

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

IBUSTRIN

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tableta obsahuje indobufenum 200 mg.

Přípravek obsahuje monohydrát laktosy.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tablety k perorálnímu podání.

Popis přípravku: Kulaté bikonvexní bílé tablety velikosti 12 mm v průměru, na jedné straně s půlicí rýhou, na druhé straně označené písmenem I. Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snažší polykání, není určena k dělení dávky.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

Antiagregační léčba u patologických stavů, u nichž může být destičková hyperaktivita či aktivace rozhodujícím faktorem pro formování trombů, jako např. při ischemické chorobě cerebrovaskulární a srdeční, při periferním cévním postižení aterosklerotické povahy, při žilní trombóze, při poruchách tukového metabolismu a cukrovce.

Prevence trombogeneze v průběhu mimotělního oběhu (včetně hemodialýzy).

Přípravek je určen k léčbě dospělých pacientů.

4.2. Dávkování a způsob podání

Obvyklá denní dávka je 400 mg, rozdělená do dvou dílčích dávek, podávaných v intervalu po 12 hodinách. Doporučuje se užívat jednu tabletu (200 mg) ráno po snídani a druhou tabletu ve večerních hodinách po večeři.

Indobufen se vylučuje především ledvinami a je proto nutné snížit dávku úměrně stavu renálních funkcí. Renální funkce klesají s přibývajícím věkem a proto lékař musí dávkování pečlivě zvážit zvláště u starších pacientů (nad 65 let).

Při úpravě dávek podle stavu renálních funkcí lze postupovat podle následujícího schématu:

Clearance kreatininu (ml/min): > 70	200 mg 2x denně
30 - 80	100 mg 2x denně
< 30	100 mg 1x denně

4.3. Kontraindikace

Indobufen nesmí být podáván pacientům se známou přecitlivělostí na léčivou látku nebo pomocné látky obsažené v přípravku.

Přípravek je dále kontraindikován u pacientů, kteří trpí gastroduodenálním vředem, hemoragickou gastritidou, těžkým poškozením jater nebo ledvin či hemoragickou diatézou.

Mezi indobufenem a kyselinou acetylsalicylovou a ostatními nesteroidními protizánětlivými léky existuje možnost zkřížené senzibilizace. Indobufen nesmí být podáván pacientům, u nichž tyto léky vyvolaly symptomy astmatu, rhinitidu nebo kopřivku.

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Přípravek musí být podáván se zvláštní opatrností pacientům s preexistující lézí gastrointestinálního traktu a pacientům, kteří současně užívají ještě jiná antiagregancia a nesteroidní protizánětlivé léky. Pokud se objeví dyspepsie (pyróza, bolesti v epigastriu), dávka by měla být snížena nebo léčba dočasně přerušena.

U pacientů s renálním selháním musí být dávka snížena podle stavu funkcí ledvin.

Pokud dojde k výskytu alergických reakcí, jako je například výsev kopřivky, léčbu je nutné ukončit.

Přípravek obsahuje monohydrát laktosy. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktózy, nedostatkem laktázy nebo malabsorpcí glukózy a galaktózy by tento přípravek neměli užívat.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Vzhledem k výrazné vazbě indobufenu na bílkoviny krevní plazmy existuje možnost vytěsnění jiných léků z jejich vazby na sérové proteiny. Z tohoto důvodu je zapotřebí pravidelně kontrolovat hodnoty glykémie u pacientů léčených perorálními antidiabetiky. Z téhož důvodu může dojít ke zvýšení účinku perorálních antikoagulancií (kumarinových derivátů) a heparinu.

Pokud je indobufen podáván spolu s těmito léky, musí být pravidelně sledován protrombinový čas a další testy krevní srážlivosti.

4.6. Těhotenství a kojení

I když během studií na zvířatech nebylo pozorováno žádné poškození plodu, podávání léčivého přípravku v případech potvrzeného nebo pravděpodobného těhotenství a během kojení se nedoporučuje.

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek nemá žádné účinky na schopnost pacientů řídit automobil nebo obsluhovat stroje.

4.8. Nežádoucí účinky

Poruchy krve a lymfatického systému: purpura doprovázející trombocytopenii

Poruchy nervového systému: bolest hlavy

Oční poruchy: krvácení ze spojivky

Respirační hrudní a mediastinální poruchy: hemoptýza, epistaxe

Gastrointestinální poruchy: hemoragická gastritida, hemateméza, meléna, krvácení rekta, erozivní gastritida, peptický vřed, dyspepsie, bolesti břicha, bolesti v epigastriu, zácpa, průjem, abdominální distenze, nauzea a zvracení, krvácení dásní či rtů,

Poruchy kůže a podkožní tkáň: alergické kožní reakce, svědění

Poruchy ledvin a močových cest: krvácení z močového měchýře

Cévní poruchy: mozkové krvácení

Vyšetření: zvýšení transamináz, N-močovina v séru, snížení kreatininové clearance

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9. Předávkování

Doposud nebyly hlášeny žádné případy předávkování, ať již náhodného či úmyslného. Antidotum pro případ předávkování indobufenem není známo a léčba by proto měla být symptomatická. Rychlost eliminace léčiva lze podpořit forsírovanou diurézou, hemodialýza však není schopna indobufen z cirkulace odstranit. Případné gastrointestinální léze lze léčit pomocí antacid H₂-antagonistů a inhibitorů protonové pumpy.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antikoagulancia, antitrombotika, ATC kód B01AC10

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Indobufen je látka, která má schopnost ovlivnit funkce trombocytů. Tento účinek spočívá v reverzibilní blokádě destičkové cyklooxygenázy s následnou inhibicí biosyntézy tromboxanu A₂.

Indobufen snižuje agregační schopnost trombocytů díky inhibici uvolnění komponent krevních destiček (ADP, serotoninu, destičkového faktoru 4, beta-tromboglobulinu).

Výzkum na laboratorních zvířatech a na člověku prokázal, že indobufen neovlivňuje plazmatické koagulační faktory. Čas krvácivosti je jen lehce prodloužen a po vysazení léčby se rychle vrací k normálu.

Nástup účinku indobufenu je rychlý; během několika prvních hodin po podání dochází k inhibici 95% produkce destičkového tromboxanu. Tento účinek zůstává neměnný i během opakovaného přívodu látky dvakrát denně (ustálený stav).

Výsledky studií provedených na různých experimentálních modelech procesu trombózy prokázaly, že indobufen snižuje trombogenní potenciál cévních štěpů a působí preventivně proti úmrtí na plicní

embolizaci destičkovými tromby. Během *in vivo* a *ex vivo* studií na erytrocytech získaných od pacientů s onemocněním periferních cév dolních končetin, kteří byli léčeni indobufenem, byla zjištěna zvýšená deformovatelnost membrán erytrocytů.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Farmakokinetika indobufenu se vyznačuje vysokou biologickou dostupností a rychlou a kompletní resorpcí po perorálním podání. Maximálních plazmatických hladin je dosaženo přibližně za 2 hodiny. Příjem potravy neovlivňuje biologickou dostupnost léku. Biologický poločas je přibližně 8 hodin se zdánlivým distribučním objemem 15 litrů.

Přibližně 99% indobufenu se váže na bílkoviny krevní plazmy a vylučování se děje především ledvinami; 75% podané látky se vylučuje ve formě konjugátu (acylglukuronid) a malá část v nezměněné podobě.

Kinetika indobufenu je lineární až do jednorázové aplikace 400 mg.

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Studie akutní, subakutní a chronické toxicity provedené u různých živočišných druhů (potkan, pes, králík) prokázaly, že indobufen je dobře snášen.

Indobufen nemá žádné teratogenní, embryotoxické ani mutagenní účinky.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Monohydrát laktosy, sodná sůl karboxymethylškrobu, mikrokrytalická celulóza, magnesium-lauryl-sulfát, magnesium-stearát

6.2. Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3. Doba použitelnosti

3 roky

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25°C

6.5. Druh obalu a velikost balení

Blistr (bezbarvý průhledný PVC/Al), krabička

Velikost balení: 30 tablet

6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Všechny nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Pfizer spol. s r.o., Praha, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

16/182/88-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

1.11.1988 / 27.4.2011

10. DATUM POSLEDNÍ REVIZE TEXTU

30.3.2015