

## SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

### 1. IME LEKA

Caffebol® Moment, 200 mg, šumeća tableta

INN: ibuprofen

### 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 šumeća tableta sadrži:

ibuprofen-DL-lizinat 342 mg  
(što odgovara 200 mg ibuprofena)

Pomoćne supstance sa potvrđenim dejstvom: aspartam (E951) i ksilitol.

Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1.

### 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Šumeća tableta.

Okrugle, biplanarne, bele do skoro bele tablete sa obostranom fasetom.

### 4. KLINIČKI PODACI

#### 4.1. Terapijske indikacije

Lek je namenjen za otklanjanje blagog do umerenog bola kao što su glavobolja, bol u leđima, reumatski ili mišićni bol, dismenoreja, zubobolja, snižavanje povišene telesne temperature kao i za otklanjanje simptoma prehlade i gripa.

#### 4.2. Doziranje i način primene

Lek je namenjen za oralnu primenu.

Lek je namenjen za kratkotrajnu primenu.

Pojava neželjenih efekata se može svesti na minimum primenom najmanje efikasne doze u najkraćem roku neophodnom za otklanjanje simptoma (videti odeljak 4.4).

*Odrasle osobe, stariji, deca i adolescenti urasta više od 12 godina*

Ukoliko je kod dece i adolescenata, uzrasta od 12 do 18 godina, lek neophodan u trajanju dužem od 3 dana ili ako se simptomi pogoršaju, treba konsultovati lekara.

Kod odraslih osoba ( $\geq 18$  godina) treba primeniti minimalnu efikasnu dozu tokom najkraćeg vremenskog perioda neophodnog za otklanjanje simptoma. Ukoliko je lek neophodan tokom perioda dužeg od 10 dana ili ukoliko se simptomi pogoršavaju, pacijent treba da konsultuje lekara ili farmaceuta.

Doziranje leka: 200 – 400 mg (1 – 2 šumeće tablete) do 3 puta na dan. Između uzimanja dve doze leka treba da prođe najmanje 4 sata.

Ne sme se prekoračiti doza od 1200 mg (6 šumećih tableta) u periodu od 24 sata.

Lek nije namenjen deci mlađoj od 12 godina.

#### Način primene

Šumeću tabletu treba najpre rastvoriti u čaši vode i popiti celu količinu čim se penušanje završi.

### **4.3. Kontraindikacije**

Preosetljivost na ibuprofen ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku 6.1.

Ibuprofen je kontraindikovano kod pacijenata koji imaju ranije prisutne reakcije preosetljivosti (npr. astma, rinitis, angioedem ili urtikarija) na acetilsalicilnu kiselinu (aspirin) ili druge NSAIL.

Aktivni ili anamnestički zabeležen peptički ulkus (dve ili više odvojene epizode ulceracije ili krvarenja).

Krvarenje ili perforacija iz gornjeg dela gastrointestinalnog trakta u istoriji bolesti, uključujući ona udružena sa prethodnom terapijom NSAIL.

Pacijenti sa teško oštećenom funkcijom jetre, teškom bubrežnom ili srčanom insuficijencijom (NYHA klasa IV)(videti odeljak 4.4).

Poslednji trimestar trudnoće (videti odeljak 4.6).

### **4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka**

Oprez je neophodan kod pacijenata sa sledećim stanjima:

- Sistemski lupus eritematosus kao i pacijenti sa bolešću mešovitog vezivnog tkiva, zbog povećanog rizika od aseptičnog meningitisa (videti odeljak 4.8)
- Gastrointestinalni poremećaji i hronična inflamatorna oboljenja intestinalnog trakta jer ova stanja mogu egzacerbirati (ulcerozni kolitis, Kronova bolest)(videti odeljak 4.8)
- Oprez je neophodan pre početka terapije kod pacijenata sa hipertenzijom i/ili srčanom insuficijencijom u anamnezi. Edem, hipertenzija i/ili oštećenje funkcije srca jer se renalna funkcija može pogoršati i/ili doći do retencije tečnosti (videti odeljak 4.8)
- Oštećenje funkcije bubrega jer može doći do pogoršanja bubrežne funkcije (videti odeljke 4.3 i 4.8)
- Disfunkcija jetre (videti odeljke 4.3 i 4.8)

Neželjeni efekti mogu biti minimizirani primenom minimalne efektivne doze u najkraćem mogućem roku neophodnom za kontrolu simptoma (videti gastrointestinalne i kardiovaskularne rizike, niže u tekstu).

Starije osobe su u povećanom riziku od pojave ozbiljnih posledica neželjenih reakcija.

Može doći do pogoršanja bronhospazma kod pacijenata koji već boluju ili imaju bronhijalnu astmu ili alergijsku bolest u istoriji bolesti.

Istovremenu primenu sa NSAIL uključujući selektivne inhibitore ciklooksigenaze-2 treba izbegavati (videti odeljak 4.5).

### **Kardiovaskularni i cerebrovaskularni efekti**

Klinička ispitivanja ukazuju da primena ibuprofena, posebno u velikim dozama (2400 mg na dan) može biti udružena sa malim povećanjem rizika od arterijskih trombotičnih događaja (npr. infarkt miokarda ili moždani udar). U celini gledano, epidemiološke studije ne ukazuju da je mala doza ibuprofena (npr.  $\leq$  1200 mg na dan) udružena sa povećanim rizikom od arterijskih trombotičkih događaja.

Pacijenti sa nekontrolisanom hipertenzijom, kongestivnom srčanom insuficijencijom (NYHA klasa II-III), potvrđenom ishemijskom bolešću srca, perifernom arterijskom bolešću, i/ili cerebrovaskularnom bolešću treba da uzimaju ibuprofen posle pažljive procene a visoke doze (2400 mg/dan) treba izbegavati.

Takođe je potreban oprez pre započinjanja dugotrajne terapije ibuprofenom kod pacijenata sa faktorima rizika za pojavu kardiovaskularnih događaja (npr. hipertenzija, hiperlipidemija, dijabetes melitus, pušenje), posebno ukoliko su potrebne visoke doze leka (2400 mg/dan).

Postoje dokazi da lekovi koji inhibiraju ciklo-oksigenazu/sintezu prostaglandina, mogu izazvati poremećaj plodnosti kod žena preko efekta na ovulaciju. Ova pojava je reverzibilna po prestanku terapije.

### **Gastrointestinalni efekti**

Gastrointestinalno krvarenje, ulceracije i perforacije, koje mogu biti fatalne, su prijavljene sa svim NSAIL bilo kada tokom terapije, sa ili bez znakova upozorenja ili sa ozbiljnim neželjenim efektima u anamnezi (uključujući ulcerozni kolitis, Kronovu bolest).

Rizik od gastrointestinalnog krvarenja, ulceracija ili perforacija se povećava sa povećanjem doza NSAIL, kod pacijenata sa istorijom ulkusa, naročito ukoliko su komplikovani hemoragijom ili perforacijom (videti odeljak 4.3) kao i kod starijih osoba. Ovi pacijenti treba da započnu terapiju sa najmanjom raspoloživom dozom.

Pacijenti sa toksičnim pojavama na gastrointestinalnom traktu u istoriji bolesti, posebno oni stariji, treba da prijave svaki neobičan abdominalni simptom (naročito krvarenje u gastrointestinalnom traktu), posebno u inicijalnoj fazi terapije.

Oprez se savetuje pacijentima koji istovremeno primenjuju lekove koji mogu povećati rizik od ulceracija ili krvarenja, kao što su oralni kortikosteroidi, antikoagulansi kao što je varfarin, selektivni inhibitori preuzimanja serotonina ili antiagregacioni lekovi kao što je acetilsalicilna kiselina (aspirin) (videti odeljak 4.5).

Kada se gastrointestinalno krvarenje ili ulceracije jave kod pacijenata koji uzimaju ibuprofen, terapiju treba odmah prekinuti.

### **Dermatološki efekti**

Ozbiljne kožne reakcije, od kojih su neke sa smrtnim ishodom, uključujući ekfolijativni dermatitis, *Stevens-Johnson*-ov sindrom i toksičnu epidermalnu nekrolizu, su prijavljene vrlo retko udružene sa primenom NSAIL (videti odeljak 4.8). Pacijenti su pod najvećim rizikom za pojavu ovih reakcija na početku terapije, jer se reakcije u većini slučajeva javljaju tokom prvog meseca terapije. Uzimanje leka Caffebol Moment, šumeće tablete, treba prekinuti pri prvoj pojavi osipa po koži, lezija na sluzokoži ili bilo kog drugog znaka preosetljivosti.

Postoji rizik od oštećenja bubrežne funkcije kod dehidrirane dece i adolescenata, uzrasta od 12 – 18 godina.

Ovaj lek sadrži aspartam (E 951). Izvor fenilalanina. Može biti štetan za osobe sa fenilketonurijom.

## **4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija**

Ibuprofen ne treba primenjivati istovremeno sa:

### *Acetilsalicilnom kiselinom*

Istovremena primena ibuprofena i acetilsalicilne kiseline (aspirina) se generalno ne preporučuje (osim ukoliko mala doza acetilsalicilne kiseline (aspirina), ne više od 75 mg na dan, nije preporuka lekara), jer ova kombinacija može da poveća rizik od pojave neželjenih reakcija (videti odeljak 4.4).

Eksperimentalni podaci ukazuju da ibuprofen može kompetitivno da inhibira efekat malih doza acetilsalicilne kiseline (aspirina) na agregaciju trombocita kada se istovremeno primenjuju. Međutim, nepreciznost ekstrapolacije ovih podataka na kliničke uslove, mogućnost da redovna, dugotrajna primena

ibuprofena može da smanji kardioprotektivni efekat malih doza acetilsalicilne kiseline (aspirina) se ne može isključiti.

Za povremenu primenu ibuprofena se smatra da nema klinički relevantan efekat (videti odeljak 5.1).

Kao i drugim NSAIL uključujući selektivne inhibitore ciklooksigenaze-2, jer to može povećati rizik od pojave neželjenih efekata (videti odeljak 4.4).

Ibuprofen treba primenjivati sa oprezom istovremeno sa sledećim lekovima:

- Kortikosteroidi: mogu povećati rizik od neželjenih reakcija, posebno na gastrointestinalnom traktu (videti odeljak 4.4).
- Antihipertenzivi i diuretici: NSAIL mogu umanjiti efekat ovih lekova. Diuretici mogu povećati rizik od nefrotoksičnosti NSAIL.
- Antikoagulansi: NSAIL mogu povećati efekat antikoagulanasa, kao što je varfarin (videti odeljak 4.4).
- Antiagregacioni lekovi i selektivni inhibitori preuzimanja serotonina (SSRIs): povećan rizik od gastrointestinalnog krvarenja (videti odeljak 4.4).
- Kardiotonični glikozidi: NSAIL mogu dovesti do egzacerbacije srčane insuficijencije, smanjiti brzinu glomerularne filtracije i povećati koncentraciju glikozida u plazmi.
- Litijum: Postoje dokazi o mogućem povećanju koncentracije litijuma u plazmi.
- Metotreksat: Postoji mogućnost povećanja koncentracije metotreksata u plazmi.
- Ciklosporin: Povećan rizik od nefrotoksičnosti.
- Mifepriston: Ne treba primenjivati NSAIL 8 -12 dana po primeni mifepristona jer NSAIL mogu smanjiti efekat mifepristona.
- Takrolimus: Moguće je povećanje rizika od nefrotoksičnosti kada se NSAIL primenjuju sa takrolimusom.
- Zidovudin: Postoji dokaz o povećanom riziku od hemartroze i hematoma kod HIV pozitivnih pacijenata obolelih od hemofilije koji istovremeno dobijaju terapiju zidovudinom i ibuprofenom.
- Hinolonski antibiotici: Podaci na laboratorijskim životinjama ukazuju da NSAIL mogu povećati rizik od nastanka konvulzija udruženih sa primenom hinolonskih antibiotika. Pacijenti koji istovremeno uzimaju NSAIL i hinolone su u povećanom riziku od nastanka konvulzija.

#### **4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje**

##### Trudnoća

Iako teratogeni efekti nisu pokazani u eksperimentima na životinjama, primenu ibuprofena tokom trudnoće treba izbegavati tokom prvih 6 meseci trudnoće.

Tokom trećeg trimestra, ibuprofen je kontraindikovano jer postoji rizik od preranog zatvaranja fetalnog *ductus arteriosus*-a sa mogućom perzistentnom plućnom hipertenzijom. Početak porođaja može biti odložen a trajanje porođaja produženo sa povećanom tendencijom ka krvarenju i kod majke i kod deteta (videti odeljak 4.3).

##### Dojenje

U ograničenom broju studija, ibuprofen je nađen u mleku dojilja u vrlo malim koncentracijama, i malo je verovatno da utiče negativno na odojče.

Videti odeljak 4.4 u vezi plodnosti kod žena.

#### **4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama**

Ne očekuje se uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama u preporučenim dozama i tokom preporučenog trajanja terapije.

#### 4.8. Neželjena dejstva

Reakcije preosetljivosti su prijavljene i sastoje se od:

- Anafilaktičke i nespecifičnih alergijskih reakcija;
- Reakcija na respiratornom traktu koje uključuju astmu, pogoršanje astme, bronhospazam ili dispneju;
- Različitih kožnih reakcija npr. svrab, urtikarija, angioedem i ređe ekfolijativne i bulozne dermatoze (uključujući toksičnu epidermalnu nekrolizu i multiformni eritem).

Spisak sledećih neželjenih efekata se odnosi na one koji su posledica primene ibuprofena u OTC dozama, i tokom kratkotrajne primene. Najčešće prijavljeni neželjeni efekti su gastrointestinalne prirode.

Neželjena dejstva rangirana prema klasi sistema organa i učestalosti javljanja mogu biti: veoma često ( $\geq 1/10$ ), često ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ), povremeno ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ), retko ( $\geq 1/10000$  do  $< 1/1000$ ) i veoma retko ( $< 1/10000$ ), uključujući i izolovane slučajeve.

|                                   |             |  |
|-----------------------------------|-------------|--|
| Poremećaji krvi i limfnog sistema | Veoma retko | Hemopoetski poremećaji: (anemija, hemolitička anemija, aplastička anemija, leukopenija, trombocitopenija, pancitopenija, agranulocitoza). Prvi znaci su: febrilnost, bol u grlu, površni ulkusi u ustima, simptomi slični gripu, teška iscrpljenost, krvarenje iz nosa i kože.   |
| Poremećaji imunskog sistema       | Povremeno   | Reakcije preosetljivosti sa urtikarijom i pruritusom.  |
|                                   | Veoma retko | Kod pacijenata sa postojećim autoimunim poremećajima (kao što su sistemski eritematodni lupus, bolest mešovitog vezivnog tkiva) tokom terapije ibuprofenom, su prijavljeni pojedinačni slučajevi simptoma aseptičnog meningitisa, kao što su ukočenost vrata, glavobolja, mučnina, povraćanje, febrilnost ili dezorijentacija. Teške reakcije preosetljivosti. Simptomi mogu biti: otok lica, jezika i larinksa, dispneja, tahikardija, hipotenzija (anafilaksa, angioedem ili težak šok). Egzacerbacija astme i bronhospazam. |
| Psihijatrijski poremećaji         | Veoma retko | Nervoza.   |
| Poremećaji nervnog sistema        | Povremeno   | Glavobolja.  |
|                                   | Veoma retko | Aseptični meningitis.  |
| Poremećaji oka                    | Veoma retko | Poremećaji vida.   |
| Poremećaji uha i labirintu        | Veoma retko | Tinitus, vrtoglavica.  |
| Kardiološki poremećaji            | Veoma retko | Srčana insuficijencija, angina pectoris.   |
| Vaskularni poremećaji             | Veoma retko | Hipertenzija.  |
| Respiratorni, torakalni i         | Veoma retko | Astma, bronhospazam, dispneja i  |

|  |             |  |
|--|-------------|--|
| medijastinalni poremećaji                    |             | vizing.  |
| Gastrointestinalni poremećaji                | Povremeno   | Abdominalni bol, abdominalna distenzija, dispepsija i mučnina.   |
|  | Retko       | Dijareja, flatulencija, konstipacija i povraćanje.   |
|  | Veoma retko | Peptički ulkus, perforacija ili gastrointestinalna hemoragija, melena i hematemeza, ponekad fatalna, posebno kod starijih osoba (videti odeljak 4.4). Egzacerbacija ulceroznog kolitisa i Kronove bolesti (videti odeljak 4.4). Ulceracije u usnoj duplji. |
| Hepatobilijarni poremećaji                   | Veoma retko | Poremećaji jetre, posebno tokom dugotrajne primene, hepatitis i žutica.  |
| Poremećaji kože i potkožnog tkiva            | Povremeno   | Razni oblici kožnog osipa.   |
|  | Veoma retko | Teške forme kožnih reakcija kao što su bulozne reakcije, uključujući <i>Stevens-Johnson</i> sindrom, multiformni eritem i toksična epidermalna nekroliza se mogu javiti.   |
|  | Nepoznato   | Reakcija na lek sa eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS sindrom).  |
| Poremećaji bubrega i urinarnog sistema       | Veoma retko | Akutna renalna insuficijencija, papilarna nekroza, posebno tokom dugotrajne primene, udružena sa povećanjem koncentracije uree u serumu i edemom. Hematurija, intersticijalni nefritis, nefritični sindrom, proteinurija.                                  |
| Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene | Veoma retko | Edem, periferni edem.  |
| Ispitivanja                                  | Veoma retko | Snižen hematokrit i koncentracije hemoglobina.   |

Klinička ispitivanja i epidemiološki podaci ukazuju da primena ibuprofena, posebno u velikim dozama ( $\geq 2400$  mg na dan) i u dužem vremenskom periodu mogu biti udruženi sa malim povećanjem rizika od arterijskih trombotičnih događaja (npr. infarkt miokarda ili moždani udar)(videti odeljak 4.4).

#### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Nacionalni centar za farmakovigilancu  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
Republika Srbija  
fax: +381 (0)11 39 51 131  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## 4.9. Predoziranje

Kod dece ingestija količine veće od 400 mg/kg može izazvati simptome. Kod odraslih je odnos doza-odgovor manje očigledan. Poluvreme eliminacije u slučaju predoziranja je 1,5 do 3 sata.

### *Simptomi*

Većina pacijenata kod kojih je došlo do ingestije klinički značajnih količina NSAIL će razviti mučninu, povraćanje, epigastrični bol ili ređe dijareju. Tinitus, glavobolja, i gastrointestinalno krvarenje su takođe mogući. U slučaju ozbiljnijeg trovanja, toksičnost je zabeležena na nivou centralnog nervnog sistema i manifestuje se u vidu vrtoglavice, glavobolje, respiratorne depresije, dispneje, pospanosti, povremeno ekscitacije i dezorijentacije ili kome. U nekim slučajevima pacijenti imaju i konvulzije. Kod teškog trovanja se mogu javiti hipotenzija, hipokalemija i metabolička acidoza a protrombinsko vreme/INR može biti produženo, verovatno zbog interferencije sa dejstvom cirkulišućih faktora koagulacije. Akutna bubrežna insuficijencija i oštećenje funkcije jetre se mogu javiti. Moguća je i egzacerbacija astme kod astmatičnih bolesnika.

### *Terapija*

Terapija treba da je simptomatska i suportivna i uključuje održavanje prohodnosti disajnih puteva i praćenje srčanih i vitalnih znakova do njihove stabilizacije. Razmotriti i oralnu primenu aktivnog uglja ukoliko nije prošlo više od 1 sata od ingestije potencijalno toksičnih količina leka.

Ukoliko su česte ili produžene, terapija konvulzija treba da se sastoji od intravenske primene diazepama ili lorazepama. U slučaju egzacerbacije astme primeniti neki bronhodilatator.

## 5. FARMAKOLOŠKI PODACI

### 5.1. Farmakodinamski podaci

**Farmakoterapijska grupa:** Antiinflamatorni i antireumatski proizvodi; Derivati propionske kiseline

**ATC šifra:** M01AE01

Ibuprofen je derivat fenilpropionske kiseline, koji svoje dejstvo ostvaruje inhibicijom sinteze prostaglandina. Kod ljudi, ibuprofen smanjuje inflamatorni bol, otok i povišenu telesnu temperaturu. Takođe, ibuprofen reverzibilno inhibira agregaciju trombocita.

Kliničke studije u kojima je ispitivan efekat pojedinačnih doza su pokazale da analgetski efekat ibuprofena u obliku *liquigel* kapsula počinje za oko 30 minuta. Efekti doze od 400 mg ibuprofena *liquigel* kapsula su statistički superiorni u odnosu na 1000 mg paracetamola u obliku tableta, kako u pogledu brzine početka dejstva tako i u pogledu jačine analgetskog dejstva. Razlike u početku dejstva (videti tabelu niže) su između 0,6 i 14 minuta. Prema podacima iz istih studija, pojedinačna doza od 200 mg nije pokazala značajne razlike u početku analgetskog dejstva u poređenju sa dozom paracetamola od 1000 mg.

| Klinički parametri                                  | Ibuprofen<br><i>Liquigel</i> 200 mg | Ibuprofen<br><i>Liquigel</i> 400 mg | Acetaminofen 1 g<br>(2 x 500 mg) | Placebo |
|---|-------------------------------------|-------------------------------------|----------------------------------|---------|
| <b>Packmann i sar.</b>                              |                                     |                                     |                                  |         |
| Potpuno analgetsko dejstvo                          | N/A                                 | N/A                                 | N/A                              | N/A     |
| Zbir analgetskog dejstva i razlike intenziteta bola | N/A                                 | 15,2                                | 12,2                             | 5,8     |
| Vreme do početka značajnog analgetskog efekta (min) | N/A                                 | 39                                  | 53                               | > 180   |
| <b>Hersch i sar.</b>                                |                                     |                                     |                                  |         |

|   |       |       |       |       |
|---|-------|-------|-------|-------|
| Potpuno analgetsko dejstvo                          | 14,72 | 16,56 | 11,99 | 5,25  |
| Zbir analgetskog dejstva i razlike intenziteta bola | 6,93  | 8,07  | 5,05  | 0,46  |
| Vreme do početka značajnog analgetskog efekta (min) | 30,0  | 28,8  | 29,4  | > 360 |
| <b>Olson i sar.</b>                                 |       |       |       |       |
| Potpuno analgetsko dejstvo                          | N/A   | 17,42 | 13,30 | 4,33  |
| Zbir analgetskog dejstva i razlike intenziteta bola | N/A   | 11,77 | 8,36  | 2,60  |
| Vreme do početka značajnog analgetskog efekta (min) | N/A   | 24,2  | 29,9  | > 360 |
| <b>Kellstein i sar.</b>                             |       |       |       |       |
| Potpuno analgetsko dejstvo                          | 36    | 30    | N/A   | 52    |
| Razlika u analgetskom efektu posle 2 sata           | 0,98  | 0,97  | N/A   | 0,87  |
| Vreme do početka značajnog analgetskog efekta (min) | N/A   | N/A   | N/A   | N/A   |

Klinički podaci pokazuju da pri primeni 400 mg ibuprofena, analgetski efekat traje i do 8 sati.

Eksperimentalni podaci ukazuju da ibuprofen može kompetitivno da inhibira efekat malih doza acetilsalicilne kiseline (aspirina) na agregaciju trombocita kada se primenjuju istovremeno. Neke farmakodinamske studije pokazuju, da pri primeni pojedinačnih doza ibuprofena od 400 mg u toku 8 sati pre ili tokom manje od 30 minuta posle acetilsalicilne kiseline (aspirina) sa trenutnim oslobađanjem, dolazi do smanjenja efekta ASK na formiranje trombokšana ili agregaciju trombocita. Međutim, ograničenost ovih podataka i nesigurnost u pogledu ekstrapolacije *ex vivo* podataka na kliničku situaciju, ne može isključiti mogućnost da redovna, dugotrajna primena ibuprofena može smanjiti kardioprotektivni efekat malih doza aspirina (ASK). Nije verovatno da će doći do klinički relevantnog efekta u slučaju povremene primene ibuprofena (videti odeljak 5.2).

## 5.2. Farmakokinetički podaci

Ibuprofen se brzo resorbuje nakon primene i brzo distribuira kroz celo telo. Eliminacija je brza i kompletna putem bubrega. U odnosu na konvencionalnu tabletu, ibuprofen u obliku *liquid* kapsula dostiže maksimalne koncentracije u plazmi značajno brže. Maksimalne koncentracije u plazmi se postižu za oko 35 minuta (*liquid* kapsule) u odnosu na oko 90 minuta (konvencionalne tablete).

Poluvreme eliminacije ibuprofena je oko 2 sata. U ograničenom broju studija, ibuprofen je detektovan u mleku dojilja u vrlo malim količinama.

## 5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

Nema dodatnih značajnih podataka u odnosu na ostale odeljke Sažetka.



## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1. Lista pomoćnih supstanci**

*Caffebol Moment 200 mg šumeće tablete:*

- Natrijum-karbonat, bezvodni;
- Natrijum-dihidrogencitrat, bezvodni;
- Natrijum-hidrogenkarbonat,
- Povidon K 25,
- Saharin-natrijum,
- Aspartam,
- Ksilitol,
- Aroma limuna (maltodekstrin, saharoza, arapska guma E 414, triacetin E 1518,  $\alpha$ -tokoferol E 307)
- Simetikon emulzija

### **6.2. Inkompatibilnost**

Nije primenljivo.

### **6.3. Rok upotrebe**

2 godine.

Rok upotrebe nakon rastvaranja: upotrebiti odmah.

### **6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju**

Čuvati na temperaturi do 25° C, u originalnom pakovanju radi zaštite od vlage.

### **6.5. Priroda i sadržaj pakovanja**

Dva kontejnera za tablete od polipropilena sa zatvaračem od polietilena niske gustine koji sadrže po 10 šumećih tableta. Kontejneri za tablete se nalaze u složivoj kartonskoj kutiji zajedno sa Uputstvom za lek.

### **6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)**

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.

## **7. NOSILAC DOZVOLE**

HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac

## **8. BROJ(EVI) DOZVOLE(A) ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET**

Broj poslednje obnove dozvole: 515-01-02977-17-001

## **9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET**

Datum prve dozvole: 25.07.2002.

Datum poslednje obnove dozvole: 08.10.2018.

## **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

Oktoibar, 2018.