

# RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

## 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

IBUMAX, 400 mg õhukese polümeerikattega tabletid

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 tablett sisaldab 400 mg ibuprofeeni.

INN. *Ibuprofenum*

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Õhukese polümeerikattega tablett.

Valge kapslikujuline poolitusjoonega tablett. Tableti laius on 7,5 mm ja pikkus 18,0 mm.

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1 Näidustused

#### Käsimüügiravim

Nõrk kuni mõõdukas valu. Düsmenorröa. Palavik.

#### Retseptiravim

Nõrk kuni mõõdukas valu. Palavik. Reumaatilised haigused. Düsmenorröa.

### 4.2 Annustamine ja manustamisviis

#### Annustamine

Ibuprofeeni annus määratakse individuaalselt.

#### **Täiskasvanud, vanurid ja üle 12-aastased noorukid**

Täiskasvanutele on maksimaalne soovitatav annus 2400 mg päevas.

*Reumatoïdartriit, osteoartrroos:* keskmine annus on 400...600 mg kolm korda päevas, raskematel juhtudel 800 mg kolm korda päevas.

*Postoperatiivne, posttraumaatiline või odontogeenne valu, akuutne lihasvalu, lihaste nihestused ja nikastused:* 400...600 mg kolm kuni neli korda päevas, akuutse valu korral 800 mg kolm korda päevas.

Teiste sidekoe haiguste korral on põletikuvastane valuvaigistav annus 600 kuni 2400 mg päevas.

*Podagra:* 400...800 mg kolm korda päevas.

*Primaarse düsmenorröa sümptomaatiline ravi:* 400...600 mg kolm korda päevas (võib korrata 6...8-tunniste vaheagadega).

*Menorraagia:* 400...600 mg kolm korda päevas, ajal mil menstruatsioon on vererohke.

*Migreen:* profülaktiline annus on 400 mg kolm korda päevas ja esimeste sümptomite ilmnemisel 400...800 mg päevas.

*Lühiajalise valu ja palaviku korral:* 400...600 mg kolm kuni neli korda päevas.

## Lapsed

20...40 mg/kg ööpäevas, jagatuna 3...4 annuseks.. Lastele kehakaaluga üle 20 kg manustatakse 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.

Kui lastel ja noorukitel on ravi antud ravimiga vajalik kauem kui 3 päeva või kui sümptomid süvenevad, tuleb pöörduda arsti poole.

Kui patsiendil on maksa- või neerupuudulikkus, tuleb annuseid vähendada.

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

## Manustamisviis

Tabletti tuleb võtta rohke vedelikuga, soovitatult pärast sööki.

## 4.3 Vastunäidustused

- Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes aine suhtes.
- Preparaati ei tohi kasutada patsientidel, kellel on varem ilmnunud atsetüülsalitsüülhapet või teisi mittesteroidseid põletikuvastaseid aineid (MSPVA) kasutades allergiline reaktsioon, bronhospasm, astma, riniit või nõgeslööve
- Äge peptiline haavand.
- Raske südamepuudulikkus.
- Maksatsirroos, raske neeruhaigus.
- Vastunäidustatud alates raseduse 20. nädalast.
- Anamneesis või olemasolev MSPVA-de kasutamisega seotud seedetrakti verejooks või perforatsioon.
- Äge või anamneesis korduv seedetrakti haavand/verejooks (kaks või enam kindlat haavandumise või verejooksu juhtu).

## 4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Kõrvaltoimeid saab vähendada, kasutades sümptomite kontrollimiseks minimaalset efektiivset annust võimalikult lühikese aja jooksul, mis sümptomite kontrollimiseks vajalik (vt lõik 4.2, ja allpool *Seedetrakti riskid ja Kardiovaskulaarsed riskid*).

Ibuprofeeni tuleb ettevaatlikult kasutada patsientidel, kellel on astma, kuna on täheldatud astmahoogude sagenemist.

Patsientidel, kellel on südame-, neeru- või maksapuudulikkus või kes samal ajal kasutavad diureetikume, tuleb jälgida vedeliku retentsiooni ja neerude tööd, sest ibuprofeen võib neerufunktsiooni halvendada (vt ka lõik 4.5).

IBUMAX'i kasutamise ajal peab vältima teiste MSPVA-de sh selektiivsete tsüklooksügenaas-2 inhibiitorite kasutamist.

Eakatel patsientidel on MSPVA-de kasutamisest tingitud kõrvaltoimete (eriti seedetrakti verejooks ja perforatsioon, mis võib lõppeda letaalselt) esinemissagedus kõrgem.

### **Toimed seedetraktile**

*Seedetrakti verejooks, haavand ja perforatsioon:* Potentsiaalselt letaalselt seedetrakti verejooksu, haavandumist või perforatsiooni on teatatud kõikide MSPVA-de kasutamisega ravi mistahes ajahetkel kas hoiatavate sümptomitega või ilma ning tõsiste seedetrakti sümptomite anamneesiga või ilma.

Seedetrakti verejooksu, haavandumise ja perforatsiooni risk on kõrgem MSPVA-de annuse suurendamisega, haavandi anamneesiga patsientidel, eriti kui haavand on komplitseerunud verejooksu või perforatsiooniga (vt lõik 4.3) ning eakatel patsientidel. Nendel patsientidel peab ravi alustama võimalusel väikseima annusega. Samuti neil, kes kasutavad väikses annuses atsetüülsalitsüülhapet või teisi seedetrakti kahjustuste riski suurendavaid ravimeid (vt allpool ja lõik 4.5) tuleb kaaluda kombinatsioonravi protektiivsete ainetega (sh misoprostool või prootonpumba inhibiitorid).

Seedetrakti toksilisuse anamneesiga patsiendid, eriti eakad, peavad teatama mistahes ebatavalisest seedetrakti sümptomist (eriti seedetrakti verejooksust), eriti kui need ilmnevad ravi algul. Ettevaatus on vajalik patsientide puhul, kes kasutavad samaaegselt seedetrakti haavandi ja verejooksu riski suurendavaid ravimeid, nagu suukaudsed kortikosteroidid, antikoagulandid (nt varfariin), selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid või trombotsüütide agregatsiooni inhibiitorid nagu atsetüülsalitsüülhape (vt lõik 4.5).

Kui ibuprofeeni ravi ajal tekib seedetrakti verejooks või haavand, tuleb ravi kohe katkestada.

MSPVA-sid tuleb ettevaatusega kasutada seedetrakti haiguse anamneesiga (haavandiline koliit, Crohni tõbi) patsientidel, kuna MSPVA-d võivad põhjustada nende haiguste ägenemist (vt lõik 4.8).

#### ***Nahareaktsioonid***

MSPVA-de kasutamisel on väga harva tekkinud tõsised nahakahjustused, milledest mõned võivad lõppeda surmaga, sealhulgas eksfoliatiivne dermatiit, Stevensi-Johnsoni sündroom ja toksiline epidermaalne nekrolüüs (vt lõik 4.8). Suurim risk nahareaktsioonide tekkeks on varases ravi etapis, enamusel juhtudest tekib reaktsioon ravi esimesel kuul. IBUMAX'i manustamine tuleb katkestada kohe, kui ilmneb nahalööve, limaskesta kahjustus või mõni muu ülitundlikkuse sümptom.

#### ***Kardiovaskulaarsed ja tserebrovaskulaarsed riskid***

Hoolikalt peab jälgima neid patsiente, kellel on anamneesis MSPVA-de kasutamise seotud hüpertensioon ja/või kerge kuni mõõdukas südame paispuudulikkus vedeliku retentsiooni ja tursetega.

Kliiniliste uuringute andmed lubavad oletada, et ibuprofeen, eriti suurtes annustes kasutatuna (2400 mg päevas), võib olla seotud arteriaalse tromboosi juhtude (nt müokardiinfarkt ja insult) vähese kõrge riskiga. Epidemioloogilised uuringud ei ole näidanud väikestes annustes (< 1200 mg päevas) ibuprofeeni seost müokardiinfarkti kõrge riskiga.

Mitteravitud hüpertensiooni, südame paispuudulikkuse, südame isheemiatõve, perifeersete arterite haiguse ja/või tserebrovaskulaarse haigusega patsientidel tohib ibuprofeeni kasutada alles pärast põhjalikku kaalutlust. Samuti tuleb kaaluda pikaajalise ravi alustamist patsientidel, kellel on kardiovaskulaarsete haiguste riskifaktorid (sh hüpertensioon, hüperlipideemia, suhkurtõbi, suitsetamine).

#### ***Fertiilsus naistel***

On mõningad tõendid, et ravimid, mis inhibeerivad tsüklooksügenaasi/prostaglandiini sünteesi, võivad põhjustada naistel fertiilsuse langust. Häire on pöörduv ning möödub ravimi kasutamise lõpetamisel.

#### ***Süsteemne erütematoosne luupus***

Süsteemset erütematoosset luupust ja segatüüpi sidekoehaigust põdevatel patsientidel esineb ibuprofeeni kasutamisel suurenenud risk aseptilise meningiidi tekkeks (vt lõik 4.8).

Vedelikukaotusega lastel ja noorukitel on risk neerukahjustuse tekkeks.

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

Digoksiin, fenütoiin ja liitium: ibuprofeen võib suurendada digoksiini, fenütoiini ja liitiumi toimeid.

Metotreksaat: 24 tundi enne või pärast ibuprofeeni manustatud metotreksaadi plasmakontsentratsioon ja toksilised efektid võivad olla suurenenud.

Tsüklosporiin: samaaegne kasutamine tsüklosporiiniga võib suurendada toksilist toimet neerudele.

Kaptopriil: samaaegne kasutamine koos ibuprofeeniga võib tõsta ägeda neerupuudulikkuse riski.

Probenetsiid: võib pikendada ibuprofeeni eliminatsiooniaega.

Diureetikumid: MSPVA-de toimel võib nõrgeneda diureetikumide antihüpertensiivne toime.

Kortikosteroidid: suurenenud risk seedetrakti verejooksu või haavandi tekkeks (vt lõik 4.4).

Antikoagulandid: MSPVA-d võivad suurendada kumariini tüüpi antikoagulantide (näiteks varfariin) toimet (vt lõik 4.4), seetõttu tuleb jälgida protrombiiniaega.

Trombotsüütide agregatsiooni inhibiitorid ja selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid: suurenenud risk seedetrakti verejooksuks (vt lõik 4.4).

Mifepriiston: mifepriistooni kasutamisel raseduse katkestamisel tuleb enne mittesteroidse põletikuvastase ravimi kasutamist kindlalt veenduda, et rasedus on katkenud, kuna prostaglandiini süntetaasi inhibiitorid võivad vähendada mifepriistooni toimet.

Kinoloonrea antibiootikumid: mittesteroidsed põletikuvastased ravimid võivad suurendada kinolooni ja tsiprofloksatsiini kesknärvisüsteemi kõrvaltoimete sagedust.

Antidiabeetilised ravimid: MSPVA-d võivad suurendada sulfonüüluurea derivaatide (antidiabeetikumide) toimet.

Ziduvudiin: on tõendeid, et HIV positiivsetel hemofiiliat põdevatel patsientidel, kes kasutavad samal ajal ibuprofeeni ja zidovudiini, esineb suurenenud risk hemartrooside ja hematoomide tekkeks.

Atsetüülsalitsüülhape: uuringuandmed näitavad, et ibuprofeen võib kooskasutamisel pärssida väikeses annuses atsetüülsalitsüülhappe toimet trombotsüütide agregatsioonile. Sellele vaatamata ei saa ibuprofeeni regulaarse kasutamise kohta teha kindlaid järeldusi, samuti ei peeta tõenäoliseks kliiniliselt olulise toime avaldumist ibuprofeeni kasutamisel aeg-ajalt.

#### **4.6 Fertilsus, rasedus ja imetamine**

Kuigi kirjanduses ei ole teateid teratogeense toime kohta, ei ole ibuprofeeni nagu ka kõiki teisi mittesteroidseid põletikuvastaseid ravimeid soovitatav manustada kuni raseduse 20. nädalani, kuna prostaglandiini sünteesi inhibiitoritel on täheldatud kahjulikku toimet rasedusele ja/või lootele/vastsündinule (epidemioloogilistel uuringutel on täheldatud suuremat nurisünnituse ja südame väärarengute ohtu).

Alates 20. rasedusnädalast on prostaglandiini inhibiitorid (sh ibuprofeen) vastunäidustatud. Prostaglandiini inhibiitorite toimel võib loote arterioosjuha enneaegselt sulguda, pikeneda sünnitusjärgne veritsusaeg ja väheneda emaka kontraktsioonid, mis viib sünnitegevuse edasilükkumisele või pikenedamisele.

Ibuprofeen imendub rinnapiima, kuid kahjulike toimete ilmnemine lapsel on terapeutiliste annuste korral vähetõenäoline. Kestva ravi vajadusel on soovitatav rinnaga toitmine lõpetada.

#### **4.7 Toime reaktsioonikiirusele**

IBUMAX 400 mg ei ole või on ebaoluline toime autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele.

#### **4.8 Kõrvaltoimed**

##### Vere ja lümfisüsteemi häired

Trombotsütopeenia, aeg-ajalt agranulotsütoos ja aplastiline aneemia.

##### Immuunsüsteemi häired

Harvemad sümptomid on allergia, urtikaaria, riniit. Ülitundlikkusreaktsioonid, mis võivad avalduda hingamisteede sümptomitena (bronhospasm, düspnoe, astmahoog) või nahareaktsioonina (erinevad lööbed, pruritus, nõgestõbi, purpura, angioödeem, harva bulloosne dermatiit). Anafülaksia.

##### Närvisüsteemi häired

Aeg-ajalt võib esineda peavalu ja pearinglust.

Harv: aseptiline meningiit.

##### Kõrva ja labürindi kahjustused

Aeg-ajalt: kuulmishäired

### Südame häired

Kliinilised uuringud ja epidemioloogilised andmed lubavad oletada, et ibuprofeeni kasutamine, eriti pika-ajaliselt ja suurtes annustes (2400 mg päevas), võib olla seotud arteriaalse tromboosi juhtude (nt müokardiinfarkt ja insult) vähese kõrgeenenud riskiga.

MSPVA raviga seoses on teatatud tursetest, hüpertensioonist ja südamepuudulikkusest.

### Seedetrakti häired

Seedetrakti kõrvaltoimed esinevad kõige sagedamini. Tekkida võivad peptilised haavandid, perforatsioon või seedetrakti verejooks, mis mõnikord võivad lõppeda surmaga, eriti vanemas eas patsientidel (vt lõik 4.4). Esineda võivad ka iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus, kõhupuhitus, kõhukinnisus, düspepsia, kõhuvalu, veriroe, veriokse, haavandiline stomatiit, Crohni tõve ja haavandilise koliidi ägenemine (vt lõik 4.4). Harvem võib tekkida gastriit.

### Maksa ja sapiteede häired

Harva võivad esineda maksafunktsiooni häired.

### Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Sageli esineb ekseem.

Väga harv: rasked bulloossed nahareaktsioonid, sh eksfoliatiivne dermatiit, Stevensi-Johnsoni sündroom ja toksiline epidermaalne nekrolüüs.

### Neerude ja kuseteede häired

Hematuuria, interstitsiaalne nefriit, neeru papillaarne kroos.

### Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu.

## **4.9 Üleannustamine**

Ibuprofeeni üleannustamise nähud ilmnevad alates annusest 80...100 mg/kg kehakaalu kohta. Mürgistusnähud on tavaliselt kergekujulised. Kõige sagedasemad ibuprofeeni üleannustamisega seotud nähud on olnud kõhuvalu, iiveldus, oksendamine, letargia ja unisus. Muude kõrvaltoimetena võivad avalduda peavalu, tinnitus kõrvas, KNS-i pärssumine, teadvusekaotus, krampid, hüpotensioon, bradükardia, tahhükardia, kodade virvendus, nüstagm ja nägemise hägustumine. Metaboolset atsidoosi, koomat, ägedat neerupuudulikkust, hüperkaleemiat, apnoed, hingamise pärsitust ja hingamispuudulikkust on esinenud väga harva.

Üleannustamise korral tuleb ravimi tarvitamine lõpetada ja teostada sümptomaatilist ravi. Ibuprofeenil ei ole spetsiifilist antidooti.

## **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

### **5.1 Farmakodünaamilised omadused**

Farmakoterapeutiline rühm: mittesteroidsed põletiku- ja reumavastased ained;

ATC-kood: M01AE01

Ibuprofeen, [2-(4-isobutüülfenüül)-propioonhape], on propioonhappe derivaat ja kuulub mittesteroidsete põletikuvastaste, valuvaigistavate ja palavikku alandavate ainete gruppi. Ibuprofeen inhibeerib ensüüm tsüklooksügenaasi ja vähendab nii prostaglandiinide ja tromboksaanide sünteesi. Ibuprofeen inhibeerib ka trombotsüütide agregatsiooni, kuid omab vaid minimaalset toimet veritsusajale.

### **5.2 Farmakokineetilised omadused**

Ibuprofeen imendub kiiresti ja peaaegu täielikult. Maksimaalne plasmakontsentratsioon saavutatakse 1 kuni 2 tundi pärast manustamist ja poolväärtusaeg on ligikaudu 2 kuni 3 tundi. Ibuprofeen seostub 90% plasmaproteiinidega ja metaboliseerub kiiresti maksas. Suurem osa manustatud ibuprofeenist eritub metaboliitidena ja ligikaudu 1% muutumatuna uriiniga. Ülejäänud eritub sapiga.

### **5.3 Prekliinilised ohutusandmed**

Kroonilise toksilisuse testid koertel ja rottidel on tekitanud mao- ja kaksteistsõrmiku haavandit ja põletikulisi muutusi sooles. Mingeid mutageenseid ega teratogeenseid muutusi loomkatsetes pole avastatud.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1 Abiainete loetelu**

Tableti sisu:

prezlatiniseeritud maisitärklis, hüpromelloos, magneesiumstearaat, mikrokristalliline tselluloos, naatriumlaaurüülsulfaat, steariinhape, veevaba kolloidne ränidioksiid

Tableti kate:

hüpromelloos, makrogool 4000, polüdekstroos ja värvaine (titaandioksiid E171).

### **6.2 Sobimatus**

Pole teada.

### **6.3 Kõlblikkusaeg**

4 aastat.

### **6.4 Säilitamise eritingimused**

Erinõuded säilitamisel puuduvad.

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

Käsimüügiravim:

blisterpakendis (Al/PVC) 10, 20 või 30 tabletti

Retseptiravim:

plastpurgis (purk HD-PE plastik ja ümbris LD-PE plastik) 100 tabletti.

### **6.6 Erihoiatused ravimi hävitamiseks ja käsitlemiseks**

Erinõuded puuduvad.

Kasutamata ravim või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele seadustele.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

Vitabalans OY

Varastokatu 8

13500 Hämeenlinna

Soome

## **8. MÜÜGILOA NUMBER**

198298

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

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 30/04/1998

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 31/01/2012

**10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Ravimiametis kinnitatud septembris 2014