

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Alvofen Express 400 mg mjúk hylki

2. INNIHALDSLÝSING

Hvert mjúkt hylki inniheldur 400 mg af íbúprófeni.

Hjálparefni með þekkta verkun

Hvert hylki inniheldur 16,97 mg af sorbitóli.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Mjúkt hylki.

Glær sporöskjulaga mjúk gelatínhylki sem innihalda litlausan til fölgulan, gegnsæjan, seigan vökva, með „400“ prentað í svörtum lit á hylkið sjálft.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Alvofen Express er ætlað til notkunar hjá fullorðnum og börnum eldri en 12 ára.

Alvofen Express er ætlað til meðferðar gegn einkennum gigtar- eða vöðvaverkja, bakverks, taugaverkja, migrenis, höfuðverks, tannverks, tíðaprauta, kvefs með hita og influensu.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Fullorðnir, aldraðir og börn eldri en 12 ára:

Nota skal minnsta virka skammt í eins stuttan tíma og hægt er til að ná stjórn á einkennum (sjá kafla 4.4).

Sjúklingurinn skal leita til læknis ef einkennin eru viðvarandi eða versna, eða ef nota þarf lyfið í meira en 10 daga.

Unglingar (≥ 12 ára): ef nauðsynlegt er að nota lyfið lengur en í 3 daga eða ef einkennin versna skal ráðfæra sig við lækni.

Taka skal 1 hylki með vatni, allt að þrisvar sinnum á dag eftir þörfum.

Láta skal líða a.m.k. 4 klst. á milli skammta.

Ekki má taka meira en 3 hylki á sólarhring.

Lágmarka má aukaverkanir með því að nota lágsta virkan skammt í eins stuttan tíma og nauðsynlegt er til þess að ná stjórn á einkennum (sjá kafla 4.4).

Lyfjagjöf

Til inntöku og aðeins til notkunar í stuttan tíma.

4.3 Frábendingar

- Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.
- Fyrri ofnæmisviðbrögð (t.d. astmi, nefslímubólga, ofsabjúgur eða ofsakláði) við asetýlsalisýlsýru eða öðrum bólgueyðandi gigtarlyfjum sem ekki eru sterar.
- Virkt sár/blæðing í meltingarvegi eða saga um endurtekin sár/blæðingar í meltingarvegi (tvö eða fleiri aðskilin tilvik um staðfest sár eða blæðingu).
- Saga um blæðingar eða rof í meltingarvegi í tengslum við fyrri meðferð með bólgueyðandi gigtarlyfjum (sjá kafla 4.4).
- Alvarleg lifrabilun, alvarleg nýrnabilun eða alvarleg hjartabilun (NYHA flokkur IV). Sjá einnig kafla 4.4.
- Blæðing í heilaæðum eða önnur virk blæðing.
- Breytingar á blóðfrumumyndun (dihematopoiesis) af óþekktum orsökum.
- Veruleg ofþornun (vegna uppkasta, niðurgangs eða ófullnægjandi vökvainntöku).

Á síðasta þriðjungi meðgöngu er hætta á ótímabærri lokun slagæðarásar hjá fósturinu og hugsanlega viðvarandi lungnaháþrýstingi. Upphaf fæðingar getur tafist og hún dregist á langinn ásamt aukinni blæðingartilhneigingu bæði hjá móður og barni (sjá kafla 4.6).

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Hægt er að lágmarka aukaverkanir með því að nota minnsta virka skammt í eins stuttan tíma og hægt er til að ná stjórn á einkennum (sjá áhættu tengda meltingarfærum og hjarta og æðum hér á eftir).

Tíðni aukaverkana af völdum bólgueyðandi gigtarlyfja er hærri hjá öldruðum, einkum blæðingar og rof í meltingarvegi sem getur verið lífshættulegt.

Falin einkenni undirliggjandi sýkinga

Alvofen Express getur falið einkenni sýkingar, sem getur leitt til þess að viðeigandi meðferð seinkar og þannig gert afleiðingar sýkingarinnar verri. Þetta hefur sést í tilvikum lungnabólgu af völdum bakteríusýkingar sem smitast hefur utan sjúkrahúss og við bakteríusýkingar sem fylgikvillum hlaupabólu. Fylgjast skal með sýkingu þegar Alvofen Express er gefið við sótthita eða til að lina verki í tengslum við sýkingu. Fyrir sjúklinga utan sjúkrahúss gildir að þeir skulu ráðfæra sig við lækni ef einkennin eru þrálát eða versna.

Öndunarfæri

Berkjukrampar geta komið fram hjá sjúklingum sem eru með eða hafa sögu um berkjuastma eða ofnæmissjúkdóm.

Önnur bólgueyðandi gigtarlyf

Forðast skal notkun íbúprófens samhliða bólgueyðandi gigtarlyfjum þ.á.m. sértækum cýklóoxýgenasa-2 hemlum (sjá kafla 4.5).

Rauðir úlfar og blandaðir bandvefssjúkdómar

Rauðir úlfar og blandaðir bandvefssjúkdómar - aukin hætta heilahimnubólgu án sýkingar (sjá kafla 4.8).

Nýru

Nýrnabilun, þar sem nýrnastarfsemi getur skerst enn frekar (sjá kafla 4.3 og 4.8). Það er hætta á skertri nýrnastarfsemi hjá unglingum með vökvaskort.

Lifur

Starfstruflanir í lifur (sjá kafla 4.3 og 4.8).

Áhrif á hjarta og æðar og heilaæðar

Nauðsynlegt er að gæta varúðar (ræða við lækni eða lyfjafræðing) áður en meðferð er hafin hjá sjúklingum með sögu um háþrýsting og/eða hjartabilun, þar sem greint hefur verið frá vökvauppsöfnun, háþrýstingi og bjúgi í tengslum við meðferð með bólgueyðandi gigtarlyfjum.

Klínískar rannsóknir benda til þess að notkun á íbúprófeni, einkum í stórum skömmtum (2400 mg/dag), kunni að tengjast aðeins aukinni áhættu á segamyndun í slagæðum (til dæmis hjartadrepni eða heilablóðfalli). Á heildina litið, benda faraldsfræðilegar rannsóknir ekki til þess að litlir skammtar af íbúprófeni (t.d. ≤ 1200 mg/dag) tengist aukinni áhættu á segamyndun í slagæðum.

Sjúklinga með vanmeðhöndlaðan háþrýsting, hjartabilun (NYHA II-III), hjartasjúkdóm með blóðþurrð, sjúkdóm í útlægum slagæðum og/eða sjúkdóm í heilaæðum skal aðeins meðhöndla með íbúprófeni eftir vandlega íhugun og forðast á stóra skammta (2.400 mg/dag).

Einnig á að ígrunda vandlega langvarandi meðferð hjá sjúklingum með áhættu á hjarta- og æðasjúkdómum (t.d. háþrýsting, blóðfituhækkun, sykursýki, reykingar), einkum ef þörf er á stórum skömmtum af íbúprófeni (2400 mg/dag).

Greint hefur verið frá tilvikum Kounis-heilkennis hjá sjúklingum sem fengu meðferð með Alvofen Express. Kounis-heilkenni hefur verið skilgreint sem einkenni í hjarta- og æðakerfi í kjölfar ofnæmisviðbragða sem tengjast samdrætti kransæða og getur hugsanlega leitt til hjartadreps.

Skert frjósemi hjá konum

Takmarkaðar vísbendingar eru um að lyf sem hamla nýmyndun cýklóoxýgenasa/prostaglandíns geti skert frjósemi hjá konum með áhrifum á egglos. Þetta gengur til baka þegar meðferð er hætt.

Meltingarfæri

Gæta skal varúðar við gjöf bólgueyðandi gigtarlyfja hjá sjúklingum með sögu um sjúkdóma í meltingarfærum (sáraristilbólgu, Crohns sjúkdóm) þar sem þessir sjúkdómar geta versnað (sjá kafla 4.8).

Greint hefur verið frá blæðingum, sárum og rofi í meltingarvegi sem geta verið lífshættuleg, við notkun allra bólgueyðandi gigtarlyfja, hvenær sem er meðan á meðferð stendur, með eða án viðvörunareinkenna eða sögu um tilvik í meltingarfærum.

Hættan á blæðingum, sárum eða rofi í meltingarfærum er meiri við notkun stærri skammta af bólgueyðandi gigtarlyfjum, hjá sjúklingum með sögu um sár, einkum ef þeim hafa fylgt blæðingar eða rof (sjá kafla 4.3) og hjá öldruðum. Þessir sjúklingar skulu hefja meðferð með minnstu fánlegu skömmtum.

Sjúklingar með sögu um eiturvekanir í meltingarvegi, einkum aldraðir, skulu greina frá öllum óvenjulegum einkennum frá kvið (einkum blæðingu í meltingarfærum), sérstaklega á upphafsstigum meðferðar.

Ráðlagt er að gæta varúðar hjá sjúklingum sem fá lyf samhliða sem geta aukið hættu á sárum eða blæðingu, svo sem barkstera til inntöku, segavarnarlyf svo sem warfarín, sértæka serótónínendurupptökuhemla og lyf er hindra samloðun blóðflagna svo sem asetýlsalisýlsýra (sjá kafla 4.5).

Þegar blæðing eða sár í meltingarvegi koma fram hjá sjúklingum sem nota íbúprófen skal hætta meðferðinni.

Alvarlegar aukaverkanir í húð (SCAR)

Alvarlegar aukaverkanir í húð (SCAR), flagningshúðbólga (exfoliative dermatitis), regnbogaroðasótt, stevens-johnson heilkenni (SJS), húðþekjudrepslos (TEN), lyfjaútbrot með eósíníklageri og altækum einkennum (DRESS-heilkenni), og bráð, dreifð húðútbrot með vilsublöðrum (acute generalized exanthematous pustulosis - AGEP), sem geta verið lífshættulegt eða banvæn, hefur verið tilkynnt við notkun á íbúprófeni (sjá kafla 4.8), en flest þessara viðbragða komu fram innan fyrsta mánaðar.

Ef merki og einkenni um þessi viðbrögð koma fram ætti tafarlaust að stöðva notkun íbúprófens og íhuga aðra meðferð (eftir því sem við á).

Hjálparefni

Lyfið inniheldur sorbitól

Gera þarf ráð fyrir samanlögðum áhrifum lyfja sem gefin eru samhliða og innihalda sorbitól (eða frúktósa) og neyslu fæðu sem inniheldur sorbitól (eða frúktósa).

Sorbitól í lyfjum til inntöku getur haft áhrif á aðgengi annarra lyfja til inntöku sem tekin eru inn samhliða

Ef einkenni verða viðvarandi, versna eða ný einkenni koma fram, skalt þú leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Forðast skal notkun íbúprófens (eins og annarra bólgueyðandi gigtarlyfja) ásamt

- *Asetýlsalisýlsýru*: Almenn er ekki mælt með samhliðanotkun á íbúprófni og asetýlsalisýlsýru (nema lágskammta (ekki hærra en 75 mg daglega) aspirin hafi verið ráðlagt af lækni), vegna hugsanlegrar hættu á auknum aukaverkunum.

Niðurstöður rannsókna benda til þess að íbúprófen kunnir að hemja áhrif lítilla skammta af asetýlsalisýlsýru á samloðun blóðflagna þegar lyfin eru gefin samhliða. Hinsvegar, vegna takmarkana þessara gagna og óvissu um yfirfærslu *ex vivo* upplýsinga yfir á klínískar aðstæður þá er ekki hægt að draga fullmótaðar ályktanir út frá reglulegri íbúprófen notkun. Engin klínísk marktæk áhrif eru talin líkleg við notkun stakra skammta af íbúprófni (sjá kafla 5.1).

- *Öðrum bólgueyðandi gigtarlyfjum m.a. sértækum hemlum cyklóoxýgenasa-2*: Forðast skal samhliða notkun tveggja eða fleiri bólgueyðandi gigtarlyfja þar sem það getur aukið hættu á aukaverkunum (sjá kafla 4.4).

Gæta skal varúðar við notkun íbúprófens ásamt

- *Barksterum*: Þar sem þeir geta aukið hættu á sárum og blæðingum í meltingarfærum (sjá kafla 4.4).
- *Blóðþrýstingslækkandi lyfjum og þvagræsilyfjum*: Þar sem bólgueyðandi gigtarlyf geta minnkað áhrif þessara lyfja. Hjá sumum sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi (t.d. sjúklingar með vökvaskort eða aldraðir með skerta nýrnastarfsemi) getur samhliðanotkun ACE -hemla eða angiotensín II og cyklóoxýgenasa hemlum leitt til frekari skerðingar á nýrnastarfsemi, þar með talið hugsanleg bráð nýrnabilun, sem er yfirleitt afturkræf. Þessar milliverkanir þarf að taka til greina hjá sjúklingum sem taka þessa samsetningu og ætti því að nota hana með varúð, sérstaklega hjá öldruðum. Sjúklingar ættu að drekka nægan vökva og íhuga skal eftirlit með nýrnastarfsemi eftir að samhliða notkun er hafin og reglulega í framhaldinu. Þvagræsilyf geta aukið hættu á eiturverkunum bólgueyðandi gigtarlyfja á nýru.
- *Segavarnarlyf*: Bólgueyðandi gigtarlyf geta aukið áhrif segavarnarlyfja svo sem warfaríns (sjá kafla 4.4).
- *Lyfjum sem hindra samloðun blóðflagna og sértækum serótónínendurupptökuhemlum*: Þau geta aukið hættu á blæðingum í meltingarfærum (sjá kafla 4.4).
- *Hjartaglykósíðum*: Bólgueyðandi gigtarlyf geta valdið versnun hjartabilunar, dregið úr gaukulsíunarhraða og aukið þéttni glýkósíða í plasma.
- *Lítúm*: Vísbendingar eru um hugsanlega hækkun á þéttni lítúms í plasma.
- *Metótrexati*: Vísbendingar eru um hugsanlega hækkun á þéttni metótrexats í plasma.
- *Ciklósporín*: Aukin hætta á eiturverkunum á nýru.
- *Mifepristóni*: Ekki skal nota bólgueyðandi gigtarlyf í 8-12 daga eftir gjöf mifepristóns þar sem bólgueyðandi gigtarlyf geta dregið úr áhrifum mifepristóns.
- *Takrólímus*: Hugsanlega aukin hætta á eiturverkunum á nýru þegar bólgueyðandi gigtarlyf eru gefin ásamt takrólímus.

- *Zídóvúdíni*: Aukin hættu á eiturverkunum í blóði þegar bólgueyðandi gigtarlyf eru gefin ásamt zídóvúdíni. Vísbendingar eru um aukna hættu á liðblæðingum og margúl hjá HIV jákvæðum dreyrasjúklingum sem fá samhliða meðferð með zídóvúdíni og íbúprófeni.
- *Kínólín sýklalyfjum*: Upplýsingar úr dýrarannsóknnum benda til að bólgueyðandi gigtarlyf geti aukið hættuna á krömpum í tengslum við notkun kínólín sýklalyfja. Hætta á krömpum getur verið meiri hjá sjúklingum sem taka bólgueyðandi gigtarlyf og kínólín.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Meðganga

Þó ekki hafi verið sýnt fram á vansköpunarvaldandi áhrif í dýrarannsóknnum skal forðast notkun íbúprófens ef unnt er fyrstu 6 mánuði meðgöngu.

Hindrun nýmyndunar prostaglandíns getur haft slæm áhrif á meðgöngu og/eða þroska fósturvísis/fósturs. Gögn úr faraldsfræðilegum rannsóknum benda til aukinnar hættu á fósturláti, hjartagöllum og kviðarklofi (e. gastrochisis) eftir notkun prostaglandín nýmyndunar hemla snemma á meðgöngu. Bein áhætta á göllum í harta- og æðakerfi jókst úr minna en 1% í um 1,5%. Áættan er talin aukast með stækkandi skömmtum og lengd meðferðar. Hjá dýrum hefur gjöf á prostaglandín nýmyndunar hemlum reynst valda aukinni tíðni fósturláta fyrir og eftir hreiðrun og fósturdauða. Að auki hefur verið greint frá aukinni tíðni ýmissa fæðingagalla þar með talið í hjarta- og æðakerfi hjá dýrum sem fengu prostaglandín nýmyndunar hemla á líffæramyndunarskeiði.

Frá og með 20. viku meðgöngu getur notkun íbúprófens valdið legvatnspurrð sem stafar af skertri nýrnastarfsemi hjá fósturi. Þetta getur komið fram stuttu eftir að meðferð er hafin og gengur venjulega til baka þegar meðferð er hætt. Þessu til viðbótar þá hafa borist tilkynningar um þrengingu í slagæðarás (ductus arteriosus) í kjölfarið á meðferð á öðrum þriðjungi meðgöngu, sem að mestu gekk til baka eftir að meðferð var hætt. Þess vegna á ekki að gefa íbúprófen á fyrsta og öðrum þriðjungi meðgöngu á ekki að gefa íbúprófen nema að brýnni nauðsyn. Ef íbúprófen er notað hjá konu sem er að reyna að verða þunguð eða er á fyrsta og öðrum þriðjungi meðgöngu skal hafa skammtinn eins lágan og meðferð eins stutta og mögulegt er. Við útsetningu fyrir íbúprófeni í nokkra daga skal íhuga forburðareftirlit við legvatnspurrð og þrengingu í slagæðarás frá og með 20. viku meðgöngu. Hætta skal notkun íbúprófens ef legvatnspurrð eða þrenging í slagæðarás greinist.

Á þriðja þriðjungi meðgöngu geta allir prostaglandín nýmyndunar hemlar útsett fósturið fyrir:

- eiturverkun á hjarta og lungu (ótímabær þrenging/lokun slagæðarásar og lungnaháþrýstingi);
- skertri nýrnastarfsemi (sjá hér ofar);

Notkun við lok meðgöngunar getur útsett móðurina og nýburann fyrir:

- mögulegri lengingu á blæðingartíma, hindrun á samloðun blóðflagna sem getur jafnvel komið fram við lága skammta;
- hindrun samdrátta í legi sem seinkar eða lengir fæðingu

Þar af leiðandi á ekki að nota íbúprófen á þriðja þriðjungi meðgöngu (sjá kafla 4.3 og 5.3).

Brjóstagjöf

Í takmörkuðum rannsóknum kemur íbúprófen fram í mjög lágrí þéttni í brjóstamjólk og aukaverkanir á brjóstmylking því ólíklegar.

Frjósemi

Sjá kafla 4.4 varðandi frjósemi kvenna.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Íbúprófen hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla við notkun ráðlagðra skammta í ráðlagðan tíma.

4.8 Aukaverkanir

Eftirtaldar aukaverkanir hafa komið fram við skammtímanotkun íbúprófens í skömmtum sem fást án lyfseðils. Við langtímameðferð langvinnra sjúkdóma geta fleiri aukaverkanir komið fram.

Algengustu aukaverkanirnar tengjast meltingarfærum. Aukaverkanir eru að mestu skammtaháðar, sérstaklega hættan á blæðingu í meltingarvegi sem er háð skammtastærð og lengd meðferðar.

Klínískar rannsóknir benda til þess að notkun á íbúprófeni, einkum í háum skömmtum (2400 mg/dag) getur tengst lítilliga aukinni hættu á segamyndun í slagæðum (t.d. hjartadrepni eða slagi), (sjá kafla 4.4).

Aukaverkanir eru taldar upp eftir tíðni:

Mjög algengar: $\geq 1/10$

Algengar: $\geq 1/100$ til $< 1/10$

Sjaldgæfar: $\geq 1/1.000$ til $< 1/100$

Mjög sjaldgæfar: $\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$

Koma örsjaldan fyrir: $\leq 1/10.000$

Tíðni ekki þekkt: Ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum

Blóð og eitlar

Koma örsjaldan fyrir: Truflanir á blóðkornamyndun (blóðleysi, hvítkornafæð, blóðflagnafæð, blóðfrumnafæð, kyrningahrap). Fyrstu einkenni eru: Hiti, særindi í hálsi, grunn sár í munni, flensulík einkenni, mikil þreyta, óútskýrðar blæðingar og mar.

Ónæmiskerfi

Ofnæmisviðbrögð¹

Sjaldgæfar: Ofsakláði og kláði.

Koma örsjaldan fyrir: Alvarleg ofnæmisviðbrögð. Einkenni geta verið: Þroti í andliti, tungu og barkakýli, mæði, hraðtaktur, lágþrýstingur (bráðaofnæmi, ofsabjúgur eða alvarlegt lost). Versnun astma og berkjukrampa.

Tíðni ekki þekkt: Viðbragð í öndunarvegi til að mynda astma, versnun á astma, berkjukrampi eða mæði.

Taugakerfi

Sjaldgæfar: Höfuðverkur.

Koma örsjaldan fyrir: Heilahimnubólga² án sýkingar.

Hjarta:

Koma örsjaldan fyrir: Hjartabilun og bjúgur

Tíðni ekki þekkt: Kounis-heilkenni

Æðakerfi:

Koma örsjaldan fyrir: Háþrýstingur.

Meltingarfæri

Algengustu aukaverkanirnar eru í meltingarfærum.

Sjaldgæfar: Kviðverkur, ógleði, meltingartruflanir.

Mjög sjaldgæfar: Niðurgangur, vindgangur, hægðatregða og uppköst.

Koma örsjaldan fyrir: Ætisár, rof eða blæðingar í meltingarvegi, sortusaur, blóðug uppköst, stundum lífshættuleg, einkum hjá öldruðum (sjá kafla 4.4). Sármyndandi munnbólga, magabólga.

Tíðni ekki þekkt: Versnun sáraristilbólgu og Crohns sjúkdóms (sjá kafla 4.4).

Lifur og gall

Koma örsjaldan fyrir: Lifrarsjúkdómar.

Húð og undirhúð

Sjaldgæfar:	Ýmis konar húðútbrot.
Koma örsjaldan fyrir:	Alvarlegar aukaverkanir í húð (SCAR) (þ.m.t. regnbogaroðasótt, flagningshúðbólga (exfoliative dermatitis), stevens-johnson heilkenni og húðþekjudrepslos)
Tíðni ekki þekkt:	Lyfjaútbrot með eósínfíklageri og altækum einkennum (DRESS-heilkenni)). Bráð, dreifð húðútbrot með vilsublöðrum (acute generalized exanthematous pustulosis - AGEP). Ljósnaemisviðbrögð.

Nýru og þvaggfæri

Koma örsjaldan fyrir:	Bráð nýrnabilun, nýravörtudrep, einkum við langtímanotkun, í tengslum við hækkun þvagefnis í sermi og bjúg.
Tíðni ekki þekkt:	Vanstarfsemi nýrna.

Rannsóknarniðrustöður:

Koma örsjaldan fyrir:	Minnkað gildi blóðrauða.
-----------------------	--------------------------

¹Greint hefur verið frá ofnæmisviðbrögðum eftir meðferð með íbúprófeni. Þetta getur verið: (a) ósértæk ofnæmisviðbrögð og bráðaofnæmi, b) viðbrögð í öndunarvegi t.d. astmi, versnun astma, berkjukrampar, mæði eða c) ýmis húðviðbrögð, t.d. kláði, ofsakláði, ofsabjúgur og mjög sjaldan flagningshúðbólga og blóðruhúðbólga (þ.m.t. drep í húðþekju og regnbogaroði).

²Sjúkdómsvaldandi verkunarþáttur sem orsakast af lyfjum og veldur heilahimnabólgu án sýkingar er ekki að fullu þekktur. Hins vegar eru til upplýsingar tengdar bólgueyðandi lyfjum sem ekki eru sterar og heilahimnabólgu án sýkingar bendir til ofnæmisviðbragða (vegna tímabundins sambands með inntöku lyfs og brotthvarf einkenna eftir að lyfjatöku hættir). Stök tilfelli einkenna heilahimnabólgu án sýkinga (eins og hnakkastífleiki, höfuðverkur, ógleði, uppköst, hiti eða vistarfirring) hafa sést á meðan meðferð með íbúprófeni stendur, hjá sjúklingum með sjálfsofnæmissjúkdóma (eins og rauðir úlfar, blandaðan bandvefssjúkdóm (e. mixed connective tissue disease)).

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is.

4.9 Ofskömmun

Hjá börnum getur inntaka meira en 400 mg/kg valdið einkennum. Hjá fullorðnum er svörun við skömmum ekki eins afgerandi. Helmingunartími við ofskömmun er 1,5-3 klst.

Einkenni

Flestir sjúklingar sem taka magn af bólgueyðandi gigtarlyfjum sem hefur klíníská þýðingu finna ekki fyrir öðrum einkennum en ógleði, uppköstum, uppmagálsverkjum eða í mjög sjaldgæfum tilfellum niðurgangi. Eyrnasuð, höfuðverkur og blæðingar í meltingarvegi eru einnig hugsanleg. Við alvarlegri eitranir koma fram eiturvekanir á miðtaugakerfi, sem svefnhöfgi, stöku sinnum æsingur og vistarfirring eða dá. Stöku sinnum fá sjúklingar krampa.

Við alvarlega eitrun getur efnaskiptablóðsýring komið fram og prótrombíními/INR lengst, hugsanlega vegna truflana á virkni storkupáttá í blóðrás. Bráð nýrnabilun og lifrarskemmdir geta komið fram. Astmi getur versnað hjá astmasjúklingum.

Langvarandi notkun í stærri skömmum en ráðlögðum skömmum eða ofskömmun getur valdið nýrnapiþublóðsýringu og blóðkalíumlækkun.

Meðferð

Veita skal einkennabundna stuðningsmeðferð, m.a. viðhalda opnum öndunarvegi og hafa eftirlit með hjartastarfsemi og lífsmörkum þar til þau hafa náð jafnvægi. Íhuga skal gjöf lyfjakola til inntöku ef sjúklingur kemur innan við 1 klst. eftir að hafa tekið inn magn sem hugsanlega getur valdið eitrun. Ef krampar verða tíðir eða langvarandi skal meðhöndla þá með gjöf díazepams eða lórazepams í bláæð. Gefa skal berkjuvíkkandi lyf við astma.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Própríónsýruafleiður, ATC-flokkur: M01A E01

Íbúprófen er bólgueyðandi gigtarlyf sem er própríónsýruafleiða og hefur verkun þess við að hindra nýmyndun prostaglandína verið staðfest. Íbúprófen dregur úr verkjum vegna bólgu, þrota og hita hjá mönnum. Íbúprófen hindrar einnig á afturkræfan hátt samloðun blóðflagna.

Klínísk gögn sýna að inntaka 400 mg af íbúprófeni getur gefið verkjastillingu í allt að 8 klst.

Niðurstöður rannsókna benda til þess að íbúprófen kunni að hemja áhrif lítilla skammta af asetýlsalisýlsýru á samloðun blóðflagna þegar lyfin eru gefin samhliða. Nokkrar rannsóknir á lyfhrifum hafa leitt í ljós að þegar stakir skammtar af 400 mg íbúprófeni voru teknir 8 klukkustundum fyrir eða 30 mínútum eftir hraðlosandi asetýlsalisýlsýruskammt (81 mg), minnkuðu áhrif asetýlsalisýlsýru á myndun thromboxans eða samloðun blóðflagna. Þó að óvissa sé um yfirfærslu þessara upplýsinga yfir á klínískar aðstæður, þá er ekki hægt að útiloka möguleikann á því að regluleg og langvarandi notkun á íbúprófeni kunni að draga úr hjartaverndandi áhrifum lítilla skammta af asetýlsalisýlsýru. Engin klínísk marktæk áhrif eru talin líkleg við notkun stakra skammta af íbúprófeni (sjá kafla 4.5).

5.2 Lyfjahvörf

Íbúprófen frásogast vel úr meltingarvegi. Íbúprófen er að verulegu leyti bundið próteinum í plasma.

Alvofen Express inniheldur 400 mg af íbúprófeni leyst upp í vatnssæknum leysi innan í gelatínhylki. Við inntöku sundrast gelatínhylkið í magasafanum og losar uppleyst íbúprófenið sem frásogast strax. Miðgildi fyrir hámarksþéttni í plasma næst u.þ.b. 30 mínútum eftir lyfjagjöf þegar lyfið er tekið á fastandi maga.

Miðgildi fyrir hámarksþéttni í plasma fyrir íbúpróféntöflur næst u.þ.b. 1-2 klst. eftir lyfjagjöf. Við beinan samanburði á 400 mg íbúprófenhylkinu og 2 x 200 mg töflum af frumlyfinu náðist miðgildi hámarksþéttni í plasma meira en tvisvar sinnum hraðar fyrir fljótandi hylkið (32,5 mín.) samanborið við töflurnar (90 mín.). Hámarksþéttni í plasma gæti náðst hægar þegar lyfið er tekið með mat.

Íbúprófen er umbrotið í lifur í tvö aðalumbrotsefni sem eru aðallega skilin út um nýru, annað hvort sem slík eða sem samtengi (conjugates) ásamt hverfandi magni af íbúprófeni í óbreyttu formi.

Útskilnaður um nýru er hraður og fullkominn. Helmingunartími brotthvarfs er u.þ.b. 2 klst. Enginn marktækur munur er á lyfjavarfaferlinu hjá öldruðum.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Engar upplýsingar er hafa þýðingu aðrar en þær sem hafa komið fram í öðrum köflum samantektarinnar á eiginleikum lyfs.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Makrógól 400
Sorbitanóleat
Póvídón K-30
Kalíumhýdroxíð
Hreinsað vatn

Gelatínmassinn inniheldur:

Gelatín
Makrógól 400
Sorbitól sorbitan lausn
Hreinsað vatn

Prentblek:

Gljálakk
Ísóprópýlalkóhól
Svart járnoxíð (E172)
N-bútýlalkóhól
Própýlenglýkól (E1520)
Ammóníumhýdroxíð

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

3 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið ekki við hærri hita en 30°C.

6.5 Gerð íláts og innihald

Alvofen Express 400 mg mjúkum hylkjum er pakkað í þynnupakkningar með álþynnu og PVDC filmu eða þynnupakkningar með álþynnu og PVC filmu.

Hver askja inniheldur 10, 12, 20, 30 eða 50 hylki í þynnu. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun

Á ekki við.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Alvogen ehf.
Smáratorgi 3
201 Kópavogur
Ísland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/1/13/050/02

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR
MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 21. júní 2013.

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 20. desember 2018.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

21. mars 2025.