

## 1. IME ZDRAVILA

Ibuprofen FARMALIDER 20 mg/ml peroralna suspenzija

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 ml peroralne suspenzije vsebuje 20 mg ibuprofena.

Pomožne snovi: tekoči maltitol 0,5 mg/ml in 2,82 mg natrija na 1 ml peroralne suspenzije.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

## 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

peroralna suspenzija

bela ali sivkastobela viskozna suspenzija

## 4. KLINIČNI PODATKI

### 4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Ibuprofen FARMALIDER se uporablja za kratkotrajno simptomatsko zdravljenje:

- blage do zmerne bolečine, na primer zobobola in glavobola,
- povišane telesne temperature.

Zdravilo Ibuprofen FARMALIDER 20 mg/ml peroralna suspenzija je primerno za uporabo pri otrocih s telesno maso od 5 kg (starih 6 mesecev) do 39 kg (starih 11 let).

### 4.2 Odmerjanje in način uporabe

#### Odmerjanje

Odmerki so v skladu s podrobnimi podatki v spodnji preglednici. Pri otrocih so odmerki zdravila Ibuprofen FARMALIDER 20 mg/ml peroralna suspenzija odvisni od telesne mase ter praviloma znašajo 7 do 10 mg/kg telesne mase v obliki enkratnega odmerka in največ 30 mg/kg telesne mase v obliki skupnega dnevnega odmerka.

Ustrezni razmik med odmerki je treba izbrati glede na dejanske simptome in največji priporočeni dnevni odmerek. Razmik ne sme biti krajši od 6 ur. Največji priporočeni odmerek se ne sme prekoračiti.

Če mora bolnik to zdravilo jemati dlje kot 3 dni ali če se simptomi poslabšajo, je treba poiskati zdravniško pomoč.

Pakiranje vključuje brizgo za peroralno dajanje zdravila Ibuprofen FARMALIDER 20 mg/ml peroralna suspenzija. Brizga za peroralno dajanje omogoča stopenjsko odmerjanje v korakih po 0,25 ml, in sicer do 5 ml.

5 ml peroralne suspenzije ustreza 100 mg ibuprofena.

Stekleničko je treba pred uporabo temeljito pretresti.

Ibuprofen FARMALIDER 20 mg/ml peroralna suspenzija:

Telesna masa (starost)	Enkratni odmerek	Skupni dnevni odmerek
------------------------	------------------	-----------------------

5–6 kg (dojenčki, stari od 6 do 8 mesecev)	50 mg ibuprofena	150 mg ibuprofena
7–9 kg (dojenčki, stari od 9 do 11 mesecev)	50 mg ibuprofena	200 mg ibuprofena
10–15 kg (dojenčki/otroci, stari od 1 do 3 let)	100 mg ibuprofena	300 mg ibuprofena
16–19 kg (otroci, stari od 4 do 5 let)	150 mg ibuprofena	450 mg ibuprofena
20–29 kg (otroci, stari od 6 do 9 let)	200 mg ibuprofena	600 mg ibuprofena
30–39 kg (otroci, stari od 10 do 11 let)	200 mg ibuprofena	800 mg ibuprofena

Posebne skupine:

#### *Okvara ledvic*

Pri bolnikih z blago do zmerno okvaro delovanja ledvic ni treba prilagoditi odmerka (za bolnike s hudo insuficienco ledvic glejte poglavje 4.3).

#### *Okvara jeter (glejte poglavje 5.2)*

Pri bolnikih z blago do zmerno okvaro delovanja jeter ni treba prilagoditi odmerka (za bolnike s hudo okvaro delovanja jeter glejte poglavje 4.3).

#### *Pediatrična populacija*

Uporaba zdravila Ibuprofen FARMALIDER 20 mg/ml peroralna suspenzija ni priporočljiva pri otrocih, ki so mlajši od 6 mesecev ali lažji od 5 kg.

#### Način uporabe

Samo za peroralno in kratkotrajno uporabo.

Stekleničko je treba pred uporabo temeljito pretresti.

Jemanje peroralne suspenzije ni odvisno od obrokov. Priporočljivo je, da bolniki z občutljivim želodcem jemljejo zdravilo Ibuprofen FARMALIDER 20 mg/ml peroralna suspenzija s hrano.

Neželene učinke je mogoče zmanjšati z najkrajšo potrebno uporabo najmanjšega učinkovitega odmerka, ki še zadostuje za nadzor simptomov (glejte poglavje 4.4).

### **4.3 Kontraindikacije**

Preobčutljivost na zdravilno učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

Bronhospazem, astma, rinitis, angioedem ali urtikarija v povezavi z jemanjem acetilsalicilne kisline ali drugih nesteroidnih protivnetnih zdravil (NSAID-*Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs*) v anamnezi.

Nepojasnjene motnje hematopoeze.

Aktivna peptična razjeda/krvavitev ali anamneza ponavljajoče se peptične razjede/krvavitve (vsaj dve ločeni epizodi dokazane razjede ali krvavitve).

Krvavitve ali perforacije v prebavilih po predhodnem zdravljenju z zdravili NSAID v anamnezi.

Možgansko-žilna ali druga aktivna krvavitev.

Huda odpoved jeter, huda odpoved ledvic ali hudo srčno popuščanje (stopnje IV po NYHA).

Huda dehidracija, ki jo povzroči bruhanje, driska ali nezadosten vnos tekočine.

Nosečnice v zadnjem trimesečju nosečnosti.

#### **4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi**

Možnost neželenih učinkov se lahko zmanjša z uporabo najmanjšega učinkovitega odmerka za najkrajše možno trajanje zdravljenja za obvladovanje simptomov (glejte tveganja za prebavila ter srce in ožilje, ki so opisana v nadaljevanju).

##### Varnost za prebavila

Sočasni uporabi peroralne suspenzije zdravila Ibuprofen FARMALIDER in drugih nesteroidnih protivnetnih zdravil (NSAID), vključno s selektivnimi zaviralci ciklooksigenaze-2, se je treba izogibati.

##### Starostniki

Pri starostnikih je pogostnost neželenih učinkov zdravil NSAID povečana, še posebej v zvezi s krvavitvami in perforacijami v prebavilih, ki so lahko usodne (glejte poglavje 4.2).

##### Krvavitve, razjede in perforacije v prebavilih

Pri vseh zdravilih NSAID so poročali o krvavitvah, razjedah ali perforacijah v prebavilih, kar je lahko usodno. Pojavijo se kadar koli med zdravljenjem, in sicer z ali brez opozorilnih simptomov ali predhodnih resnih neželenih učinkov na prebavila v anamnezi.

Tveganje za krvavitve, razjede ali perforacije v prebavilih je večje pri večjih odmerkih zdravil NSAID in pri bolnikih z anamnezo razjed, še posebej v primeru zapletov v obliki krvavitev ali perforacij (glejte poglavje 4.3) ter pri starostnikih. Ti bolniki naj začnejo zdravljenje z najmanjšim odmerkom, ki je na voljo. Pri teh bolnikih in pri bolnikih, ki potrebujejo sočasno zdravljenje z majhnimi odmerki acetilsalicilne kisline ali drugimi zdravili, ki bodo verjetno povečala tveganje za prebavila (glejte spodaj in tudi poglavje 4.5), je treba razmisliti o uvedbi kombiniranega zdravljenja z zaščitnimi zdravili (npr. mizoprostolom ali zaviralci protonске črpalke).

Bolnikom z anamnezo toksičnih učinkov na prebavila, še posebej starostnikom, je treba naročiti, da morajo obvestiti zdravnika o kakršnih koli nenavadnih simptomih v trebušni votlini (predvsem krvavitvah v prebavilih), kar je najbolj pomembno v začetnih fazah zdravljenja.

Pri bolnikih, ki sočasno prejemajo tudi druga zdravila, ki lahko povečajo tveganje za nastanek razjed ali krvavitev, na primer peroralne kortikosteroide, antikoagulate, kot je varfarin, selektivne zaviralce ponovnega privzema serotonina ali antitrombotike, kot je acetilsalicilna kislina, se priporoča previdnost (glejte poglavje 4.5).

Kadar se pri bolniku, ki prejema zdravilo Ibuprofen FARMALIDER 20 mg/ml peroralna suspenzija, pojavijo krvavitve ali razjede v prebavilih, je priporočljivo ukiniti zdravljenje.

Zdravila NSAID je treba uporabljati previdno pri bolnikih z anamnezo bolezni prebavil (ulcerozni kolitis, Crohnova bolezen), ker se takšna stanja lahko poslabšajo (glejte poglavje 4.8 – neželeni učinki).

### Srčno-žilni in možgansko-žilni učinki

V povezavi z zdravljenjem z zdravili NSAID so poročali o zastajanju tekočin, visokem krvnem tlaku in edemu, zato je pred začetkom zdravljenja potrebna previdnost (posvet z zdravnikom ali s farmacevtom) pri bolnikih z anamnezo visokega krvnega tlaka in/ali srčnega popuščanja.

Klinične študije kažejo, da je lahko uporaba ibuprofena, zlasti pri velikih odmerkih (2400 mg/dan), povezana z majhnim povečanim tveganjem za arterijske trombotične dogodke (na primer miokardni infarkt ali možgansko kap). Epidemiološke študije na splošno ne kažejo, da so majhni odmerki ibuprofena (npr. ≤ 1200 mg/dan) povezani s povečanim tveganjem za arterijske trombotične dogodke.

Bolniki z nenadzorovano hipertenzijo, kongestivnim srčnim popuščanjem (razred II–III po NYHA), ugotovljeno ishemično srčno boleznijo, periferno arterijsko boleznijo in/ali cerebrovaskularno boleznijo se smejo zdraviti z ibuprofenom samo po temeljitem premisleku, pri tem pa se je treba izogibati velikim odmerkom (2400 mg/dan).

Odločitev je treba temeljito pretehtati tudi pred začetkom dolgotrajnega zdravljenja pri bolnikih z dejavniki tveganja za kardiovaskularne dogodke (npr. hipertenzija, hiperlipidemija, sladkorna bolezen in kajenje), zlasti če so potrebni veliki odmerki ibuprofena (2400 mg/dan).

### Hude kožne reakcije

O resnih kožnih reakcijah, od katerih so nekatere usodne, na primer ekfoliativni dermatitis, Stevens-Johnsonov sindrom in toksična epidermalna nekroliza, so v povezavi z uporabo zdravil NSAID poročali zelo redko (glejte poglavje 4.8). Tveganje za te reakcije je največje na začetku zdravljenja, saj se reakcije v večini primerov pojavijo v prvem mesecu zdravljenja. V povezavi z zdravili, ki vsebujejo ibuprofen, so poročali o akutni generalizirani eksantemski pustulozi (AGEP). Bolnikom je treba svetovati, naj že ob prvem pojavu kožnega izpuščaja, sprememb na sluznici ali katerega koli drugega znaka preobčutljivosti prenehajo jemati zdravilo Ibuprofen FARMALIDER 20 mg/ml peroralna suspenzija.

V izjemnih primerih so lahko tudi norice izvor zapletov v obliki resnih kožnih okužb in okužb mehkih tkiv. Za zdaj ni mogoče izključiti možnosti, da jemanje zdravil NSAID prispeva k poslabšanju teh okužb, zato je priporočljivo, da v primeru noric bolnik ne jemlje zdravila Ibuprofen FARMALIDER 20 mg/ml peroralna suspenzija.

### Druge informacije

Zdravilo Ibuprofen FARMALIDER 20 mg/ml peroralna suspenzija se lahko uporabi le ob skrbnem upoštevanju razmerja med koristnostjo in tveganjem pri bolnikih, ki imajo:

- dedno motnjo v presnovi porfirina (npr. akutno intermitentno porfirijo)
- sistemski eritematozni lupus (SLE-*Systemic Lupus Erythematosus*) ali mešano bolezen vezivnega tkiva – povečano tveganje za aseptični meningitis (glejte poglavje 4.8)

Še posebej skrbno spremljanje bolnika se zahteva v naslednjih primerih:

- okvara delovanja ledvic (kajti pri bolnikih z že obstoječo boleznijo ledvic lahko nastopi akutno poslabšanje delovanja ledvic),
- dehidracija,
- okvara delovanja jeter,
- neposredno po velikih kirurških posegih,
- pri bolnikih s senenim nahodom, nosnimi polipi, kroničnim otekanjem nosne sluznice ali kronično obstruktivno pljučno boleznijo, ker pri njih obstaja povečano tveganje za pojav alergijskih reakcij; te lahko nastopijo v obliki napada astme (t. i. z analgetiki povzročena astma), Quinckejevega edema ali urtikarije,

- pri bolnikih, ki so se že alergično odzvali na druge snovi, ker pri njih obstaja povečano tveganje za pojav preobčutljivostnih reakcij tudi pri uporabi zdravila Ibuprofen FARMALIDER 20 mg/ml peroralna suspenzija.

Zelo redko so nastopile hude akutne preobčutljivostne reakcije (npr. anafilaktični šok). Že ob prvih znakih preobčutljivostne reakcije po jemanju zdravila Ibuprofen FARMALIDER 20 mg/ml peroralna suspenzija je treba prekiniti zdravljenje. Glede na simptome mora usposobljeno zdravstveno osebje uvesti potrebne medicinske ukrepe.

Ibuprofen, zdravilna učinkovina v zdravilu Ibuprofen FARMALIDER 20 mg/ml peroralna suspenzija, lahko začasno zavre delovanje (agregacijo) trombocitov. Zato se priporoča skrbno spremljanje vseh bolnikov z motnjami koagulacije.

Pri daljši uporabi ibuprofena se zahtevajo redne preiskave jetrnih encimov, delovanja ledvic in krvne slike.

Previdnost je potrebna pri bolnikih, ki že jemljejo druga zdravila za lajšanje bolečin ali za znižanje povišane telesne temperature ali pa antibiotike.

Pri daljši uporabi katerega koli zdravila za lajšanje glavobola se lahko glavobol še poslabša. Če tak primer nastopi ali je verjeten, je treba pridobiti zdravniški nasvet, zdravljenje pa se mora prekiniti. Glavobol zaradi čezmerne uporabe zdravil je verjeten pri bolnikih, ki imajo pogosto ali dnevno glavobole kljub redni uporabi zdravil za lajšanje glavobola (ali zaradi nje).

Na splošno lahko ponavljajoča se uporaba zdravil za lajšanje bolečin, še posebej pri kombiniranju več zdravilnih učinkovin za lajšanje bolečin, vodi do trajne okvare ledvic s tveganjem za odpoved ledvic (analgetično nefropatijo).

Pri sočasnem uživanju alkohola se lahko neželeni učinki, povezani z zdravilno učinkovino, še posebej učinki na prebavila ali osrednje živčevje, okrepijo pri uporabi zdravil NSAID.

**Prikritje simptomov osnovnih okužb**

Zdravilo Ibuprofen FARMALIDER lahko prikrije simptome okužbe, kar lahko privede do zapoznele uvedbe ustreznega zdravljenja in s tem do poslabšanja izida okužbe. To so opazili pri zunajbolnišnični pljučnici in bakterijskih zapletih noric. Kadar se zdravilo Ibuprofen FARMALIDER daje zaradi zvišane telesne temperature ali za lajšanje bolečine, povezanih z okužbo, se svetuje spremljanje okužbe. V nebolnišničnem okolju se mora bolnik v primeru vztrajanja ali poslabšanja simptomov posvetovati z zdravnikom.

To zdravilo vsebuje tekoči maltitol. Bolniki z redko dedno intoleranco za fruktozo ne smejo jemati tega zdravila.

To zdravilo vsebuje do 1,23 mmol (ali 28,17 mg) natrija na odmerek. To je treba upoštevati pri bolnikih z dieto z nadzorovanim vnosom natrija.

#### **4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Ibuprofen (tako kot tudi druga zdravila NSAID) je treba uporabljati previdno, če se uporablja sočasno z naslednjimi zdravili:

##### Druga nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID) in acetilsalicilna kislina

Sočasna uporaba dveh ali več zdravil NSAID lahko poveča tveganje za nastanek razjed in krvavitev v prebavilih zaradi sinergističnega učinka, zato se je treba izogniti sočasni uporabi ibuprofena in drugih zdravil NSAID (glejte poglavje 4.4).

##### Acetilsalicilna kislina

Sočasna uporaba ibuprofena in acetilsalicilne kisline na splošno ni priporočljiva zaradi možnosti povečanja neželenih učinkov.

Eksperimentalni podatki kažejo, da lahko ibuprofen pri sočasni uporabi kompetitivno zavira učinek majhnega odmerka acetilsalicilne kisline na agregacijo trombocitov. Čeprav je ekstrapolacija teh podatkov na klinične situacije negotova, ni mogoče izključiti možnosti, da redna, dolgotrajna uporaba ibuprofena lahko zmanjša kardioprotektivne učinke majhnih odmerkov acetilsalicilne kisline. Pri občasni uporabi ibuprofena ni verjetno, da se bodo pojavili klinično pomembni učinki (glejte poglavje 5.1).

#### Digoksin, fenitoin, litij

Sočasna uporaba zdravila Ibuprofen FARMALIDER 20 mg/ml peroralna suspenzija in pripravkov digoksina, fenitoina ali litija lahko poveča serumsko raven teh zdravil. Določanje serumske ravni litija, digoksina in fenitoina pri pravilni uporabi (največ 3 dni) običajno ni potrebno.

#### Diuretiki, zaviralci angiotenzinske konvertaze, antagonisti adrenergičnih receptorjev beta in antagonisti angiotenzina II

Zdravila NSAID lahko zmanjšajo učinek diuretikov in drugih antihipertenzivnih zdravil. Pri nekaterih bolnikih z oslabiljenim delovanjem ledvic (npr. pri dehidriranih bolnikih ali pri starostnikih z oslabiljenim delovanjem ledvic) lahko sočasna uporaba zaviralcev angiotenzinske konvertaze, antagonistov adrenergičnih receptorjev beta ali antagonistov angiotenzina II in zdravil, ki zavirajo ciklooksigenazo, vodi do nadaljnjega poslabšanja delovanja ledvic, vključno z možnostjo akutne odpovedi ledvic, ki pa je običajno reverzibilna. Zato je treba te kombinacije uporabljati previdno, še posebej pri starostnikih. Bolniki morajo biti ustrezno hidrirani, po potrebi pa je treba redno spremljati ledvične parametre ob uvedbi kombiniranega zdravljenja.

Sočasna uporaba zdravila Ibuprofen FARMALIDER 20 mg/ml peroralna suspenzija in diuretikov, ki zadržujejo kalij, lahko vodi do hiperkaliemije.

#### Kortikosteroidi

Tveganje za pojav razjed ali krvavitve v prebavilih je povečano (glejte poglavje 4.4).

#### Antitrombotiki in selektivni zaviralci ponovnega privzema serotonina (SSRI)

Tveganje za krvavitve v prebavilih je povečano (glejte poglavje 4.4).

#### Antikoagulanti

Zdravila NSAID lahko okrepijo učinek antikoagulantov, kot je varfarin (glejte poglavje 4.4).

#### Metotreksat

Uporaba peroralne suspenzije zdravila Ibuprofen FARMALIDER v 24 urah pred prejemom metotreksata ali po njem lahko vodi do povečanja koncentracije metotreksata in do okrepitev toksičnih učinkov.

#### Sulfonilsečnina

Klinične raziskave so pokazale interakcije med nesteroidnimi protivnetnimi zdravili in antidiabetiki (sulfonilsečninami). Čeprav doslej niso opisali interakcij med ibuprofenom in sulfonilsečninami, pa se priporoča spremljanje vrednosti glukoze v krvi kot previdnostni ukrep pri sočasni uporabi.

#### Zidovudin

Sočasna uporaba peroralne suspenzije zdravila Ibuprofen FARMALIDER lahko poveča tveganje za nastanek hemartroze in hematoma pri bolnikih s hemofilijo, okuženih z virusom HIV.

#### Ciklosporin

Pri sočasni uporabi nekaterih zdravil NSAID je povečano tveganje za pojav toksičnih učinkov na ledvice, ki jih povzroči ciklosporin. Tega učinka ni mogoče izključiti tudi pri kombinaciji ciklosporina z ibuprofenom.

#### Takrolimus

Pri sočasni uporabi tega zdravila in peroralne suspenzije zdravila Ibuprofen FARMALIDER se poveča tveganje za nefrotoksičnost.

#### Probenecid in sulfpirazon

Zdravila, ki vsebujejo probenecid ali sulfpirazon, lahko zakasnjajo izločanje ibuprofena.

#### Kinolonski antibiotiki

Podatki pri živalih kažejo, da lahko zdravila NSAID povečajo tveganje za konvulzije, povezane z uporabo kinolonskih antibiotikov. Pri bolnikih, ki jemljejo zdravila NSAID in kinolone, lahko torej obstaja povečano tveganje za pojav konvulzij.

#### Zaviralci CYP2C9

Sočasna uporaba ibuprofena in zaviralcev CYP2C9 lahko poveča izpostavljenost za ibuprofen (substrat encima CYP2C9). V študiji z vorikonazolom in flukonazolom (zaviralcema CYP2C9) so ugotovili, da se je izpostavljenost za S(+) ibuprofen povečala za 80 do 100 %. Pri sočasni uporabi ibuprofena in močnih zaviralcev CYP2C9 je treba razmisliti o zmanjšanju odmerka ibuprofena, še posebej pri sočasni uporabi velikih odmerkov ibuprofena in vorikonazola ali flukonazola.

### **4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje**

#### Nosečnost

Zaviranje sinteze prostaglandinov lahko neugodno vpliva na nosečnost in/ali razvoj zarodka/ploda.

Podatki iz epidemioloških študij kažejo na možnost povečanega tveganja za splav in malformacije srca ter gastroshizo pri uporabi zaviralcev sinteze prostaglandinov med zgodnjo nosečnostjo. Absolutno tveganje za srčno-žilne malformacije se je povečalo z manj kot 1 % na približno 1,5 %. Tveganje se verjetno stopnjuje z odmerkom in trajanjem zdravljenja.

Uporaba zaviralcev sinteze prostaglandinov pri živalih poveča izgube pred implantacijo in po njej ter smrtnost zarodkov in plodov. Poleg tega so med uporabo zaviralcev sinteze prostaglandinov v obdobju organogeneze pri živalih ugotovili večjo pojavnost različnih malformacij, vključno s srčno-žilnimi.

V prvem in drugem trimesečju nosečnosti se zdravilo Ibuprofen FARMALIDER 20 mg/ml peroralna suspenzija ne sme uporabljati, razen če je nujno potrebno. Če ibuprofen uporablja ženska, ki poskuša zanositi, ali ženska v prvem ali drugem trimesečju nosečnosti, mora biti odmerek čim manjši, zdravljenje pa čim krajše.

V tretjem trimesečju nosečnosti lahko vsak izmed zaviralcev sinteze prostaglandinov povzroči:

- pri plodu:
  - toksične učinke na srce in pljuča (s prezgodnjim zaprtjem arterioznega duktusa in pljučno hipertenzijo),
  - okvaro delovanja ledvic, ki lahko napreduje do odpovedi ledvic z oligohidramnijem,

- pri materi in novorojenčku ob koncu nosečnosti:
  - podaljšanje časa krvavitve; to je antiagregacijski učinek, ki se lahko pojavi celo pri zelo majhnih odmerkih,
  - zavrtje krčenja maternice, kar privede do zakasnelega ali podaljšanega poroda.

Posledično je uporaba zdravila Ibuprofen FARMALIDER 20 mg/ml peroralna suspenzija v tretjem trimesečju nosečnosti kontraindicirana (glejte poglavje 4.3).

#### Dojenje

Ibuprofen in njegovi presnovki lahko v majhnih koncentracijah prehajajo v materino mleko. Škodljivi učinki zdravila na dojenčke do danes niso znani, zato pri kratkotrajnem zdravljenju s priporočenimi odmerki ibuprofena običajno ni treba prekiniti dojenja (glejte poglavje 4.2).

#### Plodnost

Obstajajo dokazi, da lahko zdravila, ki zavirajo ciklooksigenazo oziroma sintezo prostaglandinov, poslabšajo plodnost ženske z vplivom na ovulacijo. Učinek izgine po prekinitvi zdravljenja.

### **4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji**

Zdravilo Ibuprofen FARMALIDER 20 mg/ml peroralna suspenzija ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

Pri uporabi zdravila Ibuprofen FARMALIDER 20 mg/ml peroralna suspenzija se lahko pojavijo neželeni učinki, kot sta utrujenost in omotica. Posledično lahko v posameznih primerih pride do zmanjšanja reakcijske sposobnosti, sposobnosti aktivne udeležbe v cestnem prometu in sposobnosti upravljanja s stroji. To velja v večji meri pri sočasnem uživanju alkohola.

### **4.8 Neželeni učinki**

Spodnji seznam neželenih učinkov zajema vse neželene učinke, o katerih so poročali med zdravljenjem z ibuprofenom, tudi pri dolgotrajnem zdravljenju z velikimi odmerki pri bolnikih z revmatičnimi boleznimi. Navedene vrednosti, ki presegajo raven zelo redke pogostnosti, se nanašajo na kratkotrajno uporabo dnevni odmerkov do največ 1200 mg ibuprofena (= 60 ml peroralne suspenzije zdravila Ibuprofen FARMALIDER, največji priporočeni dnevni odmerek za odrasle in mladostnike, stare vsaj 12 let) pri peroralnih odmernih oblikah in največ 1800 mg pri svečkah.

Neželeni učinki so navedeni na podlagi naslednje razvrstitve pogostnosti:

<b>Zelo pogosti:</b>	( $\geq 1/10$ )
<b>Pogosti:</b>	( $\geq 1/100$ do $< 1/10$ )
<b>Občasni:</b>	( $\geq 1/1.000$ do $< 1/100$ )
<b>Redki:</b>	( $\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$ )
<b>Zelo redki:</b>	( $< 1/10.000$ )
<b>neznana</b>	(ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

Pri spodaj navedenih neželenih dogodkih je treba upoštevati, da so odvisni predvsem od odmerka in se razlikujejo med posamezniki.

Najpogosteje opaženi neželeni učinki se nanašajo na prebavila. Lahko se pojavijo peptične razjede, perforacije ali krvavitve v prebavilih, včasih so usodne, še posebej pri starostnikih (glejte poglavje 4.4). Po jemanju tega zdravila so poročali o siljenju na bruhanje (navzei), bruhanju, driski, napenjanju, zaprtju, dispepsiji, bolečinah v trebuhu, meleni, hematemezi, ulceroznem stomatitisu ter poslabšanju kolitisa in Crohnove bolezni (glejte poglavje 4.4). Manj pogosto so opažali gastritis.



V povezavi z zdravljenjem z zdravili NSAID so poročali o edemu, visokem krvnem tlaku in srčnem popuščanju.

Klinične študije kažejo, da je lahko uporaba ibuprofena, zlasti pri velikih odmerkih (2400 mg/dan), povezana z majhnim povečanim tveganjem za arterijske trombotične dogodke (na primer miokardni infarkt ali možgansko kap) (glejte poglavje 4.4).

### **Infekcijske in parazitske bolezni**

*Zelo redki:* - Poročali so o poslabšanju z okužbo povezanih vnetij (npr. pojav nekrotizirajočega fasciitisa), ki je bilo časovno povezano s sistematično uporabo nesteroidnih protivnetnih zdravil in je verjetno povezano z njihovim mehanizmom delovanja.

Če se med uporabo zdravila Ibuprofen FARMALIDER 20 mg/ml peroralna suspenzija pojavijo ali poslabšajo znaki okužbe, je priporočljivo, da se bolnik nemudoma posvetuje z zdravnikom. Ugotoviti je namreč treba, ali obstaja indikacija za antiinfekcijsko oziroma antibiotično zdravljenje.

### **Bolezni krvi in limfatičnega sistema**

*Zelo redki:* - motnje hematopoeze (anemija, levkopenija, trombocitopenija, pancitopenija, agranulocitoza)

Prvi znaki so lahko: povišana telesna temperatura, vnetje grla, površinske rane v ustih, gripi podobni simptomi, huda izčrpanost ter krvavitve iz nosu in na koži. V teh primerih se priporoča, da bolnik nemudoma preneha jemati zdravilo, da se izogiba nenadzorovani uporabi analgetikov ali antipiretikov in da se posvetuje z zdravnikom.

Pri dolgotrajnem zdravljenju je treba redno opravljati preiskave krvne slike.

### **Bolezni imunskega sistema**

*Občasni:* - preobčutljivostne reakcije s kožnimi izpuščaji in srbenjem ter napadi astme (lahko z znižanjem krvnega tlaka)

Bolniku je treba naročiti, da mora v tem primeru nemudoma obvestiti zdravnika in prenehati jemati zdravilo Ibuprofen FARMALIDER 20 mg/ml peroralna suspenzija.

*Zelo redki:* - znaki aseptičnega meningitisa, kot so glavobol, siljenje na bruhanje (navzea), bruhanje, povišana telesna temperatura, okorelost vratu ali motnje zavesti; Kaže, da so k temu bolj nagnjeni bolniki z nekaterimi boleznimi imunskega sistema (sistemski eritematozni lupus ali mešana bolezen vezivnega tkiva).

- hude splošne preobčutljivostne reakcije, katerih znaki so lahko: otekanje obraza, jezika in notranjosti grla z zožitvijo dihalnih poti, dihalna stiska, pospešen srčni utrip in znižanje krvnega tlaka, vse do življenjsko nevarnega šoka.

Če se pojavi kateri od teh simptomov, kar se lahko zgodi že ob prvi uporabi zdravila, je potrebna takojšnja zdravniška pomoč

### **Psihiatrične motnje**

*Zelo redki:* - psihotične reakcije, depresija

### **Bolezni živčevja**

*Občasni:* - motnje osrednjega živčevja, na primer glavobol, omotica, nespečnost, agitacija, razdražljivost ali utrujenost

### **Očesne bolezni**

*Občasni:* - motnje vida; Bolniku je treba naročiti, da mora v tem primeru obvestiti zdravnika in prenehati jemati ibuprofen

## **Ušesne bolezni, vključno z motnjami labirinta**

*Redki:* - tinitus

## **Srčne bolezni**

*Zelo redki:* - palpitacije, srčno popuščanje, miokardni infarkt

## **Žilne bolezni**

*Zelo redki:* - arterijska hipertenzija

## **Bolezni prebavil**

*Pogosti:* - težave v prebavilih, na primer zgaga, bolečine v trebuhu, siljenje na bruhanje (navzea), bruhanje, napenjanje, driska, zaprtje in rahla izguba krvi iz prebavil, ki lahko v redkih primerih povzroči anemijo;

*Občasni:* - razjede v želodcu ali črevesju, lahko s krvavitvami in perforacijami, ulcerozni stomatitis, poslabšanje kolitisa in Crohnove bolezni (glejte poglavje 4.4), gastritis

*Zelo redki:* - ezofagitis, pankreatitis, tvorba črevesnih striktur, podobnih diafragmi

Bolnik mora v primeru pojava močnih bolečin v zgornjem delu trebuha, hematemeze ali melene prenehati jemati zdravilo Ibuprofen FARMALIDER 20 mg/ml peroralna suspenzija.

## **Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov**

*Zelo redki:* - okvara delovanja jeter, okvara jeter, še posebej pri dolgotrajnem zdravljenju, odpoved jeter, akutni hepatitis

## **Bolezni kože in podkožja**

*Občasni:* - različni kožni izpuščaji

*Zelo redki:* - bulozne reakcije, vključno s Stevens-Johnsonovim sindromom in toksično epidermalno nekrolizo (Lyellov sindrom), alopecija

*Neznana:* - Reakcija na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (sindrom DRESS), akutna generalizirana eksantemska pustuloza (AGEP).  
- Fotosenzitivnostne reakcije

V izjemnih primerih lahko med okužbo z noricami pride do zapletov v obliki hudih kožnih okužb in okužb mehkih tkiv (glejte tudi poglavje »Infekcijske in parazitske bolezni«).

## **Bolezni sečil**

*Redki:* - okvara ledvičnega tkiva (papilarna nekroza), še posebej pri dolgotrajnem zdravljenju, povečana koncentracija sečne kisline v krvi

*Zelo redki:* - zmanjšano izločanje sečnine in nastanek edemov, še posebej pri bolnikih z arterijsko hipertenzijo ali insuficienco ledvic, nefrotski sindrom in intersticijski nefritis, ki ga lahko spremlja akutna insuficienca ledvic.

Če se ti simptomi pojavijo ali poslabšajo, mora bolnik prenehati jemati zdravilo Ibuprofen FARMALIDER 20 mg/ml peroralna suspenzija.

## **Poročanje o domnevnih neželenih učinkih**

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510  
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si  
spletna stran: www.jazmp.si

## **4.9 Preveliko odmerjanje**

### Simptomi

Pojavijo se lahko motnje osrednjega živčevja, npr. glavobol, omotica, vrtoglavica, nezavest (pri otrocih tudi mioklonični napadi) ter bolečine v trebuhu, siljenje na bruhanje in bruhanje. Poleg tega so mogoče krvavitve v prebavilih ter okvara delovanja ledvic in jeter. Nastopijo lahko tudi hipotenzija, respiratorna depresija in cianoza.

Pri resnih zastrupitvah lahko pride do metabolične acidoze.

### Terapevtski ukrepi v primeru prevelikega odmerjanja

Za ibuprofen ni posebnega antidota.

Terapevtski ukrepi za zdravljenje po zaužitju toksične količine zdravila se izvajajo glede na obseg, fazo in klinične simptome zastrupitve v skladu z običajno prakso na oddelku za intenzivno nego.

## **5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodinamične lastnosti**

Farmakoterapevtska skupina: nesteroidna protivnetna in protirevmatična zdravila; derivativi propionske kisline

Oznaka ATC: M01AE01

Ibuprofen je nesteroidno protivnetno zdravilo, ki se je v običajnih eksperimentalnih modelih vnetja pri živalih izkazalo za učinkovito z zaviranjem sinteze prostaglandinov. Pri človeku ibuprofen zmanjša bolečino, otekanje in povišano telesno temperaturo pri vnetju. Poleg tega ibuprofen reverzibilno zavira agregacijo trombocitov, ki jo sprožita ADP in kolagen.

Eksperimentalni podatki kažejo, da lahko ibuprofen pri sočasni uporabi kompetitivno zavira učinek majhnega odmerka acetilsalicilne kisline na agregacijo trombocitov. Nekatere farmakodinamične študije so pokazale, da se je pri jemanju posameznih odmerkov 400 mg ibuprofena 8 h ali manj pred odmerjanjem acetilsalicilne kisline s takojšnjim sproščanjem (81 mg) ali do 30 min po njem, zmanjšal učinek acetilsalicilne kisline na nastanek tromboksana ali agregacijo trombocitov. Čeprav je ekstrapolacija teh podatkov na klinične situacije negotova, ni mogoče izključiti možnosti, da redna, dolgotrajna uporaba ibuprofena lahko zmanjša kardioprotektivne učinke majhnih odmerkov acetilsalicilne kisline. Pri občasni uporabi ibuprofena ni verjetno, da se bodo pojavili klinično pomembni učinki (glejte poglavje 4.5).

### **5.2 Farmakokinetične lastnosti**

Po peroralni uporabi se ibuprofen delno absorbira že v želodcu, popolnoma pa v tankem črevesu. Po presnovi v jetih (s hidroksilacijo in karboksilacijo) se farmakološko neaktivni presnovki v celoti izločijo, večinoma skozi ledvice (90 %), delno pa tudi z žolčem. Razpolovna doba izločanja zdravila pri zdravih posameznikih in pri osebah z obolenjem jeter ali ledvic znaša od 1,8 do 3,5 ure. Vezava na plazemske beljakovine je približno 99-odstotna. Po peroralni uporabi zdravila v farmacevtski obliki z običajnim sproščanjem je največja plazemska raven dosežena po 1 do 2 urah.

### **5.3 Predklinični podatki o varnosti**

V poskusih na živalih so opazili subkronično in kronično toksičnost ibuprofena predvsem v obliki lezij in razjed v prebavnem traktu.

Študije *in vitro* ter *in vivo* niso pokazale nobenih klinično pomembnih dokazov za mutagenost ibuprofena. V študijah na podganah in miših niso našli nobenih dokazov za kancerogene učinke ibuprofena.

Ibuprofen je povzročil zaviranje ovulacije pri kuncjih samicah in motnje nidacije pri različnih živalskih vrstah (kuncih, podganah in miših). Eksperimentalne študije na podganah in kuncih so pokazale, da ibuprofen prehaja skozi posteljico. Pri uporabi odmerkov, ki so bili toksični za samice, so pri potomcih pri podganah poročali o večji pojavnosti malformacij (ventrikularni septalni defekti).

### Ocena tveganja za okolje

Zdravilna učinkovina ibuprofen predstavlja tveganje za okolje v zvezi z ribami.

## **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **6.1 Seznam pomožnih snovi**

natrijev benzoat (E211)

brezvodna citronska kislina

natrijev citrat

natrijev saharin

natrijev klorid

hipromeloza

ksantamski gumi

tekoči maltitol

glicerol (E422)

aroma jagode (pripravki z naravno aromo, koruzni maltodekstrin, trietilcitrat (E1505), propilenglikol (E1520) in benzilalkohol)

prečiščena voda

### **6.2 Inkompatibilnosti**

Navedba smiselno ni potrebna.

### **6.3 Rok uporabnosti**

3 leta

Po prvem odprtju: 6 mesecev

### **6.4 Posebna navodila za shranjevanje**

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

### **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

100-, 150- in 200-mililitrske stekleničke v barvi jantarja iz polietilentereftalata (PET) z za otroke varno zaporko in zamaškom iz polietilena nizke gostote.

Ovojnini je priložena 5-mililitrska brizga za peroralno dajanje, ki jo sestavljata bat iz polietilena visoke gostote in cev iz polipropilena.

Brizga za peroralno dajanje omogoča stopenjsko odmerjanje v korakih po 0,25 ml, in sicer do 5 ml.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

#### **6.6 Posebna navodila za odstranjevanje**

Ni posebnih zahtev.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

#### **7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Farmalider S.A.  
Calle La Granja, 1  
28108 Alcobendas (Madrid)  
ŠPANIJA

#### **8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

H/12/00758/001-003

#### **9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Datum prve odobritve: 02. oktober 2012

Datum podaljšanja: 10. december 2020

#### **10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA**

15.4.2021