

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Олитабс 200 mg/30 mg филмирани таблетки
Olytabs 200 mg/30 mg film-coated tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка филмирана таблетка съдържа 200 mg ибупрофен (*ibuprofen*) и 30 mg псевдоефедринов хидрохлорид (*pseudoephedrine hydrochloride*).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка.

Жълти, кръгли, филмирани таблетки. Диаметър: около 11 mm, височина: около 5 mm.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Симптоматично лечение на назална конгестия, свързана с остър риносинусит с вероятен вирусен произход, придружена от главоболие и/или треска.

Олитабс е показан при възрастни и юноши на възраст 15 години и повече.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни и юноши на възраст 15 години и повече:

1 таблетка (еквивалентна на 200 mg ибупрофен и 30 mg псевдоефедринов хидрохлорид) на всеки 6 часа, ако е необходимо.

При по-интензивни симптоми 2 таблетки (еквивалентни на 400 mg ибупрофен и 60 mg псевдоефедринов хидрохлорид) на всеки 6 часа, ако е необходимо, до максимална обща дневна доза от 6 таблетки (еквивалентни на 1 200 mg ибупрофен и 180 mg псевдоефедринов хидрохлорид). Максималната обща дневна доза от 6 таблетки (еквивалентни на 1 200 mg ибупрофен и 180 mg псевдоефедринов хидрохлорид) не трябва да се превишава.

За краткотрайна употреба.

Пациентът трябва да се консултира с лекар, ако симптомите се влошат. Максималната продължителност на лечението е 4 дни за възрастни и 3 дни за юноши на възраст 15 години и повече.

В случаи, при които симптомите се състоят главно или от болка/треска, или назална конгестия, е за предпочитане прилагането на продукти с едно активно вещество.

Нежеланите реакции могат да бъдат намалени до минимум чрез използване на най-ниската ефективна доза за най-краткия период, необходим за контролиране на симптомите (вж. точка 4.4).

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. № 20160014
Разрешение № 37209 05-08-2016
Одобрение № /



Педиатрична популация

Олитабс е противопоказан при педиатрични пациенти на възраст под 15 години (вж. точка 4.3).

Начин на приложение

За перорално приложение.

Таблетките трябва да се поглъщат цели, без да се дъвчат, с голяма чаша вода, за предпочитане по време на хранене.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към ибупрофен, псевдоефедринов хидрохлорид или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1;
- Пациенти на възраст под 15 години;
- Бременни жени по време на третия триместър на бременността (вж. точка 4.6);
- Кърмещи жени (вж. точка 4.6)
- Пациенти, при които са наблюдавани предходни реакции на свръхчувствителност (напр. бронхоспазъм, астма, ринит, ангиоедем или уртикария) в отговор на ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС);
- Анамнеза за стомашно-чревна кървене или перфорация, свързани с предходно лечение с НСПВС;
- Активна или анамнеза за рекурентна пептична язва/кървене (два или повече отделни епизода на доказана улцерация или кървене);
- Мозъчно-съдово или друго кървене;
- Необяснени хемопоеични отклонения;
- Тежка чернодробна недостатъчност;
- Тежка бъбречна недостатъчност;
- Тежка сърдечна недостатъчност;
- Тежки сърдечно-съдови нарушения, коронарна сърдечна болест (сърдечно заболяване, хипертония, ангина пекторис), тахикардия, хипертиреозидизъм, диабет, феохромоцитом;
- Анамнеза за инсулт или наличие на рискови фактори за инсулт (поради α -симпатомиметичната активност на псевдоефедринов хидрохлорид);
- Риск от закритоъгълна глаукома;
- Риск от задържане на урина, свързано с уретро-простатни нарушения;
- Анамнеза за инфаркт на миокарда;
- Анамнеза за припадъци;
- Системен лупус еритематодес;
- Едновременна употреба на други вазоконстриктори, използвани като назални деконгестанти, независимо дали се прилагат перорално или назално (напр. фенилпропаноламин, фенилефрин и ефедрин) и метилфенидат (вж. точка 4.5);
- Едновременна употреба на неселективни инхибитори на моноаминооксидазата (MAO-инхибитори) (ипрониазид) (вж. точка 4.5) или употреба на инхибитори на моноаминооксидазата в рамките на последните две седмици.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба



Едновременната употреба на Олитабс с други НСПВС, включително селективни инхибитори на циклооксигеназа (cyclo-oxygenase, COX)-2, трябва да се избягва.

Нежеланите реакции могат да бъдат намалени чрез използване на минималната ефективна доза за най-краткия период, необходим за контролиране на симптомите (вж. „Стомашно-чревни ефекти“ и „Сърдечно- и мозъчно-съдови ефекти“ по-долу).

Ако симптомите продължават след препоръчителния максимален период на лечение с този лекарствен продукт (4 дни за възрастни и 3 дни за юноши), мерките, които трябва да се предприемат, са повторна оценка, по-конкретно на възможната полза от антибиотично лечение.

Острият риносинусит с подозрение за вирусен произход се характеризира с умерена интензивност, двустранни ринологични симптоми с преобладаване на назална конгестия със серозна или гнойна ринорея и поява на фона на епидемия. Гнойният външен вид на ринореята е чест и не съответства систематично на бактериална суперинфекция.

Болките в синусите през първите дни на заболяването се свързват с конгестия на лигавицата на синусите (остър конгестивен риносинусит) и най-често отшумяват спонтанно.

В случай на остър бактериален синусит антибиотичната терапия е оправдана.

Специални предупреждения, свързани с псевдоефедрин хидрохлорид:

- Дозировката, препоръчителната максимална продължителност на лечението (4 дни за възрастни и 3 дни за юноши) и противопоказанията трябва да се спазват стриктно (вж. точка 4.8).
- Пациентите трябва да бъдат информирани, че лечението трябва да се прекрати, ако получат хипертония, тахикардия, палпитации, сърдечни аритмии, гадене или каквито и да е неврологични признаци, като поява или влошаване на главоболие.

Преди използването на този лекарствен продукт пациентите трябва да се консултират с лекар в случай на:

- Хипертония, сърдечно заболяване, хипертиреозидизъм, психоза или диабет.
- Едновременно прилагане на антимигренозни средства, особено вазоконстрикторни ерго алкалоиди (поради α -симпатомиметичната активност на псевдоефедрин).
- Смесена болест на съединителните тъкани – повишен риск от асептичен менингит (вж. точка 4.8).
- Описани са неврологични симптоми като припадъци, халюцинации, нарушения в поведението, ажитация и инсомния, след системно приложение на вазоконстриктори, особено по време на фебрилни епизоди или при предозиране. За тези симптоми се съобщава по-често в педиатричната популация.

Поради това се препоръчва:

- да се избягва прилагането на Олитабс или в комбинация с лекарства, понижавачи епилептогенния праг, като терпенови производни, клобутинол, атропин-подобни вещества и локални анестетици, или при анамнеза за припадъци;
- да се спазва стриктно препоръчителната дозировка във всички случаи и пациентите да се информират относно рисковете от предозиране, ако Олитабс се приема едновременно с други лекарства, съдържащи вазоконстриктори.



При пациентите с уретро-простатни нарушения се наблюдава по-голяма склонност към развиване на симптоми като дизурия и задържане на урина.

Пациентите в старческа възраст може да са по-чувствителни към ефектите върху централната нервна система (ЦНС).

Предпазни мерки при употреба, свързани с псевдоефедринов хидрохлорид:

- При пациенти, на които се извършва планова операция, при която ще се използват летливи халогенирани анестетици, е за предпочитане лечението с Олитабс да се прекрати няколко дни преди операцията с оглед на риска от остра хипертония (вж. точка 4.5).
- Спортистите трябва да бъдат уведомени, че лечението с псевдоефедринов хидрохлорид може да доведе до положителни резултати при допинг тестове.

Повлияване на серологични изследвания

Псевдоефедрин е с потенциал за намаляване на поемането на йобенгуан i-131 при невроендокринни тумори, повлиявайки по този начин сцинтиграфията.

Специални предупреждения, свързани с ибупрофен:

При пациентите, които страдат от или имат анамнеза за бронхиална астма или алергично заболяване, може да се предизвика бронхоспазъм. Продуктът не трябва да се приема в случаи на астма без предварителна консултация с лекар (вж. точка 4.3).

При пациентите с астма, свързана с хроничен ринит, хроничен синусит и/или назална полипоза, има по-висок риск от алергични реакции, когато приемат ацетилсалицилова киселина и/или НСПВС. Прилагането на Олитабс може да предизвика остър астматичен пристъп, особено при някои пациенти, които са алергични към ацетилсалицилова киселина или НСПВС (вж. точка 4.3).

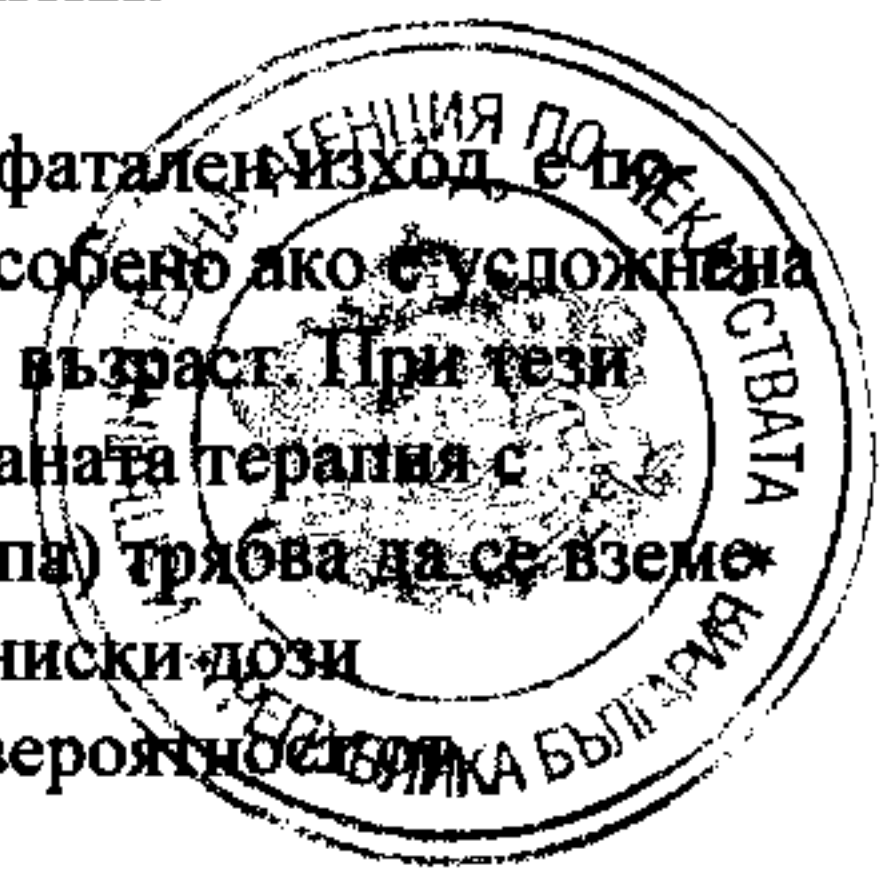
Продължителната употреба на какъвто и да е тип болкоуспокоителни за главоболия може да ги влоши. При възникване или подозрения за това трябва да се потърси медицински съвет и лечението трябва да се прекрати. При пациентите, които получават чести или ежедневни главоболия, въпреки (или поради) редовната употреба на лекарства против главоболие, трябва да се заподозре диагнозата за главоболие вследствие прекомерна употреба на лекарство (medication overuse headache, МОН).

Преди използването на този лекарствен продукт пациентите трябва да се консултират с лекар в случай на нарушение на кръвосъсирването.

Стомашно-чревни ефекти:

Получени са съобщения за стомашно-чревно кървене, улцерация или перфорация, с възможен фатален изход, при всички НСПВС в който и да е момент по време на лечението, със или без предупредителни симптоми или предходна анамнеза за стомашно-чревни събития.

Рискът от стомашно-чревно кървене, улцерация или перфорация, с възможен фатален изход, е по-висок при увеличаващи се дози на НСПВС при пациенти с анамнеза за язва, особено ако е усложнена с кървене или перфорация (вж. точка 4.3), както и при пациентите в старческа възраст. При тези пациенти лечението трябва да започне с най-ниската налична доза. Комбинираната терапия с протективни средства (напр. мизопростол или инхибитори на протонната помпа) трябва да се вземе предвид при тези пациенти, както и при пациентите, приемащи съпътстващи ниски дози ацетилсалицилова киселина или други лекарствени продукти, при които има вероятност за повишаване на стомашно-чревния риск (вж. по-долу и точка 4.5).



Пациентите с анамнеза за стомашно-чревна токсичност, особено пациентите в старческа възраст, трябва да съобщават всички необичайни стомашни симптоми (по-специално стомашно-чревно кървене), най-вече в началните етапи на лечението.

Препоръчва се особено внимание при пациентите, получаващи съпътстващи лекарства, които могат да увеличат риска от улцерация или кървене, като перорални кортикостероиди, антикоагуланти, като варфарин, селективни инхибитори на обратното поемане на серотонин (Selective serotonin reuptake inhibitors, SSRI) или антитромботични средства, като ацетилсалицилова киселина (вж. точка 4.5).

Лечението с Олитабс трябва да се прекрати незабавно при появата на стомашно-чревно кървене или улцерация.

НСПВС трябва да се прилагат с повишено внимание при пациенти с анамнеза за стомашно-чревно заболяване (улцеративен колит, болест на Крон), тъй като тяхното състояние може да се обостри (вж. точка 4.8).

При употребата на НСПВС едновременната консумация на алкохол може да доведе до увеличаване на нежеланите реакции, свързани с активното вещество, особено на реакциите, засягащи стомашно-чревната или централната нервна система.

Сърдечно- и мозъчно-съдови ефекти:

Поради съставката псевдоефедрин хидрохлорид следните състояния са противопоказани (вж. точка 4.3): тежки сърдечно-съдови нарушения, коронарна сърдечна болест (сърдечно заболяване, хипертония, ангина пекторис), тахикардия, хипертиреозидизъм, диабет, феохромоцитом, анамнеза за инсулт или наличие на рискови фактори за инсулт, анамнеза за инфаркт на миокарда.

Клиничните проучвания предполагат, че употребата на ибупрофен, особено във високи дози (2 400 mg/ден), може да бъде свързана с малък повишен риск от артериални тромботични събития (например инфаркт на миокарда или инсулт). По принцип епидемиологичните проучвания не предполагат, че ибупрофен в ниска доза (напр. $\leq 1\ 200$ mg/ден) е свързан с повишен риск от артериални тромботични събития.

Пациентите с неконтролирана хипертония, конгестивна сърдечна недостатъчност (клас II-III по класификацията на Нюйоркската кардиологична асоциация (New York Heart Association, NYHA)), установено исхемично сърдечно заболяване, периферно артериално заболяване и/или мозъчно-съдово заболяване трябва да се лекуват с ибупрофен само след внимателна преценка, а високите дози (2 400 mg/ден) трябва да се избягват.

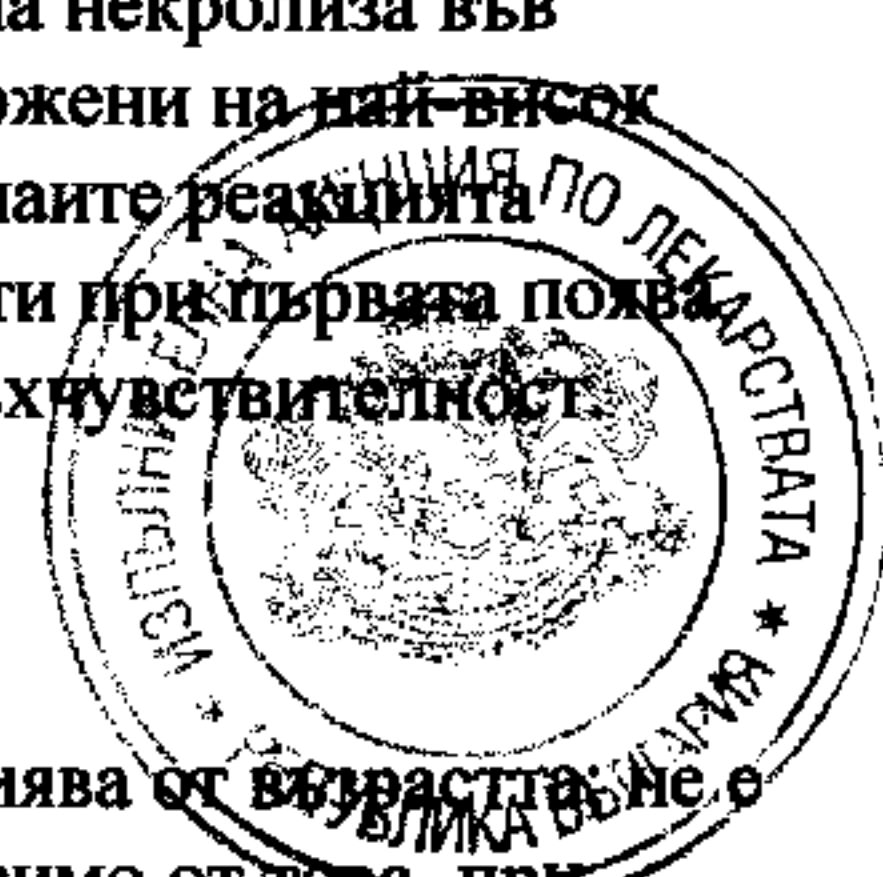
Особено внимание трябва да се обръща и преди започване на дългосрочно лечение на пациенти с рискови фактори за сърдечно-съдови събития (напр. хипертония, хиперлипидемия, захарен диабет, тютюнопушене), особено ако се изискват високи дози ибупрофен (2 400 mg/ден).

Кожни реакции:

Много рядко се съобщава за тежки кожни реакции, някои от които с фатален изход, включително ексфолиативен дерматит, синдром на Стивънс-Джонсън и токсична епидермална некролиза във връзка с употребата на НСПВС (вж. точка 4.8). Изглежда, че пациентите са изложени на най-висок риск от тези реакции в началото на курса на лечение: в по-голямата част от случаите реакцията възниква в рамките на първия месец от лечението. Олитабс трябва да се прекрати при първата поява на кожен обрив, лезии на лигавицата или каквито и да е други признаци на свръхчувствителност.

Предпазни мерки при употреба, свързани с ибупрофен:

- Пациенти в старческа възраст: Фармакокинетиката на ибупрофен не се повлиява от възрастта. Не е необходимо коригиране на дозата при пациенти в старческа възраст. Независимо от това, при



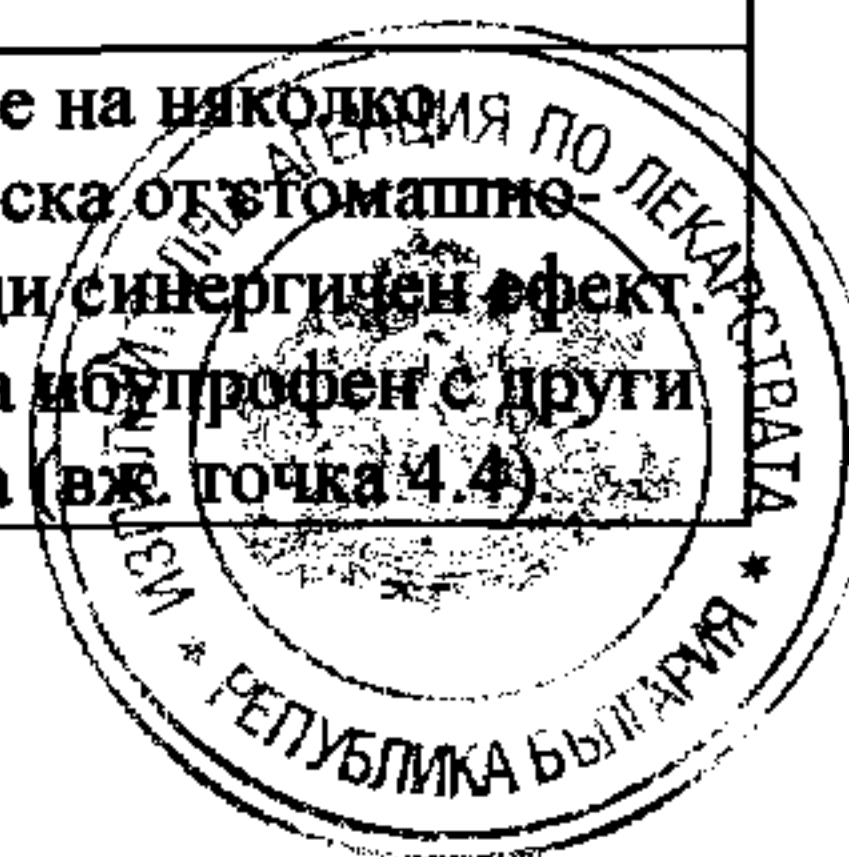
пациентите в старческа възраст трябва да се извършва внимателно наблюдение, тъй като при тях има увеличена честота на свързаните с НСПВС нежелани реакции, особено стомашно-чревни кървене и перфорация, с възможен фатален изход.

- Особено внимание и специално наблюдение се изискват при прилагането на ибупрофен при пациенти с анамнеза за стомашно-чревни заболявания (като пептична язва, хиатусова херния или стомашно-чревни кървене).
- В началните етапи на лечението се изисква внимателно наблюдение на отделената урина и бъбречната функция при пациентите със сърдечна недостатъчност, пациентите с хронично нарушена бъбречна или чернодробна функция, пациентите с хиповолемия вследствие на голяма операция или особено пациентите в старческа възраст. Съществува риск от бъбречно нарушение при юноши с дехидратация.
- Ако по време на курса на лечение се появят нарушения на зрението, трябва да се извърши пълен офталмологичен преглед.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Комбинация на псевдоефедрин с:	Възможна реакция
Неселективни MAO-инхибитори (ипрониазид):	Пароксизмална хипертония и хипертермия, с възможен фатален изход. Поради голямата продължителност на действието на MAO-инхибиторите това взаимодействие може да възникне до 15 дни след прекратяване на MAO-инхибиторите.
Други индиректно-действащи, перорално или назално прилагани симпатомиметици или вазоконстриктори, α -симпатомиметични лекарства, фенилпропаноламин, фенилефрин, ефедрин, метилфенидат:	Риск от вазоконстрикция и/или хипертонични кризи.
Обратими инхибитори на моноаминоксидаза A (Reversible inhibitors of monoamine oxidase A, RIMA), линезолид, допаминергични ерго алкалоиди, вазоконстрикторни ерго алкалоиди:	Риск от вазоконстрикция и/или хипертонични кризи.
Летливи халогенирани анестетици:	Периоперативна остра хипертония. При планова операция прекратете лечението с Олитабс няколко дни преди това.
Гванетидин, резерпин и метилдопа:	Ефектът на псевдоефедрин може да бъде намален.
Трициклически антидепресанти:	Ефектът на псевдоефедрин може да бъде намален или усилен.
Дигиталис, хинидин или трициклически антидепресанти:	Повишена честота на аритмия.

Едновременна употреба на ибупрофен с:	Възможна реакция
Други НСПВС, включително салицилати и селективни инхибитори на COX-2:	Едновременното приложение на няколко НСПВС може да увеличи риска от стомашно-чревни язви и кървене поради синергичен ефект. Едновременната употреба на ибупрофен с други НСПВС трябва да се избягва (вж. точка 4.4).



Дигоксин:	Едновременната употреба на Олитабс с дигоксинови препарати може да увеличи серумните нива на тези лекарствени продукти. Проверката на серумния дигоксин по принцип не е необходима при правилна употреба (най-много 4 дни).
Кортикостероиди:	Кортикостероиди, тъй като те могат да увеличат риска от нежелани реакции, особено по отношение на стомашно-чревната система (стомашно-чревна улцерация или кървене) (вж. точка 4.3).
Антитромбоцитни средства:	Увеличен риск от стомашно-чревно кървене (вж. точка 4.4).
Ацетилсалицилова киселина:	Едновременното приложение на ибупрофен и ацетилсалицилова киселина по принцип не се препоръчва поради потенциала от увеличени нежелани реакции. Експерименталните данни предполагат, че при едновременен прием ибупрофен може конкурентно да инхибира 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 ацетилсалициловата киселина в ниски дози. Смята се, че няма голяма вероятност обичайната употреба на ибупрофен да доведе до клинично значим ефект (вж. точка 5.1).
Антикоагуланти: (напр.: варфарин, тиклопидин, клопидогрел, тирофибан, ептифибатид, абциксимаб, илопрост)	НСПВС като ибупрофен могат да усилят ефекта на антикоагулантите (вж. точка 4.4).
Фенитоин:	Едновременната употреба на Олитабс с фенитоинови препарати може да увеличи серумните нива на тези лекарствени продукти. Проверката на нивата на серумния фенитоин по принцип не е необходима при правилна употреба (най-много 4 дни).
Селективни инхибитори на обратното поемане на серотонин (SSRI):	Увеличен риск от стомашно-чревно кървене (вж. точка 4.4).
Литий:	Едновременната употреба на Олитабс с литиеви препарати може да увеличи серумните нива на тези лекарствени продукти. Проверката на серумния литий по принцип не е необходима при правилна употреба (най-много 4 дни).
Пробенецид и сулфинпиразон:	Лекарствените продукти, които съдържат пробенецид или сулфинпиразон, могат да забавят екскрецията на ибупрофен.



Диуретици, АСЕ инхибитори, бетаблокери и ангиотензин-II антагонисти:	НСПВС могат да намалят ефекта на диуретиците и други антихипертензивни лекарствени продукти. При някои пациенти с компрометирана бъбречна функция (напр. пациенти с дехидратация или в старческа възраст с компрометирана бъбречна функция) едновременното приложение на АСЕ инхибитор, бетаблокери или ангиотензин-II антагонисти и средства, инхибиращи циклооксигеназата, може да доведе до допълнително влошаване на бъбречната функция, включително остра бъбречна недостатъчност, която обикновено е обратима. Поради това, комбинацията трябва да се прилага с повишено внимание, особено при пациенти в старческа възраст. Пациентите трябва да получават адекватно хидратиране и трябва да се обмисли мониториране на бъбречната функция след започване на едновременното лечение и периодично след това.
Запазващи калия диуретици:	Едновременното приложение на Олитабс и запазващи калия диуретици може да доведе до хиперкалиемия (препоръчва се проверка на серумния калий).
Метотрексат:	Прилагането на Олитабс в рамките на 24 часа преди или след приема на метотрексат може да доведе до повишени концентрации на метотрексат и увеличаване на неговия токсичен ефект.
Циклоспорин:	Рискът от ефект на увреждане на бъбреците, дължащ се на циклоспорин, е повишен посредством едновременното приложение на определени нестероидни противовъзпалителни лекарства. Също така, този ефект не може да бъде изключен за комбинацията на циклоспорин с ибупрофен.
Такролимус:	Рискът от нефротоксичност е повишен, ако двата лекарствени продукта се прилагат едновременно.
Зидовудин:	Има доказателства за повишен риск от хемартрози и хематом при HIV (+) пациенти с хемофилия, получаващи съгответстващо лечение със зидовудин и ибупрофен.
Сулфонилурей:	Клиничните проучвания показват взаимодействия между нестероидните противовъзпалителни средства и антидиабетичните (сулфонилурейни) средства. Независимо че към момента не са описани взаимодействията между ибупрофен и сулфонилурейните средства, се препоръчва проверка на стойностите на кръвната глюкоза като предпазна мярка при едновременен прием.
Хинолонови антибиотици:	Данните от проучвания при животни показват, че НСПВС могат да увеличат риска от конвулсии, свързан с хинолоновите антибиотици. Пациентите, приемателни НСПВС и хинолони, може да са с повишен риск от

	развитие на конвулсии.
Хепарини; <i>Ginkgo biloba</i> :	Увеличен риск от кървене.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Псевдоефедринов хидрохлорид:

Проучванията при животни показват репродуктивна токсичност (вж. точка 5.3). Употребата на псевдоефедринов хидрохлорид намалява кръвотока в матката при майката, но клиничните данни са недостатъчни по отношение на ефектите върху бременността.

Ибупрофен:

Инхибирането на простагландиновата синтеза може да повлияе неблагоприятно на бременността и/или ембрионалното/феталното развитие.

Данните от епидемиологични проучвания предполагат повишен риск от спонтанен аборт и сърдечни малформации и гастросхизис след прилагане на инхибитори на простагландиновата синтеза в ранна бременност. Смята се, че рискът се увеличава с дозата и продължителността на лечението.

Доказано е, че при животни прилагането на инхибитор на простагландиновата синтеза води до загуба на фетуси преди и след имплантация, както и до ембрио-фетална смъртност. В допълнение на това се съобщава за увеличени честоти на различни малформации, включително сърдечно-съдови, при животни, на които е приложен инхибитор на простагландиновата синтеза по време на периода на органогенеза.

Ибупрофен не трябва да се прилага през първия и втория триместър на бременността, освен в случай на категорична необходимост. Ако ибупрофен се използва от жена, която се опитва да зачене, или през първия и втория триместър на бременността, дозата трябва да се поддържа възможно най-ниска, а продължителността на лечението – възможно най-кратка.

По време на третия триместър на бременността всички инхибитори на простагландиновата синтеза могат да изложат фетуса на:

- кардиопулмонална токсичност (с преждевременно затваряне на дуктус артериозус и белодробна хипертония);
- бъбречна дисфункция, която може да прогресира до бъбречна недостатъчност с олигохидроамниоза;

майката и детето в края на бременността на:

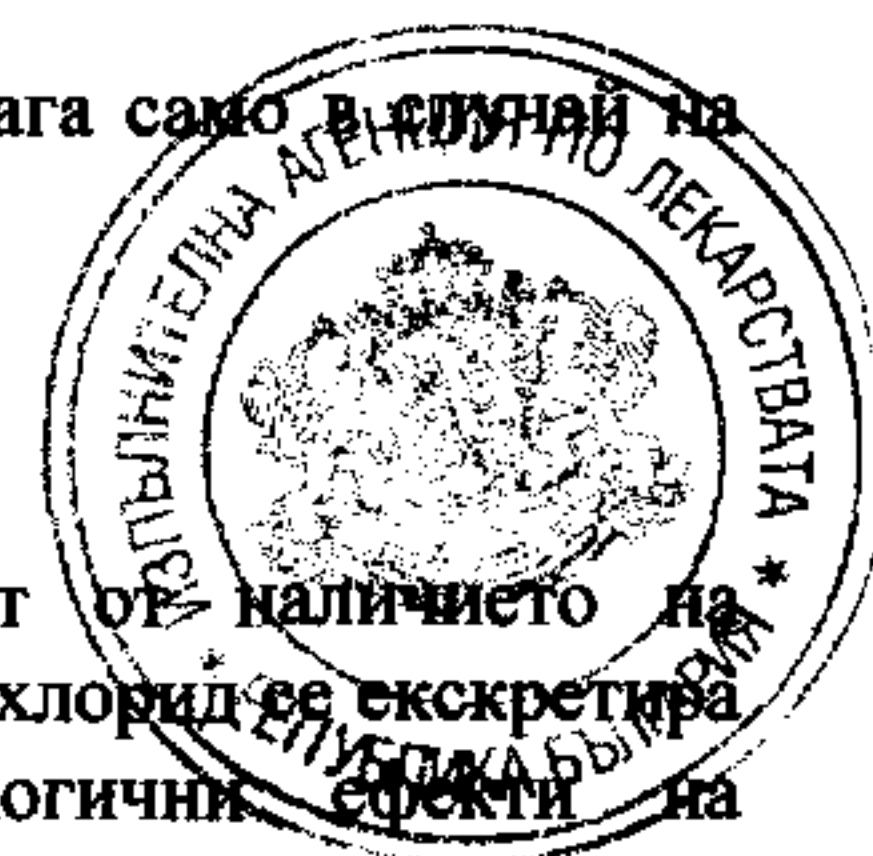
- възможно удължаване на времето на кървене, антиагрегантен ефект, който може да се прояви дори при много ниски дози
- потискане на маточните контракции, водещо до забавено или продължително раждане

Поради това, употребата на този лекарствен продукт е:

Противопоказана през третия триместър на бременността и трябва да се прилага само в случай на категорична необходимост през първия и втория триместър.

Кърмене

Мерките, които трябва да се вземат по време на кърмене, произтичат от наличието на псевдоефедринов хидрохлорид в лекарствения продукт: псевдоефедринов хидрохлорид се екскретира в кърмата. С оглед на потенциалните сърдечно-съдови и неврологични ефекти на



вазоконстрикторите, поглъщането на този лекарствен продукт е противопоказано по време на кърмене.

Фертилитет:

Има известни доказателства, че лекарствата, които инхибират циклооксигеназата/простагландиновата синтеза, могат да предизвикат нарушение на фертилитета при жени чрез повлияване на овулацията. Това е обратимо при прекратяване на лечението.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Олитабс повлиява в малка или умерена степен способността за шофиране и работа с машини. Пациентите, които получат замаяност, халюцинации, необичайни главоболия и нарушения на зрението или слуха, трябва да избягват шофиране или работа с машини. При еднократно приложение или краткотрайна употреба на това лекарство обикновено не се изисква предприемането на каквито и да е специални предпазни мерки.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Най-често наблюдаваните нежелани реакции, свързани с ибупрофен, са стомашно-чревни по естество. Могат да възникнат пептични язви, перфорация или СЧ кървене, понякога с фатален изход, особено при пациенти в старческа възраст (вж. точка 4.4). След приложение се съобщава за гадене, повръщане, диария, метеоризъм, запек, диспепсия, болка в корема, мелена, хематемеза, улцеративен стоматит, екзацербация на колит и болест на Крон (вж. точка 4.4 „Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба“). По-рядко се наблюдава гастрит. По принцип рискът от развитието на нежелани реакции (по-конкретно рискът от развиване на тежки стомашно-чревни усложнения) се увеличава с повишаване на дозата и удължаване на продължителността на прилагане на лечението.

След лечение с ибупрофен се съобщават реакции на свръхчувствителност. Те могат да се състоят от:

- (а) Неспецифични алергични реакции и анафилаксия
- (б) Реактивност на дихателната система, състояща се в астма, обострена астма, бронхоспазъм или диспнея
- (в) Определени нарушения на кожата, включително различни видове обриви, пруритус, уртикария, пурпура, ангиоедем и по-рядко екسفолитивни и булозни дерматози (включващи епидермална некролиза и мултиформен еритем)

При пациентите със съществуващи автоимунни нарушения (като системен лупус еритематодес смесена болест на съединителните тъкани) по време на лечение с ибупрофен са наблюдавани единични случаи на симптоми на асептичен менингит, като скованост на врата, главоболие, гадене, повръщане, треска или дезориентация.

Във връзка с лечението с НСПВС са докладвани едем, хипертония и сърдечна недостатъчност.

Клиничните проучвания предполагат, че употребата на ибупрофен, особено във високи дози (2 400 mg/ден), може да бъде свързана с леко повишение на риска от артериални тромботични събития (например инфаркт на миокарда или инсулт) (вж. точка 4.4).

Списъкът на нежеланите реакции по-долу включва реакциите, наблюдавани при ибупрофен и псевдоефедринов хидрохлорид в дози, отпускани без лекарско предписание, при краткотрайна употреба. При лечението на хронични заболявания, при продължително лечение могат да възникнат допълнителни нежелани реакции.

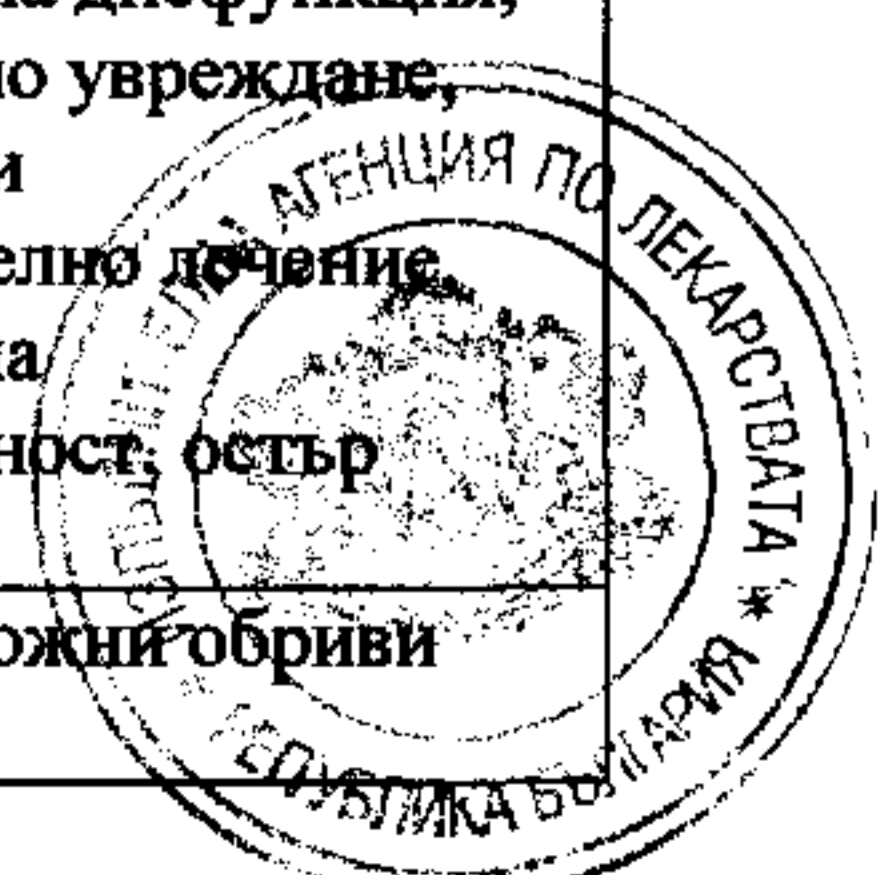
Пациентите трябва да бъдат информирани, че трябва да прекратят приема на Олитабс незабавно и да се консултират с лекар, ако получат сериозна нежелана лекарствена реакция.



<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)>

Инфекции и инфестации	Ибупрофен	Много редки	Екзацербация на инфекциозни възпаления (напр. некротизиращи фасциити), асептичен менингит (скованост на врата, главоболие, гадене, повръщане, треска или дезориентация при пациенти със съществуващи автоимунни заболявания (системен лупус еритематодес (СЛЕ), смесена болест на съединителните тъкани)
Нарушения на кръвта и лимфната система	Ибупрофен	Много редки	Хемопоетични нарушения (анемия, левкопения, тромбоцитопения, панцитопения, агранулоцитоза)
Нарушения на имунната система	Ибупрофен	Нечести	Реакции на свръхчувствителност с уртикария, пруритус и пристъпи на астма (със спадане на кръвното налягане)
	Ибупрофен и псевдоефедринов хидрохлорид	Много редки	Тежки генерализирани реакции на свръхчувствителност; признаците може да са оток на лицето, ангиоедем, диспнея, тахикардия, спадане на кръвното налягане, анафилактичен шок
Психични нарушения	Ибупрофен	Много редки	Психотични реакции, депресия
	Псевдоефедринов хидрохлорид	С неизвестна честота	Ажитация, халюцинация, тревожност, абнормно поведение, инсомния
Нарушения на нервната система	Ибупрофен	Нечести	Разстройства на централната нервна система, като главоболне

			замаянoст, безсъние, ажитация, раздразнителност или умора
	Псевдоефедринов хидрохлорид	Редки	Инсомния, нервност, тревожност, безпокойство, тремор, халюцинации
	Псевдоефедринов хидрохлорид	С неизвестна честота	Хеморагичен инсулт, исхемичен инсулт, конвулсии, главоболие
Нарушения на очите	Ибупрофен	Нечести	Зрителни нарушения
Нарушения на ухото и лабиринта	Ибупрофен	Редки	Тинит
Сърдечни нарушения	Ибупрофен	Много редки	Палпитации, сърдечна недостатъчност, инфаркт на миокарда
	Псевдоефедринов хидрохлорид	С неизвестна честота	Палпитации, тахикардия, болка в гърдите, аритмия
Съдови нарушения	Ибупрофен	Много редки	Артериална хипертония
	Псевдоефедринов хидрохлорид	С неизвестна честота	Хипертония
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	Псевдоефедринов хидрохлорид	Редки	Екзацербация на астма или реакция на свръхчувствителност с бронхоспазъм
Стомашно-чревни нарушения	Ибупрофен	Чести	Стомашно-чревен дискомфорт, диспепсия, болка в корема, гадене, повръщане, метеоризъм, диария, констипация, малка стомашно-чревна загуба на кръв, в редки случаи водеща до анемия
	Ибупрофен	Нечести	Стомашно-чревни язви, понякога с кървене и/или перфорация, гастрит, улцеративен стоматит, екзацербация на колит и болест на Крон (вж. точка 4.4)
	Ибупрофен	Много редки	Езофагит, панкреатит, интестинална, подобна на диафрагма стриктура
	Псевдоефедринов хидрохлорид	С неизвестна честота	Сухота в устата, жажда, гадене, повръщане
Хепатобилиарни нарушения	Ибупрофен	Много редки	Чернодробна дисфункция, чернодробно увреждане, особено при продължително лечение, чернодробна недостатъчност, остър хепатит
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Ибупрофен	Нечести	Различни кожни обриви



	Ибупрофен	Много редки	Булозни реакции, включващи синдром на Стивънс-Джонсън и токсична епидермална некролиза (синдром на Lyell), алоpecia, тежки кожни инфекции и усложнения на меките тъкани при варицелна инфекция
	Псевдоефедринов хидрохлорид	С неизвестна честота	Обрив, уртикария, пруритус, хиперхидроза
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища	Ибупрофен	Редки	Увреждане на бъбречните тъкани (папиларна некроза) и повишени концентрации на пикочна киселина в кръвта
	Ибупрофен	Много редки	Повишаване на серумния креатинин, едеми (особено при пациенти с артериална хипертония или бъбречна недостатъчност), нефротичен синдром, интерстициален нефрит, остра бъбречна недостатъчност
	Псевдоефедринов хидрохлорид	С неизвестна честота	Затруднено уриниране

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 националната система за съобщаване в:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Съществува по-голяма вероятност клиничните ефекти на предозирането при този лекарствен продукт да се дължат на псевдоефедринов хидрохлорид, а не на ибупрофен. Ефектите не корелират добре с приетата доза поради различна чувствителност при отделните индивиди към симпатомиметичните свойства.

Симптоми на симпатомиметичен ефект

Потискане на ЦНС: напр. седация, апнея, цианоза, кома

Стимулиране на ЦНС (което е по-вероятно при деца): напр. инсомния, халюцинации, конвулсии, тремор



Освен симптомите, вече споменати като нежелани реакции, могат да се наблюдават следните симптоми: хипертонична криза, сърдечни аритмии, мускулна слабост и напрегнатост, еуфория, възбуда, жажда, болка в гърдите, замаяност, тинит, атаксия, замъглено зрение, хипотония

Симптоми, свързани с ибупрофен (в допълнение към стомашно-чревните и неврологичните симптоми, вече споменати като нежелани реакции)

Сънливост, нистагъм; тинит, хипотония, метаболитна ацидоза, загуба на съзнание

Терапевтични мерки

Няма наличен специфичен антидот.

Да се обмисли пероралното приложение на активен въглен, ако пациентът потърси помощ в рамките на един час от поглъщането на потенциално токсично количество.

Трябва да се проверят електролитите и да се направи ЕКГ. В случай на сърдечно-съдова нестабилност и/или симптоматичен електролитен дисбаланс, трябва да се започне симптоматично лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Препарати за лечение на кашлица и простудни заболявания; други препарати за лечение на простудни заболявания.

АТС код: R05X

Псевдоефедринов хидрохлорид е симпатомиметичен агент, който при системно прилагане действа като назален деконгестант.

Ибупрофен е НСПВС, принадлежащо към класа лекарства на пропионовата киселина. Той е производно на арил карбоксилната киселина, която има аналгетични, антипиретични и противовъзпалителни свойства, както и краткотраен инхибиторен ефект върху функцията на тромбоцитите. Всичките тези свойства са свързани с неговата способност да инхибира простагландиновата синтеза.

Олитабс е комбинация от вазоконстриктор (псевдоефедринов хидрохлорид) с аналгетична доза от НСПВС (ибупрофен).

Експерименталните данни предполагат, че ибупрофен може конкурентно да инхибира ефекта на ниска доза ацетилсалицилова киселина върху агрегацията на тромбоцитите, когато се прилагат едновременно. Някои фармакодинамични проучвания показват, че при приемането на единични дози ибупрофен 400 mg в рамките на 8 часа преди или до 30 мин. след прием на ацетилсалицилова киселина с незабавно освобождаване (81 mg) се получава намален ефект на ацетилсалициловата киселина върху формирането на тромбосан или агрегацията на тромбоцити. Независимо 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 ацетилсалициловата киселина в ниски дози. Смята се, че няма голяма вероятност обичайната употреба на ибупрофен да доведе до клинично значим ефект (вж. точка 4.5).

5.2 Фармакокинетични свойства

Ибупрофен:

В терапевтични дози фармакокинетиката на ибупрофен е линейна.



Абсорбция:

Пиковите серумни нива се достигат приблизително 90 минути след перорално приложение. При прилагането на единични перорални дози пиковите серумни нива при възрастни са пропорционални на дозата (C_{\max} $17 \pm 3,5 \mu\text{g/ml}$ за доза 200 mg и $30,3 \pm 4,7 \mu\text{g/ml}$ за доза 400 mg). Абсорбцията на ибупрофен се забавя от приема на храна.

Разпределение:

Ибупрофен не се акумулира. Той е 99% свързан с плазмените протеини. В синовиалната течност ибупрофен се установява в стационарни концентрации два до четири часа след приема, като C_{\max} в синовиалната течност е около една трета от плазмената C_{\max} . След прилагането на доза от 400 mg ибупрофен на всеки 6 часа при кърмещи жени, количеството на ибупрофен, установено в млякото, е под 1 mg на 24 часа.

Биотрансформация:

Ибупрофен няма ензим-индуциращ ефект. Той се метаболизира и конвертира в неактивни метаболити в 90%.

Елиминиране:

Ибупрофен се екскретира главно чрез урината. Ибупрофен се екскретира напълно в рамките на 24 часа, като 10% се елиминира непроменен, а 90% – под формата на неактивни метаболити, главно глюкорунови конюгати.

Елиминационният полуживот е приблизително 2 часа.

Фармакокинетичните параметри на ибупрофен се променят само в малка степен при пациенти в старческа възраст, такива с бъбречна недостатъчност, както и при пациенти с чернодробна недостатъчност. Наблюдаваните промени не изискват коригиране на дозата.

Псевдоефедринов хидрохлорид:

Когато се прилага по перорален път, псевдоефедрин се екскретира чрез бъбреците в непроменена форма (70 до 90%).

Елиминационният полуживот зависи от рН на урината.

Алкализирането на урината води до усилено повишаване на тубуларната реабсорбция и, в резултат на това, удължаване на елиминационния полуживот на псевдоефедрин.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Стойностите на LD_{50} за комбинацията на ибупрофен и псевдоефедринов хидрохлорид в проучванията за остра перорална токсичност са: 2,40 g/kg за мишки и 1,45 g/kg за плъхове.

Не се провеждани проучвания за токсичност на многократни дози на комбинацията на ибупрофен с псевдоефедринов хидрохлорид.

Не е наблюдавана мутагенност с ибупрофен и псевдоефедринов хидрохлорид/ибупрофен в комбинация чрез използване на теста на Ames.

Субхроничната и хроничната токсичност на ибупрофен при проучвания при животни се проявява главно под формата на лезии и улцерации в стомашно-чревния тракт. При проучванията при плъхове и мишки не са открити доказателства за карциногенни ефекти на ибупрофен.



Проучванията за репродуктивна токсичност при мишки и плъхове с отделните съставки (~ 100 mg/kg ибупрофен; ~15 mg/kg псевдоефедринов хидрохлорид) или комбинация от тях не откриват индикация за токсичност за майката или фетуса или тератогенност.

При токсични за майката дози псевдоефедринов хидрохлорид индуцира фетотоксичност (намалено тегло на фетуса и забавена осификация) при плъхове. Не са провеждани проучвания за фертилитет или перипостнатални проучвания за псевдоефедринов хидрохлорид.

Публикуваните проучвания за репродуктивна токсичност на ибупрофен показват инхибиране на овулацията при зайци и нарушена имплантация при различни животински видове (зайци, плъхове и мишки). Проучванията при плъхове и зайци показват, че ибупрофен преминава през плацентата; при токсични за майката дози е наблюдавана увеличена честота на малформации (напр. камерни септални дефекти).

Активното вещество ибупрофен може да представлява екологичен риск за водната околна среда, особено за рибите.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Ядро на таблетката

Микрокристална целулоза
Калциев хидрогенфосфат, безводен
Кроскармелоза натрий
Царевично нишесте
Силициев диоксид, колоиден, безводен
Магнезиев стеарат

Обвивка на таблетката

Хипромелоза
Макрогол 400
Талк
Титанов диоксид (E171)
Железен оксид, жълт (E 172)

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

30 месеца.

6.4 Специални условия на съхранение

Да не се съхранява над 30°C.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Блистер от PVC/PVDC/алуминиево фолио, защитен от деца.

Видове опаковки: по 10, 12, 20, 24 филмирани таблетки



Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

McNeil Products Limited
c/o Johnson & Johnson Ltd.
Foundation Park, Roxborough Way,
Maidenhead, Berkshire SL6 3UG
Обединено Кралство

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20160014

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

07.01.2016 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Март 2016

