

## **RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE**

### **1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Ibuprofen "Lannacher", 600 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Ibuprofen "Lannacher", 400 mg õhukese polümeerikattega tabletid

### **2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS**

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 600 mg ibuprofeeni.

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 400 mg ibuprofeeni.

INN. *Ibuprofenum*

Teadaolevat toimet omavad abiained:

*Ibuprofen Lannacher 400 mg*

Laktoosmonohüdraat 66 mg

Päikeseloojangukollane FCF 0,0018 mg

*Ibuprofen Lannacher 600 mg*

Laktoosmonohüdraat 99 mg

Päikeseloojangukollane FCF 0,0024 mg

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1

### **3. RAVIMVORM**

400 mg õhukese polümeerikattega tablett: roosa, ümar, poolitusjoon ühel küljel.

600 mg õhukese polümeerikattega tablett: roosa, piklik, poolitusjoon ühel küljel.

Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

### **4. KLIINILISED ANDMED**

#### **4.1 Näidustused**

Valu.

Reumaatilised haigused.

Düsmenorröa.

Palavik.

#### **4.2 Annustamine ja manustamisviis**

##### Annustamine

Ravimit annustatakse vastavalt haiguse sümptomitele, ravitoime saabudes on soovitatav annust vähendada kuni väikseima toimiva annuseni.

Kõrvaltoimeid saab vähendada, kasutades minimaalset efektiivset annust võimalikult lühikese aja jooksul, mis sümptomite kontrollimiseks vajalik (vt lõik 4.4).

*Täiskasvanud ja üle 12-aastased lapsed*

200...600 mg üksikannusena. Maksimaalne ööpäevane annus on 1200 mg ibuprofeeni, seda ei tohi ületada.

### *Eakad ja neeru- ning maksakahjustusega patsiendid*

Sellel patsiendi rühmal ei ole vaja annust kohaldada, kuid ravimit tuleb manustada ettevaatusega (vt lõik 4.4).

Ravim on vastunäidustatud raskekujulise maksa- või neerukahjustuse korral (vt lõik 4.3).

### *Lapsed*

Ibuprofen Lannacher ei sobi toimeaine suure sisalduse tõttu lastele kehakaaluga alla 20 kg.

Ibuprofeeni annus lastele kehakaaluga üle 20 kg on 20...40 mg/kg ööpäevas, jaotatuna 3...4 annuseks.

Tavaliselt manustatakse lastele kehakaaluga üle 20 kg 200 mg 3 korda ööpäevas, kehakaaluga üle 30 kg 200...400 mg 3 korda ööpäevas ja üle 40 kg kaaluvatele lastele 400 mg 3 korda ööpäevas.

### Manustamisviis

Tablett neelata koos piisava koguse vedelikuga söögi ajal või pärast sööki.

### **4.3 Vastunäidustused:**

- Ülitundlikkus ibuprofeeni või lõigus 6.1 loetletud mistahes abiainete suhtes;
- varasemad ülitundlikkusreaktsioonid (nt bronhiaalastma, riniit, angioödeem, urtikaaria) atsetüülsalitsüülhappe või mõne muu mittesteroidse põletikuvastase ravimi (MSPVA), sh atsetüülsalitsüülhappe derivaadid, suhtes;
- raskekujuline maksapuudulikkus;
- raskekujuline neerupuudulikkus;
- raskekujuline südamepuudulikkus;
- raseduse viimane trimester (vt lõik 4.6);
- varasem seedetrakti haavand (kaks või enam haavandumise või verejooksu juhtu);
- varasem seedetrakti haavand või MSPVA-te kasutamisega seotud perforatsioon;
- ajuverejooks, seedetrakti verejooks või muu geneesiga verejooks;
- lapsed kehakaaluga alla 20 kg;
- teadmata põhjusega vereloome häired.

### **4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel**

Kõrvaltoimeid saab vähendada, kasutades minimaalset efektiivset annust võimalikult lühikese aja jooksul, mis on vajalik sümptomite leevendamiseks (vt lõik 4.4 ning alljärgnevad lõigud toimetest seedetraktile ja südame-veresoonkonnale).

#### Toimed südame-veresoonkonnale ja ajuveresoontele

Südame-veresoonkonna või ajuveresoonkonna häiretega patsientidele tuleb ibuprofeeni manustada ettevaatusega.

Ravi ajal MSPVA-ga tuleb nõustada ja jälgida patsiente, kellel on varasemalt kõrge vererõhk ja/või kerged või mõõdukad südamepuudulikkuse nähud võimaliku vedelikupeetuse ja tursete suhtes, mis on seotud MSPVA kasutamisega.

Kliinilised uuringud ja epidemioloogilised andmed viitavad sellele, et ibuprofeeni kasutamine, eriti pikaajaliselt ja suurtes annustes (2400 mg päevas), võib olla seotud arteriaalse tromboosi juhtude tekkeohu vähesel tõusuga (nt müokardiinfarkt või insult). Epidemioloogilised uuringud ei ole näidanud müokardiinfarkti tekkeohu suurenemist seoses ibuprofeeni väikeste annustega ( $\leq 1200$  mg päevas).

Ravimata hüpertensiooni, südame paispuudulikkuse, väljakujunenud südame isheemiatõve, perifeersete arterite ja/või ajuveresoonkonna ateroskleroosiga patsiente tohib ibuprofeeniga ravida hoolika kaalutluse alusel. Sarnaselt peab hoolikalt kaaluma pikajalise ravi alustamist südame-veresoonkonna ohuteguritega patsientidel (nt hüpertensioon, hüperlipideemia, suhkruhaigus, suitsetamine).

Varasema MSPVA-ga seotud hüpertensiooni ja/või südamepuudulikkusega (vedelikupeetus, kõrgenenud vererõhk ja tursed) patsientide ravi peab alustama ettevaatlikult (pidama nõu arsti või apteekriga, vt lõik 4.5).

#### Patsientide erirühmad:

Süsteemse erütematoosse luupuse ja sidekoehaigustega patsientidel on suurenenud risk aseptilise meningiidi tekkeks (vt lõik 4.8).

Neerukahjustus, sest neerutalitlus võib halveneda (vt lõigud 4.3 ja 4.8).

Maksa talitlushäire (vt lõigud 4.3 ja 4.8).

Eakatel on MSPVA-te kasutamisest tingitud kõrvaltoimete esinemissagedus kõrgem.

Varasema bronhiaalastma või allergiliste haigustega patsientidel võib tekkida bronhospasm.

#### Toimed seedetraktile

MSPVA-id tuleb ettevaatusega kasutada seedetrakti haigusega (haavandiline koliit, Crohni tõbi) patsientidel, sest MSPVA-id võivad põhjustada nende haiguste ägenemist (vt lõik 4.8).

Kõikide MSPVA-te puhul on teatatud seedetrakti verejooksust, haavandumisest ja mulgustumisest, mis võivad olla fataalsed ja tekkida ravi mistahes ajahetkel koos eelnevate hoiatussümptomitega või ilma, sõltumata seedetrakti haigusjuhtude varasemast esinemisest.

Seedetrakti verejooksu, haavandumise ja mulgustumise risk on kõrgem MSPVA-te annuse suurendamisel, varasema haavandiga patsientidel, eriti siis, kui see tüsistus verejooksu või mulgustumisega (vt lõik 4.3), ning eakatel. Nende patsientide ravi peab alustama väikseima võimaliku annusega.

Varasema gastrointestinaalse toksilisusega patsiendid, eriti eakad, peavad teatama mistahes ebatavalisest seedetrakti sümptomist (eriti seedetrakti verejooksust), eriti kui need ilmnevad ravi alguses.

Nendel patsientidel tuleb kaaluda kombinatsioonravi kaitsvate ainetega (nt misoprostooli või prootonpumba inhibiitoriga), samuti patsientidel, kes vajavad samaaegset ravi atsetüülsalitsüülhappega väikses annuses või teiste ravimitega, mis tõenäoliselt suurendavad ohtu seedetraktile (vt allpool ja lõik 4.5).

Kui ibuprofeeniga ravitavatel patsientidel tekib seedetrakti verejooks või haavand, tuleb ravi kohe katkestada.

#### Muud ravimid

Ettevaatus on soovitatav patsientide puhul, kes kasutavad samaaegselt seedetrakti haavandi ja verejooksu riski suurendavaid ravimeid, nt suukaudsed kortikosteroidid, antikoagulandid (nt varfariin), selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid või trombotsüütide agregatsiooni inhibiitorid nagu atsetüülsalitsüülhape (vt lõik 4.5).

Peab vältima samaaegset ravi ibuprofeeni ja teiste MSPVA-ga, sh selektiivsed tsüklooksügenaas-2 inhibiitorid.

#### Dermatoloogilised toimed

MSPVA-te kasutamisel on väga harva tekkinud tõsised nahakahjustused, millest mõned võivad lõppeda surmaga, k.a ekfoliativne dermatiit, Stevensi-Johnsoni sündroom ja toksiline epidermaalne nekrolüüs (vt lõik 4.8). Suurim risk nahareaktsioonide tekkeks on varases ravijärgus: enamikul juhtudest tekib reaktsioon esimesel ravikuul. Ibuprofeeni manustamine tuleb katkestada kohe, kui ilmneb nahalööve, limaskesta kahjustused või mõni muu ülitundlikkuse sümptom.

#### Muud hoiatused

Piiratud tõendusmaterjali alusel võivad tsüklooksügenaasi ja prostaglandiinide sünteesi pärssivad ravimid mõjutada ovulatsiooni ja kahjustada naiste fertiilsust. Pärast ravi lõppu fertiilsus taastub.

Patsientidel, kellel on või on olnud bronhiaalastma, krooniline sinusiit ja/või ninaneelu polüübid ja saavad ravi atsetüülsalitsüülhappe või MSPVA-ga suhtes ülitundlikel patsientidel, võivad tekkida allergilised reaktsioonid.

Nägemishäirete tekkel tuleb ravi lõpetada ning teostada nägemiskontroll.

Ibuprofeeni kasutamise ajal võib tekkida astmahoog, eriti atsetüülsalitsüülhappe või MSPVA-te suhtes ülitundlikel patsientidel (vt lõik 4.3).

Ibuprofeeni pikaajalisel kasutamisel on soovitatav vererakkude, neeru- ja maksafunktsiooni näitajate jälgimine.

Päriliku laktaasi või glükoos-galaktoos malabsorptsiooniga patsiendid ei tohi seda ravimit kasutada. See ravimpreparaat sisaldab päikeseloojangukollast (E110), mis võib põhjustada allergilisi reaktsioone.

#### **4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Ibuprofen Lannacher'i (k.a. teised MSPVA) manustamist koos järgmiste ainetega TULEB VÄLTIDA:

*Atsetüülsalitsüülhappe:* nagu teiste MSPVA-ga, ei ole ibuprofeeni ja atsetüülsalitsüülhappe samaaegne manustamine soovitatav kõrvaltoimete suurenenud tekkeriski tõttu.

Eksperimentaalsed andmed näitavad, et samaaegsel manustamisel võib ibuprofeen pärssida atsetüülsalitsüülhappe väikese annuse toimet trombotsüütide agregatsioonile. Tulenevalt nende andmete piiratusest ja määramatusest *ex vivo* andmete kohaldamisel kliinilisele olukorrale ei saa teha kindlaid järeldusi ibuprofeeni regulaarse kasutamise kohta ning ibuprofeeni juhusliku kasutamise korral on kliiniliselt oluline toime vähetõenäoline (vt lõik 5.1).

*Teised MSPVA-id, k.a tsüklooksügenaas-2 selektiivsed inhibiitorid:* vältige kahe või enama MSPVA-te samaaegset kasutamist, sest see võib suurendada kõrvaltoimete riski (vt. lõik 4.4).

Ibuprofen Lannacher'i manustamisel koos järgmiste ainetega PEAB OLEMA ETTEVAATLIK:

*Vererõhuravimid:* MSPVA-id võivad nõrgendada nende ravimite toimet.

*Diureetikumid:* Diureetikumid võivad suurendada MSPVA-te nefrotoksilisust.

*Südameglükosiidid:* MSPVA-id võivad põhjustada südamepuudulikkuse ägenemist ja suurendada glükosiidide kontsentratsiooni vereplasmas

*Liitium:* võimalik on liitiumi kontsentratsiooni tõus vereplasmas.

*Metotreksaat:* võimalik on metotreksaadi kontsentratsiooni tõus vereplasmas eliminatsiooni aeglustumise tõttu.

*Mifepristoon:* MSPVA-id ei tohiks kasutada 8...12 päeva pärast mifepristooni manustamist, sest MSPVA-id võivad nõrgendada mifepristooni toimet.

*Tsüklospriin:* koos MSPVA-ga suureneb nefrotoksilisuse tekkeoht.

*Kortikosteroidid:* seedetrakti verejooksu või haavandi tekkeohtu suurenemine (vt lõik 4.4).

*Antikoagulandid:* MSPVA-id võivad tugevdada antikoagulantide (nt varfariin) toimet (vt lõik 4.4).

*Trombotsüütide agregatsiooni inhibiitorid ja selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid:* seedetrakti verejooksu tekkeohtu suurenemine (vt. lõik 4.4)

*Antibakteriaalsed kinoloonid:* loomkatsed näitavad, et MSPVA-id võivad suurendada kinoloonidega seotud krampide tekkeohtu. Patsientidel, kes saavad samaaegset ravi MSPVA-id ja kinoloonidega, on suurenenud oht krampide tekkeks.

*Takroliimus:* koos MSPVA-ga võib suureneda nefrotoksilisus.

*Zidovudiin:* koos MSPVA-ga suureneb hematoloogilise toksilisuse risk. On tõendeid, et HIV-positiivsete hemofiiliat põdevate patsientide samaaegsel ravil ibuprofeeni ja zidovudiiniga suureneb hemartrooside ja hematoomide tekkeoht.

*Angiotensiin II antagonistid:* mõnedel puuduliku neerutalitlusega patsientidel (nt dehüdreeritud patsiendid või puuduliku neerutalitlusega eakad patsiendid) võib angiotensiin II antagonistide ja tsüklooksügenaasi inhibiitorite koosmanustamise tulemuseks olla neerutalitluse edasine halvenemine, k.a võimalik äge neerupuudulikkus, mis on tavaliselt pöörduv. Samaaegsel ravil ibuprofeeni ja angiotensiin II antagonistidega, peab nende koostoimetega arvestama ja olema ettevaatlik, eriti vanemaalaste patsientide puhul. Patsiendid peavad olema küllaldaselt hüdreeritud ning peab kaaluma neerutalitluse laboratoorsete näitajate kontrolli pärast samaaegse ravi alustamist ja hiljem perioodiliselt.

*Aminoglükosiidid:* MSPVA-id võivad vähendada aminoglükosiidide eritumist.

*Taimsed ekstraktid:* *ginkgo biloba* võib suurendada MSPVA-ga kaasnevat veritsusohu.

Suukaudsed diabeedivastased ravimid: on täheldatud veresuhkruisalduse kõikumist.

Alkohol: seedetrakti verejooksu suurenenud tekkerisk ja kesknärvisüsteemi võimalike toimete teke.

#### **4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine**

##### **Rasedus**

Prostaglandiinide sünteesi pärssimine võib negatiivselt mõjutada rasedust ja/või embrüo/loote arengut. Epidemioloogiliste uuringute andmed on näidanud, et prostaglandiinide sünteesi inhibiitorite kasutamine raseduse varajases faasis võib põhjustada raseduse katkemiste, südame väärarengu ja gastroskiisi ohtu suurenemist. Kardiovaskulaarsete väärarengute absoluutne risk suurenes vähem kui 1%-lt ligikaudu 1,5 %-ni. Arvatavasti suureneb tekkeoht koos annuse ja ravi kestusega.

Prostaglandiini sünteesi inhibiitorite manustamine katseloomadele põhjustas pre- ja postimplantatsiooniaegset tiinuse katkemist ning embrüofetaalset suremust. Lisaks on katseloomadel, kellele manustati prostaglandiinide sünteesi inhibiitoreid organogeneesi perioodil, teatatud mitmesuguste, k.a südame-veresoonkonna väärarengute tekkesageduse tõusust.

Raseduse esimesel ja teisel trimestril ei tohi ibuprofeeni manustada v.a. juhul, kui selleks on absoluutne vajadus. Kui ibuprofeeni kasutatakse rasedust planeerival naisel või raseduse esimese kahe trimestri ajal, peab annus olema võimalik väike ja kasutusaeg võimalikult lühike.

Kui prostaglandiini sünteesi inhibiitoreid manustada raseduse viimasel trimestril, võivad need põhjustada lootel järgnevaid toimeid:

- toksiline toime südamele ja kopsudele (arterioosjuha enneaegne sulgumine ja pulmonaalne hüpertensioon);
- neerufunktsiooni häire, ka neerupuudulikkus ja oligohüdratsioon;

Raseduse lõpus kasutatuna võivad emal ja vastündinul ilmned järgnevad toimed:

- mööduv veritsusaja pikenemine – trombotsüütide agregatsiooni vastane toime, mis võib esineda isegi väga väikeste annuste korral;

- emaka kontraktsioonide pärssimine, mille tulemuseks on sünnitustegevuse hilinemine või pikenedamine.

Seega on ibuprofeeni kasutamine raseduse kolmandal trimestril vastunäidustatud.

#### Imetamine

Ibuprofeen eritub rinnapiima väga väikestes kogustes, ibuprofeeni kasutamine ei ole soovitatav kui see ei ole hädavajalik.

#### Fertiilsus

Tsüklooksügenaas/prostaglandiini sünteesi inhibeerivad ravimid võivad ovulatsiooni mõjutamise tõttu kahjustada naistel fertiilsust. Ravi lõpetamise järgselt see toime möödub.

### 4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Ibuprofeen omab kerget või mõõdukat toimet autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele. Patsiente tuleb teavitada hoiduma autojuhtimisest või masinate käsitlemisest kui tekivad nägemishäired, peapööritus, väsimus või muud kesknärvisüsteemi häired.

### 4.8 Kõrvaltoimed

Kõige sagedasemad kõrvaltoimed on seotud seedetraktiga. Võivad tekkida peptiline haavand ja seedetrakti perforatsioon või verejooks, eelkõige eakatel patsientidel, mis osadel juhtudel võib olla fataalne (vt lõik 4.4). Pärast ibuprofeeni manustamist on täheldatud iiveldust, oksendamist, kõhulahtisust, kõhupuhitust, kõhukinnisust, düspepsiat, kõhuvalu, veriroed, veriokset, haavandilist stomatiiti, koliidi ja Crohn'i tõve ägenemist (vt lõik 4.4). Harvem on esinenud gastriiti.

Eriti sõltub seedetrakti verejooksu risk kasutatud annusest ja manustamise kestusest.

Seoses MSPVA-te raviga on esinenud turseid, hüpertensiooni ja südamepuudulikkust.

Kliiniliste uuringute ja epidemioloogilised andmed viitavad sellele, et ibuprofeeni suured annused (2400 mg ööpäevas) ja pikaajaline kasutamine võib vähesel määral suurendada arteriaalse tromboosi tekkeriski (näiteks müokardiinfarkt või insult).

Kõrvaltoimete esinemissagedused võivad olla järgnevad:

Väga sage ( $\geq 1/10$ )

Sage ( $\geq 1/100$  kuni  $< 1/10$ )

Aeg-ajalt ( $\geq 1/1000$  kuni  $< 1/100$ )

Harv ( $\geq 1/10000$  kuni  $< 1/1000$ )

Väga harv ( $< 1/10000$ )

Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete põhjal)

Järgnevad kõrvaltoimed on peamiselt annusest sõltuvad ja individuaalselt varieeruvad.

#### *Infektsioonid ja infestatsioonid*

Väga harv: mittesteroidsete põletikuvastaste ainete kasutamisel on täheldatud infektsiooniga seotud põletike ägenemist (nt nekrotiseeruva fastsiidi teke). Võib olla seotud nende toimemehhanismiga.

#### *Vere ja lümfisüsteemi häired*

Väga harv: vereloome häired (leukopeenia, trombotsütopeenia, aneemia, pantsütopeenia, agranulotsütoos).

#### *Immuunsüsteemi häired*

Aeg-ajalt: ülitundlikkusreaktsioonid, nt nahalööve ja sügelus, aga ka astmahood (mõnikord koos hüpertensiooniga).

Väga harv: raskekujulised üldised ülitundlikkusreaktsioonid, mis võivad olla järgmised: näoturse, keeleturse, sisemine kõriturse koos hingamisteede obstruktsiooniga, düspnoe, tahhükardia, vererõhu langus kuni eluohtliku šokini.

#### *Psühhiaatrilised häired*

Harv: psühhootilised reaktsioonid, depressioon

#### *Närvisüsteemi häired*

Sage: kesknärvisüsteemi häired, sh peavalu, peapööritus, unisus, agiteeritus, ärrituvus või väsimus..  
Väga harv: ibuprofeeni kasutamise ajal on täheldatud aseptilise meningiidi sümptomeid, sh kaelajäikus, peavalu, iiveldus, oksendamine, palavik või desorientatsioon. Autoimmuun häirega patsientidel (SLE, segatüüpi sidekoe haigused) on kalduvus selle tekkeks.

#### *Silma kahjustused*

Aeg-ajalt: nägemishäired

#### *Kõrva ja labürindi kahjustused*

Väga harv: tinnitus, kuulmiskahjustus

#### *Südamehäired*

Väga harv: südamepekslemine, turse, südamepuudulikkus, müokardi infarkt

#### *Vaskulaarsed häired*

Väga harv: arteriaalne hüpertensioon

#### *Seedetrakti häired*

Sage: kõrvetised, kõhuvalu, iiveldus, oksendamine, kõhupuhitus, diarröa, kõhukinnisus ja seedetrakti verejooks, mis võib üksikjuhtudel põhjustada aneemiat.

Aeg-ajalt: seedetrakti haavandid, mis tõenäoliselt seotud verejooksu ja perforatsiooniga. Haavanduv stomatiit, koliidi ja Crohn'i tõve ägenemine (vt lõik 4.4), gastriit.

Väga harv: ösofagiit, pankreatiit, diagrafataoliste striktuuride teke sooltes.

#### *Maksa ja sapiteede häired*

Väga harv: maksafunktsiooni häire, maksakahjustus, eriti pikaajalise ravi korral, maksapuudulikkus, äge hepatiit.

#### *Naha ja nahaaluskoe kahjustused*

Väga harv: villiline reaktsioon, sh Stevens-Johnson'i sündroom ja toksiline epidermise nekrolüüs (Lyell'i sündroom), alopeetsia.

*Varicella* infektsiooni ajal on üksikjuhtudel esinenud raskekujuline nahapõletik koos tüsistustega pehmetes kudedes.

#### *Neerude ja kuseteede häired*

Aeg-ajalt: turse teke, eriti arteriaalse hüpertensiooni või neerupuudulikkusega patsientidel, nefrootiline sündroom, interstitsiaalne nefriit, mis võib olla seotud ägeda neerupuudulikkusega.

Väga harv: neerukoe kahjustus (papilli nekroos) ja hüperurikeemia.

Patsiendid peavad lõpetama ravi ibuprofeeniga ja kohe pöörduma arsti poole kui tekivad järgnevad kõrvaltoimed:

- ebamugavustunne maos, kõrvetised või kõhuvalu
- veriokse, meleena või hematuuria
- nahareaktsioonid, nt lööve või sügelus
- hingamisraskused, hingeldus või õhupuudus, peapiirkonna higistamine
- naha või silma limaskestade kollane värvus
- jõuetus koos söögiisukaotusega

- püsiv kurguvalu, haavandid suulimaskestadel, väsimus või palavik
- ninaverejooks, hematoomid
- näoturse, tursed jalgadel
- diureesi vähenemine koos jõuetusega
- tugev peavalu või kaelajäikus
- valu rindkeres
- desorientatsioon.

#### 4.9 Üleannustamine

Sümptomaatiline ravi on näidustatud.

Lastel võib ibuprofeeni manustamine annuses üle 400 mg/kg kehakaalu kohta põhjustada sümptomite teket. Täiskasvanutel ei ole päris selge, kui suure annuse manustamine sümptomeid põhjustab. Üleannustamise korral on poolväärtusaeg 1,5...3 tundi.

#### Sümptomid

Enamikul patsientidest, kes on võtnud kliiniliselt olulise annuse MSPVA-t, ei teki enam kui iiveldus, oksendamine, ülakõhuvalu või harvemal juhul kõhulahtisus. Samuti on võimalikud *tinnitus*, peavalu ja seedetrakti verejooks. Tõsisema mürgituse korral on täheldatud toksilisust kesknärvisüsteemile, mis avaldub unisuse, episoodilise erutuvuse ja desorientatsiooni või koomana. Mõnikord tekivad patsientidel krampid. Tõsise mürgituse korral võib tekkida metaboolne atsidoos, protrombiini aja ja INR-i pikenemine, tõenäoliselt koostoime tõttu tsirkuleerivate hüübimisfaktoritega. Võib ilmuda äge neerupuudulikkus ja maksakahjustus. Astmaatikutel on võimalik astma ägenemine.

#### Ravi

Ravi peab olema sümptomaatiline ja toetav ning sisaldama vabade hingamisteede tagamist ning südame töö ja elumärkide jälgimist kuni patsiendi seisundi stabiliseerumiseni. Kui potentsiaalselt toksilise annuse manustamisest on möödunud vähem kui 1 tund, võib kaaluda aktiivsõe manustamist. Sagedaste ja kauakestvate krampide puhul tuleb manustada diasepaami või lorasepaami veeni Astma korral tuleb manustada bronhodilaatoreid. Ibuprofeenil ei ole spetsiifilist antidooti.

## 5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

### 5.1 Farmakodünaamilised andmed

Farmakoterapeutiline rühm: mittesteroidsed põletiku- ja reumavastased ained.  
ATC-kood. M01AE01

Ibuprofeen kuulub mittesteroidsete põletikuvastaste ainete rühma. Antiflogistiline, analgeetiline ja antipüreetiline toime põhineb prostaglandiinide sünteesi pärssimisel.

Eksperimentaalsed andmed näitavad, et ibuprofeen võib atsetüülsalitsüülhappega samaaegselt manustamisel pärssida atsetüülsalitsüülhappe väikese annuse toimet trombotsüütide agregatsioonile. Ühes uuringus, kus 400 mg ibuprofeeni ühekordne annus manustati 8 tundi enne või 30 minutit pärast atsetüülsalitsüülhappe manustamist (81 mg), täheldati atsetüülsalitsüülhappe mõju vähenemist trombotsaani moodustumisele või trombotsüütide agregatsioonile.

Tulenevalt nende andmete piiratusest ja *ex vivo* andmete kliinilisele olukorrale kohaldamise määramatusest ei saa teha kindlaid järeldusi ibuprofeeni regulaarse kasutamise kohta ning ibuprofeeni juhusliku kasutamise korral on kliiniliselt oluline toime vähetõenäoline.



## 5.2 Farmakokineetilised andmed

Suukaudu manustatud ibuprofeeni farmakokineetika on otseselt seotud ravimi annusega. Suukaudse manustamise järgselt imendub ibuprofeen seedetraktist kiiresti. Ibuprofeen seondub laialdaselt vereplasma valkudega. See ravim ei kumuleeru organismis.

Tühja kõhuga, suukaudselt manustatud ravimi maksimaalne kontsentratsioon vereplasmas saabub ligikaudu 45 minuti jooksul. Söögiga koos võetuna saabub maksimaalne kontsentratsioon vereplasmas ligikaudu 1...2 tunni jooksul. Sõltuvalt ibuprofeeni annusest võib aeg varieeruda.

Maksas metaboliseeritakse ibuprofeen peamiselt kaheks metaboliidiks, mis eritatakse peamiselt neerude kaudu vaba ja konjugeeritud metaboliidina koos väikese koguse ibuprofeeniga muutumatu kujul. Ravimi eritumine neerude kaudu on täielik ja kiire.

Poolväärtusaeg on ligikaudu 2 tundi.

Ibuprofeen tungib aeglaselt sünoviaalruumi, artriidivastane toime püsib pärast kontsentratsiooni langust vereplasmas.

Loomkatsed on näidanud, et ibuprofeen läbib platsentabarjääri.

Uuringud on näidanud, et ibuprofeen eritub rinnapiima väikeses kontsentratsioonis.

## 5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Prekliinilistes uuringutes täheldati toimeid ainult sellise süsteemse saadavuse korral, mis hinnanguliselt ületas piisaval määral maksimaalse süsteemse saadavuse inimesel, viidates vähesele tähtsusele kliinilise kasutuse seisukohalt.

Subkrooniline ja krooniline toksilisus ilmnisid peamiselt seedetrakti häirete ja haavanditena.

*In vitro* ega *in vivo* ei täheldatud ibuprofeeni mutageensust. Rottidel ja hiirtel ei täheldatud kartsinogeensust.

Ibuprofeen pärssis uuringutes ovulatsiooni küülikutel ja takistas viljastumist erinevatel katseloomadel (küülikud, rotid ja hiired). Reproduktiooni toksilisuse katsed rottidel ja hiirtel näitavad, et ibuprofeen läbib platsentabarjääri; emasloomadel kasutatud toksiliste annuste tulemusel suurenes väärengute esinemissagedus (nt südame vatsakeste vaheseina defekt).

## 6. FARMATSEUTILISED ANDMED

### 6.1 Abiainete loetelu

Tableti sisu:

Maisitärklis, laktoosmonohüdraat, mikrokristalliline tselluloos, naatriumitärklisglükolaat (tüüp A), kolloidne veevaba ränidioksiid, magneesiumstearaat.

Tableti kate:

Polüvinüülalkohol, makrogool 3350, titaandioksiid (E 171), talk, karmiin (E 120), päikeseloojangukollane FCF alumiinium lakk (E 110).

### 6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

### 6.3 Kõlblikkusaeg

5 aastat

#### **6.4. Säilitamise eritingimused**

Hoida blistrid välispakendis valguse eest kaitstult.

#### **6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu**

400 mg või 600 mg tabletid PVC/Al blistris, 30 või 100 tk pakendis.

#### **6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks**

Erinõuded puuduvad.

### **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

LANNACHER HEILMITTEL Ges.m.b.H., 8502 Lannach, Austria

### **8. MÜÜGILOA NUMBER**

IBUPROFEN "LANNACHER", 600 mg õhukese polümeerikattega tabletid: 380402  
IBUPROFEN "LANNACHER", 400 mg õhukese polümeerikattega tabletid: 380302

### **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

01.04.2002/30.03.2012

### **9. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Ravimiametis kinnitatud märtsis 2012