

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LIJEKA

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

BlokMax, 200 mg, film tablete
BlokMax forte, 400 mg, film tablete
ibuprofen

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

BlokMax 200 mg film tablete
Jedna film tableta sadrži 200 mg ibuprofena.
Pomoćne supstance: 72,2 mg laktoza, monohidrat.

BlokMax forte 400 mg film tablete
Jedna film tableta sadrži 400 mg ibuprofena.
Pomoćne supstance: 144,4 mg laktoza, monohidrat.

Za puni sastav pomoćnih supstanci pogledati dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

* film tableta.

BlokMax 200 mg film tablete
Bijele do skoro bijele, duguljaste, bikonveksne film tablete.

BlokMax forte 400 mg film tablete
Bijele do skoro bijele, duguljaste, bikonveksne film tablete sa prelomnom crtom na jednoj strani.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Lijekovi BlokMax i BlokMax forte se koriste:

- za simptomatsko liječenje blage do umjerene akutne boli različitog porijekla poput glavobolje, zubobolje, boli nakon vađenja zuba, bolova u mišićima i dismenoreje;
- kod stanja povišene tjelesne temperature.

Dužina terapije: do 3 dana.

4.2. Doziranje i način primjene

Lijek je namijenjen za kratkotrajnu primjenu.

Treba koristiti najnižu efikasnu dozu u najkraćem periodu neophodnom za ublažavanje simptoma (pogledati dio 4.4).

Odrasli i djeca starija od 12 godina

Početna doza iznosi od 200 mg do 400 mg i ona se po potrebi može ponoviti u dozama od 200 mg do 400 mg u intervalima od najmanje četiri sata, do maksimalno 1.200 mg u toku 24 sata.

Ne smije se prekoračiti doza od 1.200 mg u toku 24 sata.

Lijek nije namijenjen djeci mlađoj od 12 godina.

Stariji pacijenti

Kod starijih pacijenata povećan je rizik od ozbiljnih posljedica neželjenih reakcija. Ukoliko se smatra da je upotreba nesteroidnih antiinflamatornih lijekova (NSAIL) neophodna, treba primjenjivati najnižu efikasnu dozu u najkraćem mogućem periodu. Pacijent treba da bude pod redovnim nadzorom, jer se u toku terapije NSAIL može javiti gastrointestinalno (GI) krvarenje. Ukoliko postoji bubrežno ili hepatičko oštećenje, doziranje treba prilagoditi individualno.

Način primjene:

Lijek je namijenjen za oralnu primjenu.

Poželjno je lijek uzimati za vrijeme ili nakon obroka.

4.3. Kontraindikacije

Lijekovi BlokMax i BlokMax forte su kontraindikovani kod pacijenata koji su preosjetljivi na aktivnu supstancu ili bilo koju od pomoćnih supstanci (pogledati dio 6.1).

Lijekove BlokMax i BlokMax forte ne treba davati pacijentima koji su ranije ispoljili reakcije preosjetljivosti (npr. astma, urtikarija, angioedem ili rinitis) usljed uzimanja ibuprofena, aspirina ili drugih NSAIL.

Lijekove BlokMax i BlokMax forte ne treba primjenjivati kod pacijenata sa aktivnim ili anamnezom rekurentnog peptičkog ulkusa ili gastrointestinalne hemoragije (dva ili više različitih slučajeva potvrđene ulceracije ili krvarenja).

Lijekovi BlokMax i BlokMax forte su kontraindikovani i kod pacijenata sa anamnezom gastrointestinalnih krvarenja ili perforacija povezanim s prethodnom terapijom NSAIL.

Lijekove BlokMax i BlokMax forte ne treba primjenjivati kod pacijenata sa stanjima koja uključuju povećanu mogućnost krvarenja.

Lijekovi BlokMax i BlokMax forte su kontraindikovani kod pacijenata sa teškom insuficijencijom srca (NYHA klasa IV), jetre ili bubrega (pogledati dio 4.4).

Lijekovi BlokMax i BlokMax forte su kontraindikovani u trećem trimestru trudnoće (pogledati dio 4.6).

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri upotrebi

Neželjena djelovanja se mogu smanjiti korišćenjem najmanje efikasne doze u najkraćem mogućem periodu potrebnom za kontrolu simptoma (pogledati dio 4.2 i doljenavedene gastrointestinalne i kardiovaskularne rizike).

Kao i pri upotrebi drugih NSAIL, ibuprofen može prikriti znake infekcije.

Prikrivanje simptoma osnovnih infekcija:

Lijek BlokMax/BlokMax forte može prikriti simptome infekcije, što može dovesti do odloženog započinjanja odgovarajućeg liječenja i time pogoršati ishod infekcije. Ovo je primjećeno kod bakterijske pneumonije stečene u zajednici i bakterijskih komplikacija varicele. Kada se lijek BlokMax/BlokMax forte primjenjuje za povišenu tjelesnu temperaturu ili ublažavanje bolova u vezi sa infekcijom, savjetuje se praćenje infekcije. U nebolničkim uslovima, pacijent treba da se obrati ljekaru ako simptomi potraju ili se pogoršaju.

Istovremenu primjenu lijeka BlokMax ili BlokMax forte i drugih NSAIL, uključujući selektivne inhibitore ciklooksigenaze II, treba izbjegavati zbog povećanog rizika od ulceracija ili krvarenja (pogledati dio 4.5).

Stariji pacijenti

Stariji pacijenti imaju povećanu učestalost neželjenih reakcija na NSAIL, naročito gastrointestinalna krvarenja i perforacije, koje mogu biti potencijalno fatalne (pogledati dio 4.2).

Pedijatrijska populacija

Postoji rizik od oštećenja renalne funkcije kod dehidrirane djece i adolescenata.

Gastrointestinalno krvarenje, ulceracije i perforacije

Gastrointestinalno krvarenje, ulceracije i perforacije koje mogu biti fatalne opisane su kod svih NSAIL, bilo kada u toku terapije, sa upozoravajućim simptomima ili bez upozoravajućih simptoma ili ozbiljnih gastrointestinalnih događaja u anamnezi.

Rizik od gastrointestinalnog krvarenja, ulceracija i perforacija je veći sa povećanjem doze NSAIL, kod pacijenata sa anamnezom ulkusne bolesti, naročito ako je bila udružena sa hemoragijom i perforacijom (pogledati dio 4.3) i kod starijih pacijenata. Kod ovih pacijenata terapiju treba početi najmanjom mogućom dozom. Kombinovana terapija sa zaštitinim agensima (npr. misoprostol ili inhibitori protonske pumpe), treba da se razmotri kod ovih pacijenata i kod pacijenata koji istovremeno uzimaju male doze acetilsalicilne kiseline ili drugih lijekova koji povećavaju gastrointestinalne komplikacije (pogledati dolenađeni tekst i dio 4.5).

Pacijenti sa anamnezom gastrointestinalnih oboljenja, naročito stariji pacijenti, treba da prijave sve neuobičajene abdominalne simptome (naročito gastrointestinalna krvarenja), posebno u početnim fazama terapije.

Preporučuje se oprez kod pacijenata koji istovremeno upotrebljavaju lijekove koji mogu povećati rizik od ulceracija ili krvarenja, kao što su oralni kortikosteroidi, antikoagulansi, kao što je varfarin, selektivni inhibitori preuzimanja serotonina ili antitrombolitici, kao što je acetilsalicilna kiselina (pogledati dio 4.5).

Ukoliko se kod pacijenata na terapiji lijekom BlokMax ili BlokMax forte pojavi gastrointestinalno krvarenje ili ulceracija, terapiju treba prekinuti.

Oprez je potreban pri primjeni NSAIL kod pacijenata sa anamnezom ulcerativnog kolitisa ili Kronove bolesti jer se ova stanja mogu pogoršati (pogledati dio 4.8).

Respiratorni poremećaji i reakcije preosjetljivosti

Oprez je potreban pri primjeni lijeka BlokMax ili BlokMax forte kod pacijenata koji boluju ili su bolovali od bronhijalne astme, hroničnog rinitisa ili alergija jer NSAIL kod ovih pacijenata mogu izazvati bronhospazam, urtikariju ili angioedem.

Oštećenje funkcije srca, bubrega i jetre

Primjena NSAIL može dovesti do dozno-zavisnog smanjenja u nastanku prostaglandina i izazvati renalnu insuficijenciju. Uobičajeni prateći unos raznih sličnih lekova protiv bolova dodatno povećava ovaj rizik. Pacijenti sa najvećim rizikom od ovih reakcija su oni sa poremećenom funkcijom bubrega ili srca, disfunkcijom jetre, oni koji uzimaju diuretike i stariji pacijenti. Kod ovih pacijenata treba koristiti najmanju efikasnu dozu u najkraćem mogućem periodu i treba pratiti renalnu funkciju, naročito kod dugotrajne terapije (pogledati dio 4.3).

Lijekove BlokMax ili BlokMax forte treba primjenjivati sa oprezom kod pacijenata sa anamnezom srčane insuficijencije ili hipertenzije jer je opisana pojava edema u toku primjene ibuprofena.

Kardiovaskularni i cerebrovaskularni efekti

Odgovarajuće praćenje i savjetovanje je neophodno kod pacijenata sa anamnezom hipertenzije i/ili blage do umjerene srčane insuficijencije, jer je u toku primjene NSAIL opisana retencija tečnosti i nastanak edema.

Kliničke studije ukazuju da primjena ibuprofena, naročito u visokim dozama (2.400 mg na dan) može dovesti do malog povećanja rizika od arterijske tromboze, kao što je infarkt miokarda ili moždani udar. Generalno, epidemiološke studije ne ukazuju na vezu primjene niskih doza ibuprofena (npr. ≤ 1.200 mg na dan) sa povećanjem rizika od arterijske tromboze.

Kod pacijenata sa nekontrolisanom hipertenzijom, kongestivnom srčanom insuficijencijom (NYHA II-III), ustanovljenom ishemijskom bolešću srca, bolešću perifernih arterija i/ili cerebrovaskularnom bolešću, ibuprofen treba primjenjivati samo nakon pažljivog razmatranja i procjene i visoke doze (2.400 mg/dan) treba izbjegavati. Slično razmatranje treba uraditi i prije uvođenja dugotrajne primjene lijeka kod pacijenata sa faktorima rizika od nastanka kardiovaskularnih događaja (npr. hipertenzija, hiperlipidemija, dijabetes melitus, pušenje), naročito ukoliko su neophodne visoke doze ibuprofena (2.400 mg/dan).

Prijavljeni su slučajevi Kounisovog sindroma kod pacijenata liječenih lijekom BlokMax/BlokMax forte. Kounisov sindrom je definisan kao kardiovaskularni simptomi koji su posljedica alergijske reakcije ili reakcije preosjetljivosti povezane sa suženjem koronarnih arterija, a potencijalno dovode do infarkta miokarda.

Renalni efekti

Potreban je oprez pri uvođenju terapije ibuprofenom kod znatno dehidriranih pacijenata. Dugotrajna primjena ibuprofena, kao i drugih NSAID, može dovesti do renalne papilarne nekroze, kao i drugih patoloških promjena bubrega. Renalna toksičnost primijećena je kod pacijenata kod kojih renalni prostaglandini imaju kompenzatornu ulogu u održavanju renalne perfuzije. Kod ovih pacijenata primjena NSAID može dovesti do dozno-zavisnog smanjenja stvaranja prostaglandina i posljedično do sniženog protoka krvi kroz bubrege, što može usloviti nastanak renalne insuficijencije. Pacijenti sa najvećim rizikom od ove reakcije su pacijenti sa postojećim oštećenjem funkcije bubrega, srčane insuficijencije, oslabljenom funkcijom jetre, pacijenti na terapiji ACE inhibitorima i diureticima, kao i stariji pacijenti. Prekid terapije NSAID obično dovodi do oporavka bubrežne funkcije.

Sistemska eritematozni lupus (SLE) i mješovito oboljenje vezivnog tkiva

Kod pacijenata sa SLE i mješovitim oboljenjem vezivnog tkiva može biti povećan rizik od aseptičnog meningitisa (pogledati dolenačedeni tekst i dio 4.8).

Teška kožna neželjena dejstva (SCAR)

Teška kožna neželjena dejstva (engl. severe cutaneous adverse reaction, SCAR), uključujući ekfolijativni dermatitis, multiformni eritem, Stevens-Johnson-ov sindrom (SJS), toksičnu epidermalnu nekrolizu (TEN), reakciju na lijekove praćenu eozinofilijom i sistemskim simptomima (engl. drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS sindrom) i akutnu generalizovanu egzantematoznu pustulozu (AGEP), koja mogu biti opasna za život ili smrtonosna, prijavljena su povezano s primjenom ibuprofena (pogledati dio 4.8). Većina ovih reakcija pojavila se unutar prvog mjeseca primjene.

Ako se pojave znakovi i simptomi koji ukazuju na te reakcije, potrebno je odmah prekinuti primjenu ibuprofena i razmotriti zamjensko liječenje (ako je prikladno).

Hematološki efekti

Ibuprofen kao i drugi NSAID može uticati na agregaciju trombocita i produžiti vrijeme krvarenja kod zdravih osoba.

Aseptični meningitis

U rijetkim slučajevima kod pacijenata na terapiji ibuprofenom opisana je pojava aseptičnog meningitisa. Iako se aseptični meningitis češće javlja kod pacijenata sa sistemskim eritematoznim lupusom i drugim bolestima vezivnog tkiva, prijavljeni su slučajevi i kod pacijenata koji nisu imali hronične bolesti.

Poremećaj fertiliteta kod žena

Ibuprofen može uticati na plodnost žena, pa se njegova primjena ne preporučuje ženama koje namjeravaju da zatrudne. Kod žena koje imaju poteškoća da ostanu u drugom stanju ili su na ispitivanju plodnosti, trebalo bi razmotriti prekid terapije lijekom BlokMax ili BlokMax forte.

Ovaj lijek sadrži laktozu. Pacijenti sa rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja galaktoze, nedostatkom laktaze ili glukoza-galaktoza malapsorpcijom ne bi trebali uzimati ovaj lijek.

4.5. Interakcije sa drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Potreban je oprez prilikom istovremene primjene lijeka BlokMax ili BlokMax forte i bilo kog od navedenih lijekova jer su opisane interakcije kod nekih pacijenata.

Antihipertenzivi, beta-blokatori i diuretici: NSAID mogu umanjiti efekat antihipertenziva kao što su ACE inhibitori, antagonisti angiotenzin-II receptora, beta-blokatori i diuretici.

Diuretici mogu povećati rizik od nefrotoksičnosti NSAID.

Kardiotonični glikozidi: NSAIL mogu pogoršati srčanu insuficijenciju, smanjiti stepen glomerularne filtracije i povećati nivo kardiotoničnih glikozida u plazmi.

Holestiramin: istovremena primjena sa ibuprofenom može smanjiti apsorpciju ibuprofena u gastrointestinalnom traktu. Međutim, klinički značaj je nepoznat.

Litijum: smanjena eliminacija litijuma.

Metotreksat: NSAIL mogu inhibirati tubularnu sekreciju i smanjiti eliminaciju metotreksata.

Ciklosporin: povećan rizik od nefrotoksičnosti.

Mifepriston: smanjena efikasnost lijeka teoretski se može dogoditi usljed antiprostaglandinskih osobina NSAIL. Ograničena saznanja ukazuju na to da istovremena primjena NSAIL na dan primjene prostaglandina ne utiče neželjeno na efekte mifepristona ili prostaglandina na sazrijevanje cerviksa ili kontraktilnost uterusa i ne smanjuje kliničku efikasnost za terminaciju trudnoće.

Drugi analgetici i selektivni inhibitori ciklooksigenaze 2 (COX-2): izbjegavati istovremenu primjenu dva ili više NSAIL uključujući COX-2 inhibitore, jer mogu da povećaju rizik od nastanka neželjenih događaja (pogledati dio 4.4).

Acetilsalicilna kiselina: generalno kao i kod drugih lijekova koji sadrže NSAIL, istovremena primjena ibuprofena i acetilsalicilne kiseline se ne preporučuje zbog potencijalnog povećanja rizika od pojave neželjenih reakcija.

Eksperimentalni podaci ukazuju na to da pri istovremenoj upotrebi ibuprofen može kompetitivno inhibirati efekat primjene niskih doza acetilsalicilne kiseline na agregaciju trombocita. Iako postoje nesigurnosti u vezi sa ekstrapolacijom ovih podataka na kliničku situaciju, ne može se isključiti mogućnost da redovna, dugotrajna primjena ibuprofena može smanjiti kardioprotektivni efekat niske doze acetilsalicilne kiseline. Smatra se da nijedan klinički relevantan efekat nije vjerovatan za povremenu primjenu ibuprofena (pogledati dio 5.1).

Kortikosteroidi: povećan rizik od gastrointestinalnih ulceracija ili krvarenja sa NSAIL (pogledati dio 4.4).

Antikoagulansi: NSAIL mogu da pojačaju djelovanje antikoagulanasa, kao što je varfarin (pogledati dio 4.4).

Hinolonski antibiotici: istraživanja na životinjama pokazuju da NSAIL mogu povećati rizik od konvulzivnih napada povezanih sa primjenom hinolonskih antibiotika. Pacijenti koji istovremeno koriste ove lijekove imaju veći rizik od pojave konvulzija.

Derivati sulfonil uree: NSAIL mogu pojačati efekte sulfonil uree. Rijetko je opisivana hipoglikemija kod pacijenata koji su na terapiji sulfonil ureom i koji su primali ibuprofen.

Inhibitori agregacije trombocita i selektivni inhibitori ponovnog preuzimanja serotonina (SSRI): povećan rizik od gastrointestinalnog krvarenja sa NSAIL (pogledati dio 4.4).

Takrolimus: moguće je povećanje rizika od nefrotoksičnosti kada se NSAIL primjenjuju istovremeno sa takrolimusom.

Zidovudin: povećan rizik od hematološke toksičnosti kada se NSAIL primjenjuju istovremeno sa zidovudinom. Postoje dokazi o povećanom riziku od hemartroze i hematoma kod HIV pozitivnih lica sa hemofilijom koja istovremeno primaju zidovudin i ibuprofen.

Aminoglikozidi: NSAIL mogu da smanje eliminaciju aminoglikozida.

Biljni ekstrakti: Ginkgo biloba može potencirati rizik od krvarenja pri istovremenoj primjeni sa NSAIL.

CYP2C9 inhibitori: istovremena primjena ibuprofena i CYP2C9 inhibitora može povećati izloženost sa ibuprofenom (CYP2C9 supstrat). U ispitivanju sa vorikonazolom i flukonazolom (CYP2C9 inhibitori), povećana je izloženost S(+)-ibuprofenu za oko 80% do 100%. Smanjenje doze ibuprofena treba razmotriti kada se istovremeno primjenjuju potentni CYP2C9 inhibitori, naročito kada se primjenjuju visoke doze ibuprofena zajedno sa vorikonazolom ili flukonazolom.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Inhibicija sinteze prostaglandina može neželjeno uticati na trudnoću i/ili na embrio-fetalni razvoj. Podaci iz epidemioloških studija ukazuju na povećan rizik spontanijeh pobačaja, srčanih malformacija i gastrošize nakon primjene inhibitora sinteze prostaglandina u ranoj trudnoći. Vjeruje se da se rizik dodatno povećava sa povećanjem doze i trajanja terapije. Kod životinja je primjena inhibitora sinteze prostaglandina povećala pre-implantacione i post-implantacione gubitke i embrio-fetalnu smrtnost. Pored toga, povećana je incidencija različitih malformacija kod životinja, uključujući kardiovaskularne, ukoliko se inhibitori sinteze prostaglandina daju u periodu organogeneze.

Od 20. nedelje trudnoće pa nadalje, primjena lijeka BlokMax ili BlokMax forte može uzrokovati oligohidramnion koji je posljedica bubrežne disfunkcije kod fetusa. To se može dogoditi ubrzo nakon početka liječenja i obično je reverzibilno nakon prekida liječenja. Osim toga, prijavljena su suženja duktusa arteriosusa nakon liječenja u drugom tromjesečju, od kojih se većina povukla nakon prestanka liječenja. Zato, lijekove BlokMax ili BlokMax forte ne treba primjenjivati u toku prvog i drugog trimestra trudnoće, osim ukoliko nije neophodno. Ako se lijekove BlokMax ili BlokMax forte daju ženama koje pokušavaju da zatrudne ili tokom prvog i drugog trimestra trudnoće, doze treba da su najniže, a terapija što je moguće kraća. Treba razmotriti prenatalno praćenje radi otkrivanja moguće pojave oligohidramniona i suženja duktusa arteriosusa nakon izloženosti lijekovima BlokMax ili BlokMax forte tokom nekoliko dana od 20. gestacijske nedelje pa nadalje. Primjena lijeka BlokMax ili BlokMax forte mora se prekinuti ako se utvrdi oligohidramnion ili suženja duktusa arteriosusa.

U toku trećeg trimestra trudnoće, svi inhibitori sinteze prostaglandina mogu izložiti fetus sljedećim rizicima:

- kardiopulmonalna toksičnost (sa prevremenim suženjem/zatvaranjem duktusa arteriosusa i plućnom hipertenzijom),
- renalna disfunkcija (vidjeti prethodno navedeno).

Primjena inhibitora sinteze prostaglandina na kraju trudnoće može imati sljedeće rizike po majku ili novorođenče:

- produženje vremena krvarenja, antiagregacijskom učinku koji može nastati i pri vrlo niskim dozama;
- inhibicija kontrakcija uterusa što može dovesti do odlaganja ili usporavanja porođaja.

Zbog toga su lijekovi BlokMax ili BlokMax forte kontraindikovani u trećem trimestru trudnoće (pogledati dio 4.3).

Dojenje

U ograničenom broju do sada dostupnih studija uočeno je da se NSAIL mogu izlučiti u majčino mlijeko u veoma malim koncentracijama. Zbog toga se primjena NSAIL izbjegava u periodu dojenja.

Plodnost

Pogledati dio 4.4. „Posebna upozorenja i mjere opreza pri upotrebi”, za upozorenja u vezi sa plodnošću kod žena.

4.7. Uticaj na sposobnosti upravljanja vozilima i rada na mašinama

Nakon uzimanja NSAIL mogu se javiti neželjena djelovanja poput vrtoglavice, pospanosti, zamora i poremećaja vida. Pacijenti kod kojih se ispolje pomenuta neželjena djelovanja, ne treba da upravljaju vozilima i rukuju mašinama.

4.8. Neželjena djelovanja

Gastrointestinalni poremećaji

Najčešća opažena neželjena djelovanja su gastrointestinalni poremećaji. Mogu se javiti peptički ulkus, perforacije ili gastrointestinalna krvarenja, koja su ponekad fatalna, naročito kod starijih pacijenata (pogledati dio 4.4). Mučnina, povraćanje, dijareja, flatulencija, konstipacija, dispepsija, bol u abdomenu, melena, hematemeza, ulcerativni stomatitis, gastrointestinalno krvarenje i pogoršanje kolitisa i Kronove bolesti (pogledati dio 4.4) mogu se javiti poslije primjene ibuprofena. Rjeđe se može javiti gastritis, duodenalni ulkus, gastrični ulkus i gastrointestinalna perforacija.

Poremećaji imunološkog sistema

Mogu da se jave reakcije preosjetljivosti u toku primjene NSAIL, i to: a) nespecifična alergijska reakcija i anafilaksa, b) reaktivnost respiratornog trakta, uključujući astmu, pogoršanje astme, bronhospazam ili dispneja ili c) razni kožni poremećaji uključujući različite tipove osipa, pruritus, urtikariju, purpuru, angioedem i veoma rijetko multiformni eritem, bulozne dermatoze (uključujući Stivens-Džonsonov sindrom, toksičnu epidermalnu nekrolizu).

Srčani i vaskularni poremećaji

Slučajevi pojave edema, hipertenzije i srčane insuficijencije su prijavljeni tokom terapije sa NSAIL. Kliničke studije ukazuju na to da primjena ibuprofena, naročito visokih doza (2.400 mg/dan) može da dovede do malog povećanja rizika od nastanka arterijske tromboze, kao što je infarkt miokarda ili moždani udar (pogledati dio 4.4).

Infekcije i infestacije

Rinitis i aseptični meningitis (posebno kod pacijenata koji imaju autoimuna oboljenja, kao što je sistemski eritematozni lupus i mješovito oboljenje vezivnog tkiva) sa simptomima kao što su ukočenost vrata, glavobolja, mučnina, povraćanje, groznica ili dezorijentacija (pogledati dio 4.4).

Opisano je pogoršanje inflamacije uslijed infekcije koje se podudara sa upotrebom NSAIL. Ukoliko se jave ili pogoršaju znaci infekcije tokom upotrebe ibuprofena, pacijentu se preporučuje da odmah ode kod lekara.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

U izuzetnim slučajevima može doći do teških kožnih infekcija i komplikacija mekog tkiva tokom infekcija varičelom (pogledajte takođe dio "Infekcije i infestacije").

Sljedeća neželjena djelovanja koja su povezana sa primjenom ibuprofena su klasifikovana prema učestalosti MedDRA konvencije i klasi sistema organa.

Učestalost je definisana kao:

veoma često ($\geq 1/10$),

često ($\geq 1/100$ do $< 1/10$),

povremeno ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$),

rijetko ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$),

veoma rijetko ($< 1/10000$),

nepoznato (ne može se procijeniti na osnovu dostupnih podataka).

Klasifikacija sistema organa	Učestalost	Neželjeno djelovanje
Infekcije i infestacije	Povremeno	Rinitis
	Rijetko	Aseptični meningitis (pogledajte dio 4.4)
Poremećaji krvi i limfnog sistema	Rijetko	Leukopenija, trombocitopenija, neutropenija, agranulocitoza, aplastična anemija, hemolitička anemija
Poremećaji imunološkog sistema	Rijetko	Anafilaktička reakcija
Psihijatrijski poremećaji	Povremeno	Insomnija, anksioznost
	Rijetko	Depresija, konfuzno stanje
Poremećaji nervnog sistema	Često	Glavobolja, vrtoglavica
	Povremeno	Parestezija, somnolencija

	Rijetko	Optički neuritis
Poremećaji oka	Povremeno	Poremećaji vida
	Rijetko	Toksična optička neuropatija
Poremećaji uha i labirinta	Povremeno	Poremećaji sluha, tinitus, vertigo
Respiratorni, torakalni i medijastinalni poremećaji	Povremeno	Astma, bronhospazam, dispneja
Gastrointestinalni poremećaji	Često	Dispepsija, dijareja, mučnina, povraćanje, abdominalni bol, flatulencija, konstipacija, melena, hematemeza, gastrointestinalno krvarenje
	Povremeno	Gastritis, duodenalni ulkus, gastrični ulkus, ulceracije u ustima, gastrointestinalna perforacija
	Veoma rijetko	Pankreatitis
	Nepoznato	Egzacerbacija kolitisa i Kronove bolesti
Hepatobilijarni poremećaji	Povremeno	Hepatitis, žutica, abnormalna funkcija jetre
	Veoma rijetko	Insuficijencija jetre
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	Često	Osip
	Povremeno	Urtikarija, pruritis, purpura, angioedem, fotosenzitivne reakcije
	Veoma rijetko	Teška kožna neželjena dejstva (SCAR) (uključujući multiformni eritem, ekfolijativni dermatitis, Stevens-Johnson-ov sindrom i toksičnu epidermalnu nekrolizu)
	Nepoznato	Reakcija na lijek sa eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS sindrom), akutna generalizovana egzantematozna pustuloza (AGEP)
Poremećaju bubrega i urinarnog sistema	Povremeno	Nefrotoksičnost u različitim oblicima (npr. tubulointersticijalni nefritis, nefrotski sindrom i bubrežna insuficijencija)
Opšti poremećaji i reakcije na mjestu primjene	Često	Zamor
	Rijetko	Edem
Kardiološki poremećaji	Veoma rijetko	Srčana insuficijencija, infarkt miokarda (takođe pogledati dio 4.4)
	Nepoznato	Kounisov sindrom
Vaskularni poremećaji	Veoma rijetko	Hipertenzija

Prijavljivanje sumnje na neželjena djelovanja lijeka

Prijavljivanje sumnje na neželjena djelovanja lijekova, a nakon stavljanja lijeka u promet je od velike važnosti za formiranje kompletnije slike o bezbjednosnom profilu lijeka, odnosno za formiranje što bolje ocjene odnosa korist/rizik pri terapijskoj primjeni lijeka.

Proces prijavljivanja sumnji na neželjena djelovanja lijeka doprinosi kontinuiranom praćenju odnosa koristi/rizik i adekvatnoj ocjeni bezbjednosnog profila lijeka. Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeno djelovanje lijeka direktno ALMBiH. Prijava se može dostaviti:

- posredstvom softverske aplikacije za prijavu neželjenih dejstava lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u našoj Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu ili
- posredstvom odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjena djelovanja lijeka, koji se mogu naći na internet stranici Agencije za lijekove: www.almbih.gov.ba. Popunjen obrazac se može dostaviti ALMBiH putem pošte, na adresu Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mladenovića bb, Banja Luka ili elektronske pošte (na e-mail adresu: ndl@almbih.gov.ba).

4.9. Predoziranje

Toksičnost

Znaci i simptomi toksičnosti generalno nisu opisani pri dozama nižim od 100 mg/kg kod djece i odraslih. Međutim, u nekim slučajevima je neophodna posebna njega. Kod djece se mogu javiti znaci i simptomi toksičnosti nakon unosa jednakog ili većeg od 400 mg/kg.

Simptomi

Kod većine pacijenata koji su unijeli znatne količine ibuprofena ispoljiće se simptomi u roku od četiri do šest sati. Najčešće prijavljeni simptomi predoziranja su mučnina, povraćanje, bol u abdomenu, letargija i pospanost. Efekti centralnog nervnog sistema (CNS) uključuju glavobolju, tinitus, vrtoglavicu, konvulzije, gubitak svijesti. Nistagmus, metabolička acidoza, hipotermija, promjene na bubrezima, gastrointestinalno krvarenje, koma, apneja, dijareja, depresija CNS-a i respiratornog sistema bili su simptomi koji se javljaju rijetko. Kod teškog trovanja može se javiti metabolička acidoza. Opisani su slučajevi dezorijentacije, ekscitacije, nesvjestice i kardiovaskularne toksičnosti, uključujući hipotenziju, bradikardiju i tahikardiju. U slučaju značajnog predoziranja moguća je renalna insuficijencija i oštećenje jetre. Veliko predoziranje se uglavnom dobro podnosi ukoliko nisu korišteni i drugi lijekovi.

Terapijske mjere

Pacijente treba liječiti simptomatski. U toku prvog sata nakon akutnog predoziranja treba razmotriti primjenu aktivnog uglja. Alternativno, kod odraslih se u toku prvog sata nakon uzimanja po život potencijalno opasne doze može primijeniti gastrična lavaža.

Potrebno je obezbjediti dobru eliminaciju urina.

Potrebno je pažljivo pratiti funkciju bubrega i jetre.

Pacijente treba posmatrati najmanje četiri sata od unosa potencijalno toksičnih količina lijeka.

Česte ili produžene konvulzije tretiraju se intravenskom primjenom diazepama.

Ostale mjere zavise od kliničke slike pacijenta.

5. FARMAKOLOŠKE KARAKTERISTIKE

5.1. Farmakodinamičke karakteristike

Farmakoterapijska grupa: Nesteroidni antiinflamatorni i antireumatski lijekovi. Derivati propionske kiseline.
Oznaka Anatomsko terapijske klasifikacije (ATC): M01AE01

Ibuprofen je derivat propionske kiseline sa analgetskim, antiinflamatornim i antipiretskim djelovanjem. Terapijski efekti se kao i kod drugih NSAIL postižu inhibicijom enzima ciklooksigenaze, što rezultira značajnom redukcijom sinteze prostaglandina.

Eksperimentalni podaci ukazuju da primjena ibuprofena može kompetitivno inhibirati efekte malih doza aspirina na agregaciju trombocita pri istovremenoj primjeni. Neke farmakodinamske studije su pokazale da nakon primjene jedne doze od 400 mg ibuprofena osam sati prije ili pola sata nakon primjene aspirina (oblik sa trenutnim oslobađanjem, 81 mg) dolazi do smanjenja efekta aspirina na stvaranje tromboksana ili agregaciju trombocita. Iako postoje nesigurnosti u vezi sa ekstrapolacijom ovih podataka na kliničku situaciju, ne može se isključiti mogućnost da redovna, dugotrajna primjena ibuprofena može smanjiti kardioprotektivan efekat male doze acetilsalicilne kiseline. Smatra se da nijedan klinički relevantan efekat nije vjerovatan pri povremenoj primjeni ibuprofena (pogledati dio 4.5).

5.2. Farmakokinetičke karakteristike

Nakon oralne primjene, ibuprofen se brzo resorbuje iz gastrointestinalnog trakta, a maksimalna koncentracija u serumu se postiže nakon jednog do dva sata od primjene lijeka. Poluvrijeme eliminacije je oko dva sata.

Ibuprofen se metabolizuje u jetri do dva neaktivna metabolita koji se kao takvi ili u vidu konjugata, zajedno sa nepromijenjenim lijekom izlučuju putem bubrega. Ekskrecija putem bubrega je brza i potpuna.

Ibuprofen se u visokom stepenu vezuje za proteine plazme.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Preklinički podaci ukazuju da nema posebne opasnosti za ljude na osnovu konvencionalnih ispitivanja toksičnosti ponovljenih doza, genotoksičnosti, toksičnost za reprodukciju i razvoj.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Spisak pomoćnih supstanci

Tabletno jezgro

- skrob, kukuruzni;
- laktoza, monohidrat;
- celuloza, mikrokristalna;
- kroskarmeloza-natrijum;
- silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni;
- glicerol-dibehenat.

Film obloga (Opadry white Y-1-7000)

- hipromeloza (E464);
- titan-dioksid (E171);
- makrogol (E1521).

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok trajanja

Dvije (2) godine.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Lijek treba čuvati na temperaturi do 25°C.

6.5 Vrsta i sadržaj unutrašnjeg pakovanja kontejnera

BlokMax film tablete

Unutrašnje pakovanje je Al/PVC blister, koji sadrži 10 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je kartonska kutija koja sadrži 10 film tableta (1 blister) ili 20 film tableta (2 blistera), uz priloženo Uputstvo za pacijenta.

BlokMax forte film tablete

Unutrašnje pakovanje je Al/PVC blister, koji sadrži 10 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je kartonska kutija koja sadrži 10 film tableta (1 blister), uz priloženo Uputstvo za pacijenta.

6.6 Uputstva za upotrebu i rukovanje i posebne mjere za uklanjanje neiskorištenog lijeka ili otpadnih materijala koji potiču od lijeka

Nema posebnih zahtjeva.

Sav neiskorišten lijek ili otpadni materijal treba zbrinuti u skladu sa lokalnim propisima.

6.7 Režim izdavanja

Lijek se izdaje bez ljekarskog recepta.

7. PROIZVOĐAČ

ALKALOID AD Skopje
Bul. Aleksandar Makedonski br. 12,
1000 Skopje, Republika Severna Makedonija

Proizvođač gotovog lijeka

ALKALOID AD Skopje
Bul. Aleksandar Makedonski br. 12,
1000 Skopje, Republika Severna Makedonija

Nositelj dozvole za stavljanje gotovog lijeka u promet

ALKALOID d.o.o Sarajevo
Isevića sokak 6, Sarajevo
Bosna i Hercegovina

8. BROJ I DATUM RJEŠENJA O DOZVOLI ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

BlokMax, 10x200 mg, film tableta: 04-07.3-2-9656/19 od 08.06.2020
BlokMax, 20x200 mg, film tableta: 04-07.3-2-9707/19 od 08.06.2020.
BlokMax forte, 10x400 mg, film tableta: 04-07.3-2-9704/19 od 08.06.2020.

9. DATUM REVIZIJE SAŽETKA KARAKTERISTIKA LIJEKA

22.08. 2024. g.