

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

CAFFETIN MENSTRUAL/КАФЕТИН МЕНСТРУАЛ
200 mg филм-обложени таблети

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Една таблета содржи 200 mg ибупрофен (во форма на ибупрофен лизин 342 mg).
Помошни супстанции со потврдено дејство: гликоза, боја E110, боја E124 и соин лецитин.

За целосна листа на помошните супстанции, видете го делот 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

* Филм-обложени таблети

Сјајни долгнавести биконвексни филм-обложени таблети, со пастелна розова боја, со линија за кршење од едната страна. Линијата е наменета само за да се олесни кршењето заради полесно проголтување, а не за делење на таблетата на две дози.

4. КЛИНИЧКИ ОСОБЕНОСТИ

4.1. Терапевтски индикации

Краткотрајна терапија на дисменореја.

4.2. Дозирање и начин на примена

Дозирање

Лекот треба да се употребува во најмалата ефективна доза и во најкратко времетраење, потребни за ублажување на симптомите (видете го делот 4.4).

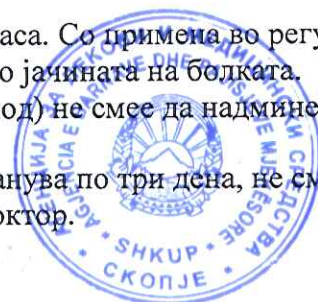
Возрасни и адолесценти над 12 години

Поединечна доза: 1–2 таблети.

Интервал меѓу две земања на лекот: 4–6 часа. Со примена во регуларни временски интервали се избегнуваат флукуациите во јачината на болката.

Вкупната дневна доза (за 24-часовен период) не смее да надмине 6 таблети (=1200 mg ибупрофен).

Ако болката се влошува или ако не престанува по три дена, не смее да се продолжи со примената на лекот без консултации со доктор.



Несаканите ефекти може да се намалат со примена на лекот во најмалата ефективна доза и во најкратко времетраење, потребни за да се ублажи болката (видете во делот 4.4).

Начин на примена

За орална примена.

Пациентите со желудочни тегоби најдобро е таблетите да ги земаат со храна.

4.3. Контраиндикации

- Преосетливост на ибупрофен или на некои други состојки на лекот наведени во делот 6.1.
- Веќе докажана преосетливост (на пр. астма, ринитис, ангиоедем или уртикарија) на ацетилсалицилна киселина или на други нестероидни антиинфламаторни лекови (НСАИЛ).
- Постоен пептичен улкус или анамнеза за повторувачки пептичен улкус/крвавење (две или повеќе одвоени епизоди на докажана улцерација или на крвавење).
- Анамнеза за гастроинтестинално крвавење или за перфорација, поврзани со претходна употреба на нестероидни антиинфламаторни лекови.
- Тешка хепатална, ренална или срцева инсуфициенција (NYHA класа IV) (видете во делот 4.4).
- Деца на возраст под 12 години.
- Третото тримесечје од бременоста.

4.4. Посебни предупредувања и мерки на претпазливост

Несаканите ефекти може да се намалат со примена на лекот во најмалата ефективна доза и во најкратко времетраење, потребни за да се ублажи болката (видете подолу – гастроинтестинални и кардиоваскуларни ризици).

Кај постарите лица има зголемена фреквенција на несакани реакции на НСАИЛ, особено гастроинтестинално крвавење и перфорација, кои може да биде фатални.

Маскирање на симптомите на основните инфекции:

Лековите што содржат ибупрофен како што е лекот Кафетин менструал, може да ги маскираат симптомите на инфекција, што може да доведе до одложено/задоцнето започнување со соодветна терапија и со тоа, до влошување на исходот од инфекцијата. Ова е забележано кај вонболнички стекнатите бактериски пневмонии и бактериските компликации од варичела. Кога таквите лекови се употребуваат за покачена телесна температура или за болка поврзани со инфекција, се препорачува следење на инфекцијата. Ако е во вонболнички услови, пациентот треба да се консултира со доктор ако симптомите перзистираат или се влошуваат.

Респираторни нарушувања:

Може да се провоцира појава на бронхоспазма кај пациенти кои страдаат или се со историја на бронхијална астма или на алергиска болест.

Други нестероидни антиинфламаторни лекови (НСАИЛ):

Треба да се избегнува истовремената употреба на ибупрофен со други НСАИЛ, вклучувајќи ги и селективните инхибитори на циклооксигеназа-2 (видете го делот 4.5).



Системски лупус еритематозус (СЛЕ) и мешани болести на сврзното ткиво:
Кај пациентите со некои од наведените заболувања постои зголемен ризик од асептичен менингитис (видете го делот 4.8).

Ренални нарушувања:

Кај пациентите со нарушена бубрежна функција може да дојде до нејзино дополнително влошување (видете ги деловите 4.3 и 4.8).
Постои ризик од нарушување на бубрежната функција кај дехидрирани деца и кај адолесценти.

Нарушувања на црниот дроб:

Потребна е претпазливост при примена на лекот кај пациенти со нарушување на функцијата на црниот дроб (видете ги деловите 4.3 и 4.8).

Кардиоваскуларни и цереброваскуларни ефекти:

Кај пациенти со историја на хипертензија и/или со срцева инсуфициенција е потребна претпазливост (консултација со доктор или со фармацевт) уште пред почетокот на терапијата, бидејќи при земање НСАИЛ е забележана задршка на течности, хипертензија и едем.

Клиничките студии укажуваат дека примената на ибупрофенот, посебно во големи дози (2400 mg дневно), може да биде придружена со мало зголемување на ризикот од артериски тромботични настани (на пр. инфаркт на миокардот или мозочен удар). Меѓутоа, епидемиолошките студии не укажуваат дека малите дози ибупрофен (на пр. \leq 1200 mg дневно) се поврзани со зголемен ризик од појава на артериски тромботични настани.

Пациентите со неконтролирана хипертензија, конгестивна срцева инсуфициенција (НУНА класа II-III), потврдена коронарна болест, периферни артериски заболувања и/или со цереброваскуларни заболувања, треба да бидат лекувани со ибупрофен само по внимателна процена и треба да се избегнуваат големи дози (2400 mg дневно).
Внимателна процена е неопходна и пред иницирање долготрајна терапија кај пациентите со фактори за ризик од кардиоваскуларни заболувања (на пр. хипертензија, хиперлипидемија, дијабетес мелитус, пушење), собено ако е потребна терапија со големи дози ибупрофен (2400 mg дневно).

Нарушување на фертилитетот кај жените:

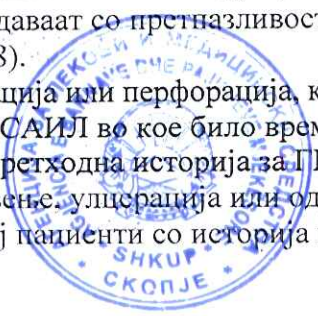
Постојат некои докази дека лековите кои ја инхибираат синтезата на циклооксигеназата и на простагландините може да предизвикаат намалување на фертилитетот кај жените, со тоа што имаат ефект на овулацијата. Ова е реверзибилно при прекин на терапијата.

Гастроинтестинални нарушувања:

Кај пациентите со историја на гастроинтестинални нарушувања (улцеративен колитис, Кронова болест) НСАИЛ треба да се даваат со претпазливост, бидејќи може да дојде до нивно влошување (видете го делот 4.8).

Гастроинтестинално крвавење, улцерација или перфорација, кои може да бидат фатални, се забележани при примена на сите НСАИЛ во кое било време од терапијата, со или без предупредувачки симптоми или претходна историја за ПИ реакции.

Ризикот од гастроинтестинално крвавење, улцерација или од перфорација е поголем со зголемување на дозата на НСАИЛ, кај пациенти со историја на улкус, особено со развој



на компликации како што се крвање или перфорација (видете го делот 4.3), како и кај постарите лица. Кај овие пациенти треба да се започне со терапија со најмалата можна доза.

Пациентите со историја на гастроинтестинална токсичност, особено постарите пациенти, треба да го пријават секој необичен абдоминален симптом (посебно ГИ крвање), особено во иницијалниот стадиум на терапијата.

Претпазливост се советува кај пациентите кои добиваат истовремено лекови кои може да го зголемат ризикот од улцерација или од крвање, како што се оралните кортикостероиди, антикоагулантите (на пр. варфарин), селективните инхибитори на повторното преземање на серотонинот (SSRI) или лековите кои ја спречуваат агрегацијата на тромбоцитите – на пр. аспирин (видете го делот 4.5).

Доколку се појави ГИ крвање или улцерација кај пациентите кои примаат ибупрофен, терапијата треба да се прекине.

Тешки кожни реакции:

При употреба на НСАИЛ многу ретко се регистрирани сериозни кожни реакции, некои од нив фатални, вклучувајќи ексфолијативен дерматитис, Стивенс-Џонсонов синдром и токсична епидермална некролиза (видете го делот 4.8). Најголемиот ризик од настанување на овие реакции е во почетокот на терапијата; во поголемиот дел од случаите тие започнуваат во текот на првиот месец од терапијата. При употреба на производи што содржат ибупрофен е пријавена акутна генерализирана егзантематозна пустулоза (АГЕП). Терапијата со ибупрофен треба да се прекине при првата појава на исип на кожата, мукозни лезии, или кој било друг знак на преосетливост.

Филм-обложените таблети Кафетин менструал содржат бои (E110, E124) кои може да предизвикаат алергиска реакција.

Филм-обложените таблети Кафетин менструал содржат гликоза. Пациентите со реткото херeditарно нарушување – гликозно-галактозна малапсорпција, не треба да го земаат овој лек.

Филм-обложените таблети Кафетин менструал содржат соин лецитин. Пациентите кои се алергични на кикиритки или на соја не смеат да го употребуваат овој лек.

Овој лек содржи помалку од 1 mmol (23 mg) натриум во една таблета, т.е. би можело да се каже дека е „без натриум“.

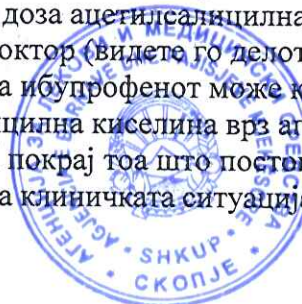
4.5. Интеракции со други лекови и други форми на интеракции

Забележани се следниве интеракции на ибупрофен:

Треба да се избегнува истовремена употреба на ибупрофен (како и на други НСАИЛ) во комбинација со:

Аспирин (ацетилсалицилна киселина): истовремената примена на ибупрофен со ацетилсалицилна киселина генерално не се препорачува, поради зголемената можност за појава на несакани дејства, освен ако мала доза ацетилсалицилна киселина (дневна доза не повисока од 75 mg) е препишана од доктор (видете го делот 4.4).

Експерименталните податоци сугерираат дека ибупрофенот може компетитивно да го инхибира ефектот на малите дози ацетилсалицилна киселина врз агрегацијата на тромбоцитите, кога се даваат истовремено. И покрај тоа што постои несигурност во врска со екстраполацијата на овие податоци на клиничката ситуација, можноста



редовната долготрајна примена на ибупрофен да го намали кардиопротективниот ефект на малите дози ацетилсалицилна киселина не може да се исклучи. Се смета дека при повремено земање ибупрофен, клинички значаен ефект не е веројатен (видете го делот 5.1).

Други НСАИЛ, вклучувајќи ги и селективните инхибитори на циклооксигеназа-2: Треба да се избегнува истовремената употреба на два или на повеќе нестероидни антиинфламаторни лекови, бидејќи тоа може да го зголеми ризикот од несакани реакции (видете го делот 4.4).

Ибупрофен треба да се употребува со претпазливост со:

Кортикостероиди: може да го зголемат ризикот од гастроинтестинални улцерации или од крвавења (видете го делот 4.4).

Антихипертензивни (АКЕ-инхибитори, бета-блокатори, антагонисти на рецепторите на ангиотензин II) и диуретици: НСАИЛ може да го намалат ефектот на овие лекови. Кај некои пациенти со намалена бубрежна функција (на пр. дехидрирани пациенти или повозрасни пациенти со намалена бубрежна функција) истовремената употреба на АКЕ-инхибитори, бета-блокатори или на антагонисти на рецепторите на ангиотензин II со лекови кои ја инхибираат циклооксигеназата може да доведе до натамошно влошување на бубрежната функција, вклучувајќи можна акутна бубрежна инсуфициенција, која обично е реверзибилна. Таквите интеракции треба да се имаат предвид кај пациентите кои ги примаат овие лекови истовремено со инхибитори на циклооксигеназата. Затоа овие комбинации треба да се даваат со претпазливост, особено кај повозрасните пациенти. Пациентите треба да бидат добро хидрирани. Треба да се земе предвид следење на бубрежната функција по почетокот на истовремената примена на овие лекови, а потоа периодично. Диуретиците може да го зголемат ризикот од нефротоксичност на НСАИЛ.

Антикоагуланси: НСАИЛ може да го засилат ефектот на антикоагулансите, како што е варфаринот (видете го делот 4.4).

Лекови кои спречуваат агрегација на тромбоцитите и селективни инхибитори на повторното преземање на серотонинот (SSRI): зголемен ризик од гастроинтестинални крвавења (видете го делот 4.4).

Срцеви гликозиди: НСАИЛ може да доведат до влошување на срцевата инсуфициенција, намалување на гломеруларната филтрација (GFR) и до зголемување на нивото на срцевите гликозиди во плазмата.

Литиум: постојат докази за можно зголемување на концентрацијата на литиумот во плазмата.

Метотрексат: постојат докази за зголемување на концентрацијата на метотрексатот во плазмата.

Циклоспорин: зголемен ризик од нефротоксичност.



Мифепристон: НСАИЛ не треба да се земаат 8–12 дена по примената на мифепристон, бидејќи може да го намалат неговиот ефект.

Такролимус: зголемен ризик од нефротоксичност при истовремена примена на НСАИЛ со такролимус.

Зидовудин: зголемен ризик од хематолошка токсичност при истовремена примена на НСАИЛ со зидовудин. Постојат докази за зголемен ризик од појава на хемартрози и на хематоми кај ХИВ+ хемофиличари кои примаат ибупрофен истовремено со терапијата со зидовудин.

Кинолонски антибиотици: испитувањата спроведени на животни покажале дека НСАИЛ може да го зголемат ризикот од настанување конвулзии поврзани со примена на кинолонските антибиотици. Пациентите кои примаат НСАИЛ и кинолонски антибиотици може да имаат зголемен ризик од развивање конвулзии.

4.6. Бременост, доење и плодност

Бременост

Инхибицијата на синтезата на простагландините може да има негативен ефект врз бременоста и/или ембрио-феталниот развој. Податоците од епидемиолошките студии укажуваат на зголемен ризик од спонтан абортус, а исто така и од срцева малформација и гастрошиза, по употреба на инхибитори на синтезата на простагландините во раната бременост. Апсолутниот ризик за кардиоваскуларна малформација се зголемува од помалку од 1% на 1,5 %. Се претпоставува дека ризикот се зголемува со дозата и времетраењето на терапијата.

Во студии на животни се покажало дека администрацијата на инхибитори на синтезата на простагландините доведува до зголемување на пред-имплантациски и пост-имплантациски загуби и ембрио-фетална смрт. Исто така, имало извештаи за зголемена појава на различни малформации, вклучувајќи кардиоваскуларни малформации кај животни кои примиле некој инхибитор на синтезата на простагландини за време органогенезата.

Во текот на првото и второто тримесечје од бременоста ибупрофен треба да се дава само ако е апсолутно неопходно и само ако потенцијалната корист го надминува можниот ризик за фетусот. Ако ибупрофен се даде во првото или второто тримесечје од бременоста или кај жена која се обидува да забремени, дозата треба да се сведе на најниско можно ниво, а времетраењето на третманот да биде што е можно пократко. Во текот на третото тримесечје од бременоста, сите инхибитори на синтезата на простагландините може да:

- го изложат фетусот на следните ризици:
 - кардиопулмонална токсичност (со предвременно затворање на ductus arteriosus и пулмонална хипертензија);
 - оштетување на бубрежната функција која може да прогредира до ренална инсуфициенција со олигохидрамнион;
- ја изложат мајката и детето на следните ризици при крајот на бременоста:
 - можно пролонгирање на времето на крвавење, ефект што произлегува од инхибиција на тромбоцитната агрегација, што може да се случи дури и по многу ниски дози;
 - инхибиција на контракциите, со последица одложено или пролонгирано породување.



Затоа, Кафетин менструал е контраиндициран за време на третото тримесечје од бременоста.

Доене

Во ограничени студии се покажало дека ибупрофенот се излачува во мајчиното млеко во многу мали концентрации и не е веројатно дека има негативно влијание врз доенчињата.

Плодност

За информации во врска со плодноста, погледнете во делот 4.4 Предупредувања и мерки на претпазливост.

4.7. Влијание врз способноста за возење и за ракување со машини

Не се очекува да има влијание врз способноста за возење и за ракување со машини ако лекот се зема во препорачаната доза и во препорачаното времетраење на терапијата.

4.8. Несакани дејства

Несаканите дејства се наведени по органски системи и според *MedDRA* конвенцијата за фреквентност: многу чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100$, $< 1/10$); не многу чести ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$); ретки ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$); многу ретки ($< 1/10\ 000$), непозната честота (не може да се одреди од достапните податоци).

Долунаведените несакани дејства се забележани кај пациенти кои краткотрајно се третирали со ибупрофен во дози кои одговараат за ОТС (over the counter) препарати (максимално до 1200 mg дневно). При лекување хронични состојби и при долготрајна употреба може да дојде до појава на други несакани дејства.

Најчесто забележуваните несакани дејства се од гастроинтестиналниот систем.

Несаканите дејства се главно дозозависни; особено ризикот од гастроинтестинално крвање е зависен од дозата и од времетраењето на терапијата.

Клиничките студии сугерираат дека примената на ибупрофенот, посебно во големи дози (2400 mg дневно), може да биде придружена со мало зголемување на ризикот од артериски тромботични настани, на пр. инфаркт на миокардот и мозочен удар (видете го делот 4.4).

Органски системи	Фреквенција	Несакано дејство
Нарушувања на крвта и на лимфниот систем	Многу ретки	Нарушувања во хематопоезата (анемија, леукопенија, тромбоцитопенија, панцитопенија, агранулоцитоза). Први знаци се: треска, болки во грлото, суперфицијални улцерации во устата, симптоми слични на грип, силна исцрпеност, необјасниво крвање и модринки.
Нарушувања на		Реакции на преосетливост кои може



имунолошкиот систем	<p>Не многу чести</p> <p>Многу ретки</p> <p>Непозната честота</p>	<p>да вклучуваат¹:</p> <p>Уртикарија и пруритус</p> <p>Тешки реакции на преосетливост. Симптомите може да бидат: отекување на лицето, јазикот и на ларингсот, диспнеја, тахикардија, хипотензија (анафилакса, ангиоедем или тежок шок).</p> <p>Реакции од респираторниот систем, на пр. астма, влошување на астмата, бронхоспазма, диспнеја.</p>
Нарушувања на нервниот систем	<p>Не многу чести</p> <p>Многу ретки</p>	<p>Главоболка, вртоглавица</p> <p>Асептичен менингитис²</p>
Срцеви нарушувања	Непозната честота	Срцева инсуфициенција, едем
Васкуларни нарушувања	Непозната честота	Хипертензија
Нарушувања на гастроинтестиналниот систем	<p>Не многу чести</p> <p>Ретки</p> <p>Многу ретки</p> <p>Непозната честота</p>	<p>Абдоминална болка, мачнина, диспепсија</p> <p>Дијареја, флатуленција, опстипација, повраќање</p> <p>Пептичен улкус, перфорација или крвавење од ГИТ, мелена, хематемеза, понекогаш фатални – особено кај постари пациенти, улцеративен стоматитис, гастритис.</p> <p>Егзацербација на колитис и на Кронова болест (видете го делот 4.4)</p>
Хепатобилијарни нарушувања	Многу ретки	Нарушување на црниот дроб
Нарушувања на кожата и на поткожното ткиво	<p>Не многу чести</p> <p>Многу ретки</p>	<p>Различни кожни исипи</p> <p>Тешки форми на кожни реакции, како</p>



	Непозната честота	на пр. булозни реакции, вклучувајќи Стивенс-Џонсонов синдром, <i>erythema multiforme</i> и токсична епидермална некролиза Реакција на лек со еозинофилија и системски симптоми (DRESS синдром) Акутна генерализирана егзантематозна пустулоза (AGEP) Реакции на фотосензитивност
Ренални и уринарни нарушувања	Многу ретки Непозната честота	Акутна бубрежна инсуфициенција, папиларна некроза, особено по долготрајна употреба, со зголемени серумски концентрации на уреата и со едем. Бубрежна инсуфициенција
Испитувања	Многу ретки	Намалено ниво на хемоглобин

Опис на некои од несаканите дејства

¹ При употреба на ибупрофен регистрирани се реакции на преосетливост кои може да бидат:

- (а) неспецифични алергиски реакции и анафилакса;
- (б) реакции од респираторниот систем, на пр. астма, влошување на астмата, бронхоспазма, диспнеја;
- (в) различни кожни реакции, на пр. различни исипи, пруритус, уртикарија, пурпура, ангиоедем и, поретко, ексфолијативни и булозни дерматози (вклучувајќи епидермална некролиза и *erythema multiforme*).

² Патогениот механизам на настанување асептичен менингитис индуциран од лек не е целосно јасен. Сепак, расположливите податоци од случаите на асептичен менингитис поврзани со примена на НСАИЛ укажуваат на реакција на преосетливост (поради временската поврзаност со земањето на лекот и исчезнувањето на симптомите по прекин на терапијата со лекот). При терапија со ибупрофен кај пациенти со автоимунни заболувања (како на пр. системски лупус еритематозус или мешани болести на сврзното ткиво) забележани биле поединечни случаи на симптоми на асептичен менингитис (како што се вкочанет врат, главоболка, мачнина, повраќање, треска или дезориентација).

Пријавување на несаканите дејства

По добивање на одобрение за ставање на лекот во промет значајно е пријавувањето на секој сомнеж за несакани дејства. Со тоа се овозможува континуирано следење на односот корист/ризик на лекот. Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите



во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. „Св. Кирил и Методиј“, бр. 54, кат 1) или електронски преку веб-страницата на Агенцијата – <http://malmed.gov.mk/>.

4.9 Предозирање

Кај деца примената на дози поголеми од 400 mg/kg може да предизвика симптоми. Кај возрасните симптомите се помалку јасни. Полуживотот при предозирање е 1,5–3 часа.

Симптоми

Кај повеќето пациенти кои примиле клинички важно количество НСАИЛ може да се појават следните симптоми: мачнина, повраќање, епигастрична болка или, ретко, дијареја. Исто така може да се појави и тинитус, главоболка и гастроинтестинално крвавење. При посериозно труење токсичноста се манифестира со ефекти на централниот нервен систем, манифестирајќи се како сонливост, понекогаш експитација и дезориентација или кома. Понекогаш пациентите развиваат конвулзии. При сериозно предозирање може да се појави метаболична ацидоза и може да се пролонгира протромбинското време/INR, најверојатно поради интерференцијата со циркулирачките коагулациони фактори. Може да се појави акутна бубрежна инсуфициенција и хепатално нарушување. Можна е егзацербација на астма кај астматичари.

Терапија

Терапијата треба да биде симптоматска и супортивна и вклучува одржување слободни дишни патишта и мониторирање на кардијалните и на виталните знаци, кои треба да бидат стабилни. Доколку пациентот се јавил во рок од еден час по земањето на потенцијално токсична доза, да се земе предвид орална примена на активен јаглен. Доколку конвулзиите се чести или пролонгирани, треба да се третираат со диазепам применет интравенски или со лоразепам. Да се дадат бронходилататори за астма.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

5.1. Фармакодинамски својства

Фармако-терапевтска група: Нестероидни антиинфламаторни и антиревматски лекови.
Деривати на пропионска киселина.
АТС-код: M01AE01

Ибупрофен лизин е сол на ибупрофен, дериват на пропионска киселина, кој има аналгетско, антиинфламаторно и антипиретично дејство. Се смета дека терапевтскиот ефект на ибупрофен лизин како нестероиден антиинфламаторен лек е резултат од инхибиција на синтезата на простагландините.

По орална примена, ибупрофен лизинот дисоцира на ибупрофен и лизин. Лизинот не е фармаколошки активен. Фармаколошките својства на ибупрофен лизинот, според тоа, се исти како оние на ибупрофен.



Кај пациенти со примарна дисменореја, ибупрофенот ги намалува зголемените нивоа на простагландините во менструалната течност, го намалува интраутериниот притисок и фреквенцијата на утерините контракции.

Експерименталните податоци сугерираат дека ибупрофенот може компетитивно да го инхибира ефектот на малите дози ацетилсалицилна киселина врз агрегацијата на тромбоцитите, кога се даваат истовремено. Неколку фармакодинамски студии покажале дека при примена на единечни дози ибупрофен – 400 mg, 8 часа пред или 30 минути по земањето ацетилсалицилна киселина со моментално ослободување (81 mg), се јавил намален ефект на ацетилсалицилната киселина врз формирањето на тромбосанот или врз агрегацијата на тромбоцитите. И покрај тоа што постои несигурност во врска со екстраполацијата на овие податоци на клиничката ситуација, можноста редовната долготрајна примена на ибупрофен да го намали кардиопротективниот ефект на малите дози ацетилсалицилна киселина не може да се исклучи. Се смета дека при повремено земање ибупрофен клинички значаен ефект не е веројатен (видете го делот 5.1).

5.2. Фармакокинетски својства

Најголем дел од фармакокинетските податоци добиени по употреба на ибупрофен се апликативни и за ибупрофен лизин.

Апсорпција и дистрибуција

Максимална концентрација во плазмата се постигнува 1-2 часа по употреба на ибупрофен. Сепак, ибупрофен се апсорбира побрзо од гастроинтестиналниот тракт по употреба на Кафетин Менструал, со постигнување на максимална плазматска концентрација за околу 35 минути по земање на лекот на гладно. Ибупрофенот брзо се дистрибуира во организмот и во голем процент се врзува за плазматските протеини.

Метаболизам и елиминација

Ибупрофен се метаболизира во црниот дроб до два неактивни метаболити кои заедно со непроменетиот ибупрофен се елиминираат преку бубрезите или како такви или како коњугати. Елиминацијата преку бубрезите е и брза и целосна. Полуживотот на елиминација на ибупрофен е околу 2 часа.

Не се забележани специфични разлики во фармакокинетскиот профил кај постарите лица.

5.3. Претклинички податоци за безбедноста на медицинскиот производ

Нема релевантни претклинички податоци кои би се додале на веќе опфатените податоци во другите делови на Збирниот извештај за особините на лекот.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1. Листа на помошните супстанции

Таблетно јадро:



силицифирана микрокристална целулоза (микрокристална целулоза и силициум диоксид, колоиден, безводен);

коповидон;

натриум кроскармелоза;

силициум диоксид, колоиден, безводен;

магнезиум стеарат;

талк.

Филм-обвивка

Розов опадрај (хипромелоза; полидекстроза; талк; малтодекстрин; триглицериди со средно долг синцир; боја E171; боја E124; боја E110; боја E132);

Сребрен опадрај (натриум кармелоза; малтодекстрин; гликоза, монохидрат; пигмент E555/E171; соин лецитин).

6.2. Инкомпатибилност

Не е апликативно.

6.3. Рок на употреба

Три (3) години.

6.4. Начин на чување

Лекот треба да се чува на температура под 25 °C.

Лекот треба да се чува надвор од дофат на деца!

6.5. Опис и содржина на пакувањето

Таблетите се спакувани во перфориран блистер (Al/PVC фолија), перфориран за поединечни дози. Секој блистер содржи 10 таблети.

Кутијата содржи 10 таблети (1 блистер) и упатство за корисникот.

6.6. Посебни мерки на претпазливост при исфрлање и при употреба

Посебни мерки при употреба не се потребни.

Неискористениот производ или отпадните материјали треба да се отстранат во согласност со законските барања.

7. НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

АЛКАЛОИД АД Скопје

бул. Александар Македонски 12

1000 Скопје, Република Северна Македонија

тел.: +389 2 3104 000

факс: +389 2 3104 021

www.alkaloid.com.mk



8. БРОЈ И ДАТУМ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

9. ДАТУМ НА ПРВАТА РЕГИСТРАЦИЈА/ОБНОВА НА РЕГИСТРАЦИЈАТА

10. ДАТУМ НА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Јуни, 2021

