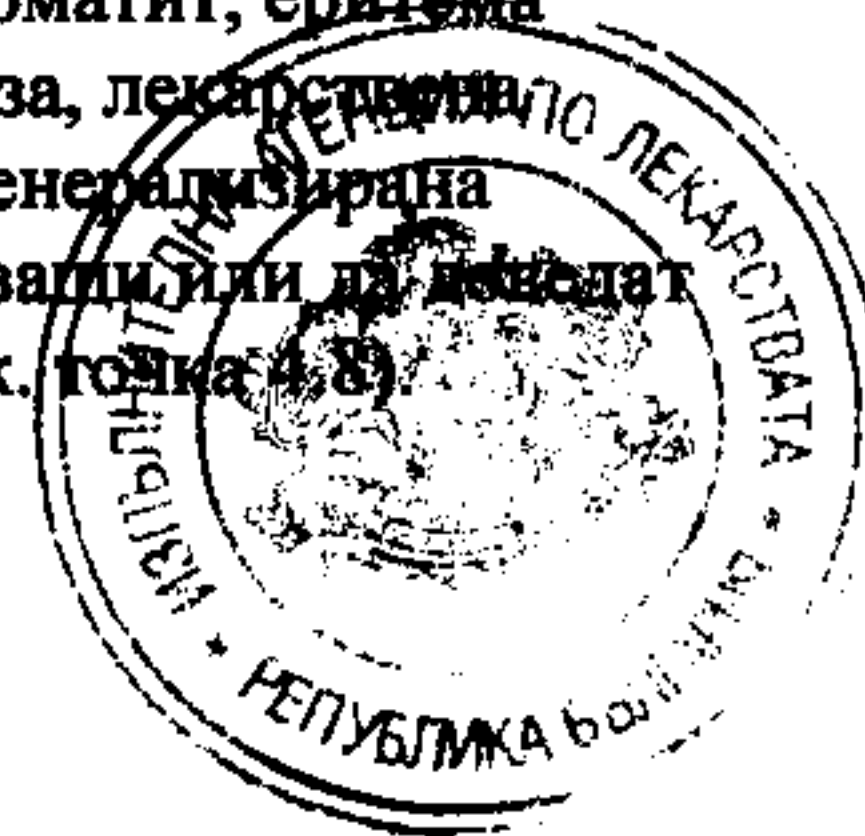
Пациентите с неконтролирана хипертония, застойна сърдечна недостатъчност (клас II-III по NYHA), установена исхемична болест на сърцето, периферна артериална болест и/или мозъчно-съдово заболяване трябва да бъдат лекувани с ибупрофен само след внимателна преценка и да се избягват високите дози (2400 mg/ден).

Трябва да се извършва внимателна преценка преди започване на дългосрочно лечение на пациенти с рискови фактори за сърдечно-съдови събития (напр. хипертония, хиперлипидемия, захарен диабет, тютюнопушене), особено ако е необходим прием на ибупрофен във високи дози (2400 mg/ден).

При пациенти, лекувани с Флексистад, се съобщава за случай на синдром на Kounis. Синдромът на Kounis се определя като вторични сърдечно-съдови симптоми на алергична реакция или реакция на свръхчувствителност, свързани с констрикция на коронарните артерии, потенциално водеща до миокарден инфаркт.

Тежки кожни нежелани реакции (SCAR)

Тежки кожни нежелани реакции (SCAR), включително ексфолиативен дерматит, еритема мултиформе, синдром на Stevens-Johnson, токсична епидермална некролиза, лекарствени реакции с еозинофилия и системни симптоми (синдром DRESS) и остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP), които могат да бъдат животозастрашаващи или да водят до летален изход, се съобщават във връзка с употребата на ибупрофен (вж. точка 4.8). Повечето от тези реакции настъпват през първия месец.



При поява на признаци и симптоми, показателни за тези реакции, ибупрофен трябва да се спре незабавно и да се обмисли друго лечение (според необходимостта).

Изключително редки случаи на сериозни кожни инфекции и усложнения на меките тъкани при наличие на инфекция с варицела зостер (вижте точка 4.8). Към настоящия момент не може да се изключи връзката между ибупрофен и влошаване на тези инфекции. Затова се препоръчва ибупрофен да не се използва при наличие на варицела зостер инфекция.

Маскиране на симптомите на подлежащите инфекции

Флексистад може да маскира симптомите на инфекция, което може да доведе до забавяне на започване на подходящо лечение и по този начин да влоши изхода от инфекцията. Това се наблюдава при бактериална пневмония, придобита в обществото, както и при бактериалните усложнения на варицела. Когато Флексистад се прилага за лечение на повишена температура или за облекчаване на болката във връзка с инфекция, се препоръчва наблюдение на инфекцията. При извънболнични условия пациентът трябва да се консултира с лекар, ако симптомите персistirат или се влошават.

Други предпазни мерки

Флексистад трябва да се използва само след внимателна преценка на съотношението полза/риск:

- при пациенти с вродени смущения в порфириновия метаболизъм /например остра интермитентна порфирия
- при пациенти със системен лупус еритематодес, както и със смесена форма на колагеноза

Необходим е стриктен медицински контрол, особено при пациенти :

- със стомашно-чревни заболявания, при съмнения за стомашно-чревни язви или при хронични възпаления на червата (улцерозен колит и болест на Крон)
- с артериална хипертония или сърдечна недостатъчност
- с бъбречна недостатъчност
- с смущения на чернодробната функция
- наскоро подложени на големи хирургични интервенции

- страдащи от сенна хрема, полипи в носа или хронични обструктивни заболявания на дихателните пътища, както и пациенти със свръхчувствителност към други лекарствени продукти от групата на нестероидните противовъзпалителни средства и аналгетици могат да прилагат Флексистад само при определени предпазни мерки /готовност при спешни случаи/ и непосредствен лекарски контрол, тъй като за тях е налице висок риск за получаване на алергични реакции. Те могат да се изразят като астматични пристъпи /така наречената аналгетична астма/ ангиоедем или уртикария
- показали алергични реакции към други лекарства, тъй като при тях има повишен риск от развиване на реакции на свръхчувствителност при употребата на Флексистад

- Тежко протичащи остри алергични реакции (например анафилактичен шок) са докладвани много рядко. При първи признаци на реакция на свръхчувствителност след употреба /приложение на ибупрофен, трябва да се прекъсне лечението. В зависимост от симптомите, се предприемат необходими мерки от специалист.

Ибупрофен може временно да инхибира тромбоцитната агрегация. Затова пациенти с със смущения в кръвосъсирването трябва да бъдат внимателно проследявани.

При продължително приложение на ибупрофен е необходим контрол на чернодробната и бъбречни функции, както и следене на кръвната картина.



При продължително и приемане на високи дози болкоуспокояващи лекарства може да се появи главоболие, което не отшумява при увеличаване на дозата на продукта.

Най-общо редовната употреба на аналгетици, особено в комбинация, може да доведе до трайно увреждане на бъбреците с риск от трайни бъбречна недостатъчност (аналгетична нефропатия). Едновременната употреба с алкохол по време на лечението с НСПВС може да засили свързани с активното вещество нежелани реакции, особено такива, които повлияват стомашно-чревния тракт или централната нервна система.

За влияние върху фертилитета при жени, вижте точка 4.6.

Помощни вещества

Тези лекарствени продукти съдържат по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържат натрий.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие
Ибупрофен, както и другите НСПВС трябва да се прилага с повишено внимание в комбинация със следните лекарствени продукти:

Други НСПВС и ацетилсалицилова киселина

Поради синергичния ефект, едновременното приложение на ибупрофен и други НСПВС може да увеличи риска от стомашно-чревни язви и кръвоизливи. Затова едновременното приложение на ибупрофен с други НСПВС трябва да се избягва (вижте точка 4.4).

Дигоксин, фенитоин, литий

Едновременният прием на ибупрофен с дигоксин, фенитоин или литий може да доведе до повишаване на серумната концентрация на тези лекарства. Необходимо е проследяване на стойностите на литий в серума. Препоръчва се проследяване на стойностите на фенитоин и дигоксин в серума.

Диуретици, ACE инхибитори, бета рецепторни блокери и ангиотензин II рецепторни антагонисти

НСПВС може да намалят действието на диуретици и антихипертензивни лекарства. При пациенти с увредена бъбречна функция (както и пациенти в старческа възраст) едновременната употреба на ACE инхибитори, бета блокери или ангиотензин II рецепторни антагонисти, с лекарствени продукти, инхибитори на циклооксигеназата, може да доведе до влошаване на бъбречната функция, включително остра бъбречна недостатъчност, която в повечето случаи е обратима. Затова такава комбинация трябва да бъде прилагана с повишено внимание, особено при пациенти в старческа възраст. Пациентите трябва да бъдат съветвани да приемат достатъчно количество течности и редовно да им се назначават изследвания на показателите на бъбречната функция.

Едновременният прием на ибупрофен и калий-съхраняващи диуретици може да доведе до хиперкалиемия.

Глюкокортикони

Едновременното прилагане на ибупрофен и глюкокортикони увеличава риска от стомашно-чревни язви и кръвоизливи (вижте точка 4.4)

Инхибитори на тромбоцитната агрегация и селективни инхибитори на обратното захващане на серотонин

Повишен риск от стомашно-чревни кръвоизливи (вижте точка 4.4).



Ацетилсалицилова киселина

Едновременната употреба на ибупрофен и ацетилсалицилова киселина обикновено не е препоръчителна поради повишения риск от нежелани реакции.

Експериментални данни сочат, че при едновременен прием ибупрофен може конкурентно да потиска ефекта на ниски дози ацетилсалицилова киселина по отношение на тромбоцитната агрегация. Въпреки че има неясноти относно екстраполирането на тези данни към клиничния случай, не може да се изключи възможността редовната дългосрочна употреба на ибупрофен да намалява кардиопротективния ефект на ацетилсалицилова киселина в ниски дози. Смята се, че няма голяма вероятност обичайната употреба на ибупрофен да доведе до клинично значим ефект (виж точка 5.1).

Метотрексат

Приложението на ибупрофен в рамките на 24 часа преди или след прием на метотрексат, може да доведе до увеличаване на концентрацията на метотрексат и по тази причина до увеличаване на токсичния му ефект.

Циклоспорин

Смята се, че едновременно приемане на НСПВС и циклоспорин е възможно да повиши риска от нефротоксичност. Този ефект не може да се изключи при едновременна употреба на циклоспорин и ибупрофен.

Антикоагуланти

Нестероидните възпалителни средства могат да засилят ефекта на антикоагулантите, например варфарин (вижте точка 4.4).

Сулфонилурейни лекарствени продукти

Клинични проучвания показват лекарствени взаимодействия между нестероидни противовъзпалителни лекарства и перорални противодиабетни средства (сулфонилурейни лекарства). Въпреки, че няма доказана връзка между ибупрофен и сулфонилурейни продукти, е показано при пациенти, приемащи едновременно тези лекарства, да се контролира концентрацията на глюкоза в кръвта, за да се избегнат потенциални усложнения.

Такролимус

Съществува по-висок риск от нефротоксичност, когато ибупрофен и такролимус се прилагат едновременно.

Зидовудин

Има повишен риск от хемартроза и хематом при HIV позитивни пациенти с хемофилия, които едновременно приемат зидовудин и ибупрофен.

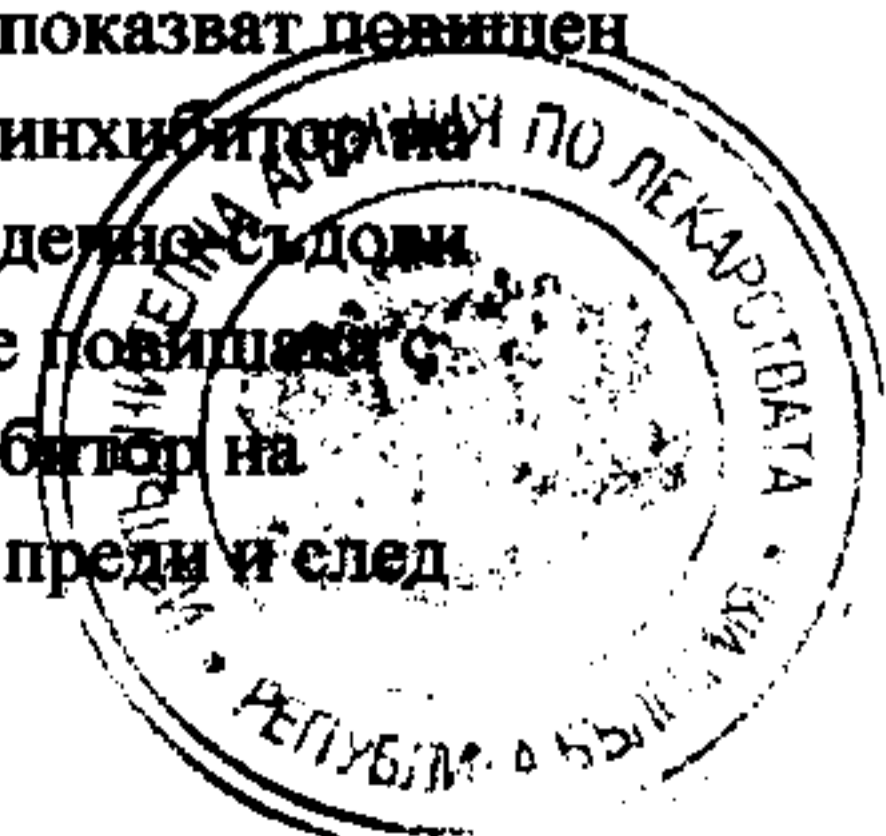
Пробенецид и сулфинпиразон

Лекарства, съдържащи пробенецид или сулфинпиразон, могат да забавят елиминирането на ибупрофен.

4.6. Бременност, кърмене и фертилитет

Бременност

Потискането на простагландиновата синтеза може да повлияе на бременността и/или ембрионалното/феталното развитие. Данни от епидемиологични проучвания показват повишен риск от аборт и сърдечни малформации и гастросхиза след приложението на инхибитор на простагландиновата синтеза в ранната бременност. Абсолютният риск от сърдечни малформации е бил повишен от под 1% до около 1,5%. Смята се, че рискът се повишава с дозата и продължителността на лечението. При животни приемането на инхибитор на простагландиновата синтеза е показал, че води до повишени загуби на плода преди и след



имплантацията и ембрио-фетален леталитет. Като допълнение, повишената честота на различни малформации, включително сърдечно-съдови, са докладвани при животни, на които е прилаган инхибитор на простагландиновата синтеза по време на органогенезата. От 20-та седмица на бременността нататък употребата на ибупрофен може да причини олигохидрамнион в резултат на бъбречна дисфункция на плода. Това може да настъпи скоро след започване на лечението и обикновено е обратимо след преустановяването му. В допълнение, има съобщения за стесняване на ductus arteriosus след приложение през втория триместър, в повечето случаи признаците отзвучават след прекратяване на лечението. Следователно по време на първия и втория триместър на бременността, ибупрофен не трябва да се прилага, освен ако не е абсолютно необходимо. Ако ибупрофен се прилага при жени, които се опитват да забременеят или по време на първия и втория триместър на бременността, дозата трябва да се поддържа възможно най-ниска и продължителността на лечението - най-кратко. Пренатално наблюдение за олигохидрамнион и стесняване на дуктус артериозус трябва да се обмисли след приложение на ибупрофен в продължение на няколко дни от 20-та гестационна седмица нататък. Приемът на ибупрофен трябва да се преустанови, ако се установи олигохидрамнион или стесняване на ductus arteriosus.

По време на третия триместър всички инхибитори на простагландиновата синтеза могат да подложат плода на:

- кардиопулмонална токсичност (с преждевременно затваряне/ стесняване на ductus arteriosus и белодробна хипертония)
- бъбречна дисфункция (вж. по-горе)

Майката и плода в края на бременността са подложени на следния риск:

- удължаване на времето на кървене
- потискане на маточните контракции, което може да доведе до забавено или удължено раждане

Следователно ибупрофен е противопоказан по време на третия триместър на бременността.

Кърмене

Ибупрофен се екскретира в майчиното мляко, но при терапевтични дози при краткотрайно лечение рискът от повлияване на новороденото изглежда малко вероятен. Ако, въпреки това е предписано по-продължително лечение, трябва да се обсъди ранно отбиване на кърмачето.

Фертилитет

Приложението на ибупрофен може да увреди фертилитета и не се препоръчва при жени, които се опитват да забременеят. При жени, които имат трудности да забременеят или които се подлагат на изследвания за безплодие, трябва да се обмисли прекъсване на лечението с ибупрофен.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Тъй като прилагането на ибупрофен във високи дози може да доведе до смущения в централната нервна система като умора и световъртеж, то при някои пациенти това може да повлияе способността им за шофиране и/или способността им за работа с машини. Това важи в голяма степен при едновременната употреба на алкохол.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

В този раздел честота на нежеланите лекарствени реакции е определена по следния начин: Много чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$), много редки ($< 1/10\ 000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).



Изброените по-долу нежелани лекарствени реакции са определено дозозависими и зависят от индивидуалните реакции на пациентите.

- Най-често наблюдаваните нежелани реакции са свързани със стомашно - чревния тракт: стомашни язви, перфорации или кръвоизливи, понякога с летален изход, особено при пациенти в старческа възраст (вижте точка 4.4). Стомашни киселини, абдоминална болка, гадене, повръщане, диария, метеоризъм, запек, диспепсия, абдоминална болка, хематемеза, улцерозен стоматит, обостряне на колит и болест на Крон (вижте точка 4.4) са докладвани след употреба.

Гастрит е наблюдаван по-рядко като нежелана реакция. Рискът от стомашно-чревно кървене зависи от прилаганата доза и продължителността на лечението. Едема, хипертония и сърдечна недостатъчност са докладвани при употреба на НСПВС.

Клиничните проучвания показват, че употребата на ибупрофен, особено във високи дози (2400 mg/ден), може да е свързана с повишаване на риска от артериални тромботични събития (например инфаркт на миокарда или инсулт) (вижте точка 4.4).

Сърдечни нарушения

Много редки: палпитации, едема, сърдечна недостатъчност, инфаркт
С неизвестна честота: Синдром на Kounis

Нарушения на кръвта и лимфната система

Много редки: нарушения в хемопоезата (анемия, левкопения, тромбоцитопения, панцитопения, агранулоцитоза). Първите признаци може да включват: треска, възпалено гърло, повърхностни лезии в устата, грипоподобни симптоми, силна умора, кървене от носа и кожни кръвоизливи. Трябва редовно да се изследва кръвната картина при продължителна терапия.

Нарушения на нервната система

Чести: нарушения на централната нервна система, като главоболие, замаяност, безсъние, възбуда, раздразнителност и отпадналост.

Нарушения на очите

Нечести: увреждане на зрението

Нарушения на ухото и лабиринта

Много редки: Тинитус; шум в ушите

Стомашно-чревни нарушения

Много чести: оплаквания от страна на стомашно-чревния тракт като киселини в стомаха, абдоминална болка, гадене, повръщане, метеоризъм, диария, констипация и малки стомашно-чревни кръвозагуби, които в изключително редки случаи може да доведе до анемия.

Чести: Стомашно-чревни язви с кървене и перфорация в някои случаи. Улцерозен стоматит, обостряне на колит и болестта на Крон (вижте точка 4.4)

Нечести: Гастрит

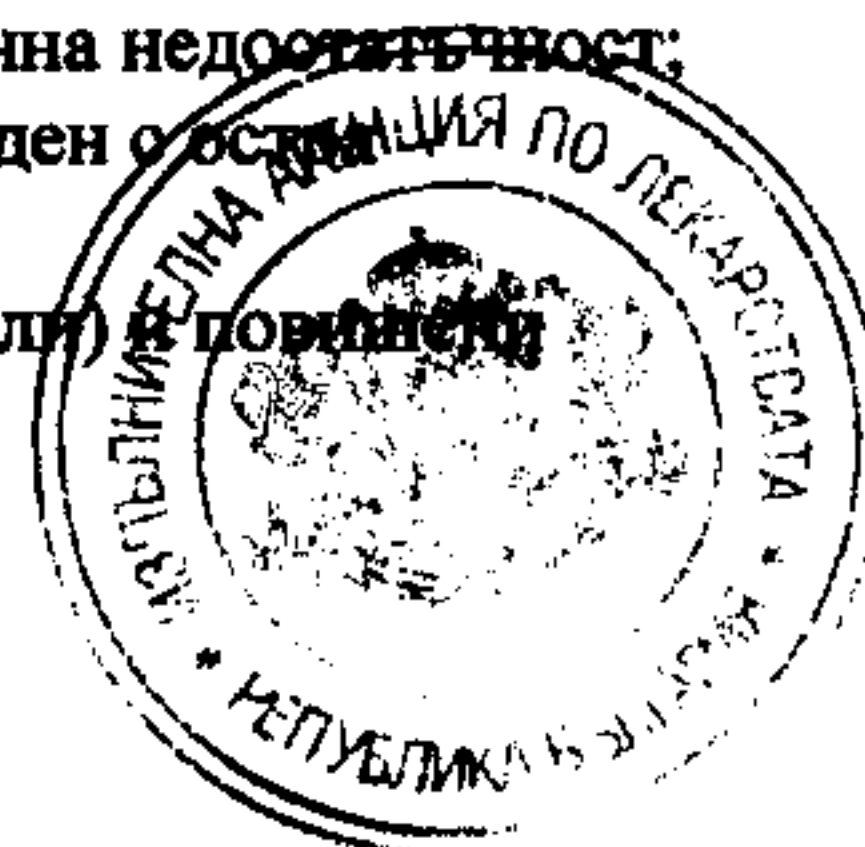
Много редки: Езофагит, панкреатит. Образуване на интестинални диафрагмоподобни стриктури. Пациентите трябва да бъдат съветвани да спрат лечението с ибупрофен и да се консултират с лекар веднага щом усетят по-силна абдоминална болка или поява на мелена и хематемеза.

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

Нечести: Едема, особено при пациенти с артериална хипертония или бъбречна недостатъчност; нефротичен синдром, интерстициален нефрит, който може да бъде съпроводен с остри бъбречна недостатъчност.

Много редки: Увреждане на бъбречната тъкан (некроза на бъбречните папили) и повишени стойности на пикочна киселина в кръвта.

Трябва редовно да се проследява бъбречната функция.



Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Много редки: Тежки кожни нежелани реакции (SCAR) (включително еритема мултиформе, ексфолиативен дерматит, синдром на Stevens-Johnson и токсична епидермална некролиза), алопеция

По изключение сериозни кожни инфекции и увреждания на меките тъкани по време на инфекция с варицела, може да се появят (вижте също „Инфекции и инфестации“).

С неизвестна честота: Лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS синдром); остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP); реакции на фоточувствителност.

Инфекции и инфестации

Много редки: Много рядко са докладвани случаи на възпаление, свързано с инфекция (например поява на некротизиращ фасциит) при системно приложение на НСПВС. Това може да е свързано с механизма на действие на НСПВС.

Ако по време на приема на Флексистад възникне нова инфекция или старата се влоши, се препоръчва пациентът да се обърне незабавно към лекар. Трябва да се прецени нуждата от противомикробно/антибиотично лечение при тези индикации.

Има единични случаи, при които по време на лечение с ибупрофен, са наблюдавани симптоми на асептичен менингит с вратна ригидност, главоболие, гадене, повръщане, фебрилитет или смущения в съзнанието. Предразположени са пациенти с аутоимунни заболявания (системен лупус еритематодес, смесена болест на съединителната тъкан).

Съдови нарушения

Много чести: Артериална хипертония

Нарушения на имунната система

Нечести: Реакции на свръхчувствителност с обрив, сърбеж, както и пристъпи на астма (в някои случаи със силен спад в кръвното налягане). В тези случаи на пациента е обяснено да се свърже веднага с лекар и да не приема Флексистад.

Много редки: тежки общи реакции на свръхчувствителност. Те могат да се изразяват в: оток на лицето, набъбване на езика и ларинкса, оток на ларинкса със стесняване на дихателните пътища, задух, тахикардия, намаляване на кръвното налягане до точката на животозастрашаващ шок.

Ако някой от тези признаци се появят, дори при прием на лекарствения продукт за първи път, е необходима лекарска помощ.

Психични нарушения:

Много редки: психотични реакции, депресия

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ №8

1303 София

тел.: +3592 8903417

уебсайт: www.bda.bg



4.9. Предозиране

а) Симптоми на предозиране

Симптоми на предозиране могат да включват смущения в централната нервна система, като главоболие, световъртеж, замаяност и загуба на съзнание (при деца също и миоклонични спазми), както и абдоминална болка, гадене и повръщане. Пациентите могат да получат стомашно-чревно кървене и смущения във функцията на черния дроб и бъбреците. Едно предозиране може да доведе и до хипотония, потискане на дишането и цианоза.

Продължителната употреба на по-високи от препоръчителните дози или предозирането могат да доведат до бъбречна тубулна ацидоза и хипокалиемия.

При сериозно отравяне може да настъпи метаболитна ацидоза.

б) Терапевтични мерки при предозиране

Липсва специфичен антидот. Лечението е поддържащо и симптоматично.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Експерименталните данни показват, че при едновременен прием ибупрофен може конкурентно да потиска ефекта на ниски дози ацетилсалицилова киселина по отношение на тромбоцитната агрегация. Някои фармакодинамични проучвания показват, че когато се приемат единични дози ибупрофен 400 mg до 8 ч. преди или 30 минути след прием на ацетилсалицилова киселина с непосредствено освобождаване (81 mg), се отслабва ефекта по отношение на образуването на тромбоксан или тромбоцитната агрегация. Въпреки че има неясноти относно екстраполирането на тези данни към клиничния случай, не може да се изключи възможността редовната дългосрочна употреба на ибупрофен да намалява кардиопротективния ефект на ацетилсалицилова киселина в ниски дози. Смята се, че няма голяма вероятност обичайната употреба на ибупрофен да доведе до клинично значим ефект (вижте точка 4.5).

Ибупрофен представлява дериват на фенилпропионовата киселина, нестероиден противовъзпалителен аналгетичен продукт, който действа чрез инхибиране на простагландиновата синтеза при експериментални моделни на възпаление. При хора Ибупрофен намалява болката, отока и фебрилитетта, дължащи се на възпалението. Нещо повече, Ибупрофен инхибира АДФ и колаген индуцираната тромбоцитна агрегация.

5.2. Фармакокинетични свойства

Приет перорално, ибупрофен се резорбира отчасти още в стомаха, а после изцяло се резорбира в тънките черва. След чернодробна биотрансформация (хидроксилиране, карбоксилиране), фармакологично неактивните метаболити се елиминират изцяло, главно през бъбреците (90%), както и малки количества през жлъчката.

Времето на полуживот на Ибупрофен е 1.8-3.5 часа при здрави пациенти, както и при пациенти с чернодробни и бъбречни заболявания, свързаното с плазмените протеини е приблизително 99 %. Времето за достигане на максималната плазмена концентрация е 1 -2 часа след пероралното приемане на лекарствена форма с незабавно освобождаване.

5.3. Предклинични данни за безопасност

а) Остра токсичност

Ибупрофен (*Ibuprofen*). При изпитвания за остра токсичност върху животни не е установена никаква особена чувствителност при тях. Симптоми на отравяне - виж т.4. 9 Предозиране.

б) Хронична токсичност



Субхронична и хронична токсичност на Ибупрофен при експерименти с животни се изразяват под форма на поражения и язви в стомашно-чревния тракт.

в) Мутагенен и туморогенен потенциал

Ин витро и ин vivo проучвания за мутагенност не показват никакви данни за мутагенен ефект на Ибупрофен. Проучвания относно туморогенен потенциал на Ибупрофен в плъхове и мишки не дават никакви основания за такъв ефект на Ибупрофен.

г) Репродуктивна токсичност

Експериментални проучвания върху два животински вида показаха, че Ибупрофен преминава през плацентата, но не дават никакво основание за тератогенен ефект.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Магнезиев стеарат, царевично нишесте, карбоксиметилцелулоза натрий (тип А), хипромелоза, макрогол 400, макрогол 6000

6.2. Несъвместимости

До момента не са познати.

6.3. Срок на годност

5 години.

6.4. Специални условия на съхранение

Няма специални изисквания.

6.5. Данни за опаковката.

Флексистад 400

Оригинална опаковка с 20,50 и 100 филмирани таблетки

Флексистад 600

Оригинална опаковка с 20,50 и 100 филмирани таблетки

Флексистад 800

Оригинална опаковка с 20,50 и 100 филмирани таблетки

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel, Германия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Флексистад 400

Регистрационен номер: 20020634

Флексистад 600

Регистрационен номер: 20020635

Флексистад 800

Регистрационен номер: 20020636



9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 26.07.2002
Дата на последно подновяване: 20.12.2007

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА
10/2024

