

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Мипрофен 100 mg филмирани таблетки

Muprofen 100 mg film-coated tablets

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	20160315
Разрешение №	68558 / 16-04-2025
BG/MA/MP -	
Оборудване №	

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка филмирана таблетка съдържа 100 mg флурбипрофен (*flurbiprofen*).

Помощни вещества с известно действие:

Всяка филмирана таблетка съдържа също 129,2 mg лактоза DC (Лактоза монохидрат 96,5 % и Повидон 3,5%).

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка.

Сини, продълговати таблетки с делителна черта от едната страна.

Таблетката може да бъде разделена на две равни половини.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Мипрофен е показан за лечение на ревматоидна болка, остеоартрит, анкилозиращ спондилит, мускулно скелетни смущения и травми като периартрит, синдром на замръзналото рамо, бурсит, тендинит, теносиновит, болки в кръста, навяхвания и изкълчвания.

Мипрофен също така притежава аналгетичен ефект и е показан за облекчаване на слаба до умерено силна болка като зъбобол, следоперативна болка, дисменорея и мигрена.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Нежеланите реакции могат да бъдат сведени до минимум като за контролиране на симптомите се приема най-ниската ефикасна доза за възможно най-кратък период от време (вж. точка 4.4).

Възрастни

Препоръчителната доза е 150 mg до 200 mg дневно разпределена на два приема. При пациенти с тежки симптоми или заболяване от скорошен произход или по време на остри екзацербации, общата дневна доза може да бъде увеличена до 300 mg разпределена на няколко приема.

При първична дисменорея дневната доза трябва да бъде адаптирана индивидуално. При започване на лечението трябва да се приложат 50 до 100 mg разпределени в интервали от пет до шест часа. Максималната дневна доза не трябва да надвишава 300 mg.

Деца

Не се препоръчва употребата от деца под 12 години.



Пациенти в старческа възраст

При пациенти в старческа възраст риска от проявата на сериозни нежелани реакции е повишен. Въпреки това, флурбипрофен обикновено се понася добре от пациенти в старческа възраст. При някои от тази група пациенти, особено тези с нарушена бъбречна функция, елиминирането на НСПВС е по-бавно от нормалното. В тези случаи, флурбипрофен трябва да се използва с повишено внимание и дозировката да се преценява индивидуално.

Ако е необходимо да се пристъпи към прием на НСПВС, трябва да се прилага най-ниската ефективна доза и за възможно най-кратък срок. Пациентът трябва да бъде мониториран редовно за наличие на стомашно-чревно кървене по време на терапията с НСПВС.

Начин на приложение

За перорално приложение.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към флурбипрофен или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1;
- Флурбипрофен е противопоказан при пациенти с анамнеза за реакции на свръхчувствителност (напр. астма, ринит, ангиоедем или уртикария) като отговор на лечение с флурбипрофен, ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС);
- Флурбипрофен също така е противопоказан при пациенти с наличие или данни в анамнеза за кървене или перфорация на горната част на стомашно-чревния тракт, свързани с предходно лечение с НСПВС;
- Флурбипрофен не трябва да се използва от пациенти с активна или с история на рекурентна пептична язва на стомаха и дванадесетопръстника/хеморагия (два или повече отделни епизода на потвърдена улцерация или кървене);
- Флурбипрофен е противопоказан при пациенти с тежка сърдечна, чернодробна или бъбречна недостатъчност (вж. точка 4.4);
- Флурбипрофен е противопоказан през последния триместър от бременността (вж. точка 4.6).

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Нежеланите реакции може да бъдат сведени до минимум като за контролиране на симптомите се приема най-ниската ефикасна доза за възможно най-кратък период от време (вж. точка 4.2 и Стомашно-чревни и Сърдечно-съдови рискове).

Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към галактоза, фруктоза, Lapp лактозен дефицит, глюкозо-галактозна малабсорбция или сукулаза-изомалтазна недостатъчност не трябва да приемат това лекарство.

Използването на флурибупрофен едновременно с други НСПВС, включително селективни инхибитори на циклооксигеназа -2, трябва да се избягва (вж. точка 4.5).

Пациенти в старческа възраст

При пациенти в старческа възраст се наблюдава повишена честота на нежеланите реакции към НСПВС, особено кървене и перфорация на стомашно-чревния тракт, които може да бъдат с фатален край (вж. точка 4.2).

Стомашно-чревно кървене, улцерация или перфорация

Кръвоизлив от стомашно-чревния тракт, язва или перфорация са докладвани при употребата на всички НСПВС за целия период на лечението. Тези нежелани реакции могат да бъдат фатални и с наличието или отсъствието на предупредителни симптоми или анамнеза за сериозни стомашно-чревни събития.



Рискът от стомашно-чревни кръвоизливи, язва или перфорация се повишава с увеличаване дозите на НСПВС при пациенти с анамнеза за язва, особено с усложнения от кръвоизлив или перфорация (вж. точка 4.3) и при пациенти в старческа възраст. Такива пациенти трябва да започват лечението с най-ниската доза.

При такива пациенти комбинираната терапия с мисопростол или инхибитори на протонната помпа с антитромботични продукти като ацетилсалицилова киселина или с други лекарствени продукти, които биха могли да увеличат риска от язва или кръвоизлив трябва да се прилага с повишено внимание (вж. точка 4.5).

Пациенти с анамнеза за стомашно-чревно заболяване, специално в старческа възраст, трябва да съобщават всеки необичаен абдоминален симптом (особено стомашно-чревно кървене) и по-специално в началните стадии на лечението.

Препоръчва се повишено внимание при пациенти приемащи едновременно лекарства, които могат да повишат риска от язва или кървене, като например перорални кортикостероиди, антикоагуланти като варфарин, инхибитори на обратното захващане на серотонина или антитромботични продукти като ацетилсалицилова киселина (вж. точка 4.5).

При поява на кръвоизлив от стомашно-чревния тракт или язва, при пациенти приемащи флурбипрофен, лечението трябва да бъде преустановено.

Респираторни заболявания

Трябва да се внимава, ако флурбипрофен се прилага при пациенти страдащи или с предишна анамнеза за бронхиална астма, тъй като са докладвани случаи на поява на предизвикан бронхоспазм при употреба на НСПВС.

Сърдечно-съдови, бъбречни и чернодробни увреждания

Употребата на НСПВС може да доведе до дозозависимо намаляване на образуването на простагландини и преципитиране на бъбречната недостатъчност. Пациенти с най-голям риск от такава реакция са тези с нарушена бъбречна функция, сърдечно-съдови нарушения, чернодробно увреждане, такива приемащи диуретици и тези в старческа възраст. При тези пациенти трябва да се извършва мониторинг на бъбречната функция (вж. точка 4.3).

Сърдечно-съдови и мозъчно-съдови ефекти

Необходимо е повишено внимание (обсъждане с лекар или фармацевт) преди започване лечение на пациенти с анамнеза за хипертония и/или сърдечна недостатъчност, тъй като има съобщения за задръжка на течности, хипертония и оток, свързани с лечението с НСПВС.

Клинични проучвания и епидемиологични данни показват, че употребата на някои НСПВС, особено във високи дози и при продължително лечение, може да бъде свързана с леко повишен риск от артериални тромботични събития (като миокарден инфаркт или инсулт). Тези данни трябва да се имат предвид и при употребата на флурбипрофен.

Пациенти с неконтролирана хипертония, конгестивна сърдечна недостатъчност, установена исхемична болест, заболяване на периферните артерии и/или мозъчно-съдово заболяване могат да бъдат лекувани с флурбипрофен само след внимателна преценка на рисковете и ползите от лечението. Такава преценка трябва да бъде направена преди инициране на продължително лечение с НСПВС на пациенти с рисков фактор за мозъчно-съдово заболяване (напр. хипертония, хиперлипидемия, захарен диабет, тютюнопушене).

Ефекти върху бъбречната функция

Трябва да се внимава при започване на лечение с НСПВС, като флурбипрофен, при пациенти със сериозно дехидратиране.

СЛЕ (Системен лупус еритематозус) и смесени съединително-тъканни заболявания

При пациенти със системен лупус еритематозус (СЛЕ) и смесени съединително-тъканни заболявания съществува повишен риск от асептичен менингит (вж. точка 4.8).



Дерматологични ефекти

Много рядко, във връзка с употребата на НСПВС, са съобщавани сериозни кожни реакции, някои от които фатални, включително ексфолиативен дерматит, синдром на Stevens-Johnson и токсична епидермална некролиза (вж. точка 4.8). Изглежда пациентите са изложени на най-висок риск от такива реакции в началото на лечението: реакциите се появяват в повечето случаи през първия месец от лечението. Лечението с флурбипрофен трябва да бъде преустановено при първата поява на кожен обрив, лезии по лигавицата или какъвто и да е друг признак на свръхчувствителност.

Хематологични ефекти

Флурбипрофен, подобно на другите НСПВС, може да инхибира тромбоцитната агрегация и удължава времето на кръвене. Флурбипрофен трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с потенциал за абнормно кръвене.

Нарушен фертилитет при жените

Има ограничени данни, че лекарствата, които потискат цикло-оксигеназа/просталгиновата синтеза може да предизвикат нарушение на фертилитета при жените като повлияват овулацията. Този ефект е обратим при прекратяване на лечението.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Поради възможност от лекарствени взаимодействия е необходимо да се обърне специално внимание преди употребата на флурбипрофен с някои от изброените лекарствени продукти, а именно:

Диуретици, АСЕ инхибитори и ангиотензин II рецепторни антагонисти

НСПВС е възможно да редуцират ефекта на диуретиците и други антихипертензивни лекарства. При някои пациенти с компроментирана бъбречна функция (напр. Дехидратирани пациенти или пациенти в старческа възраст с нарушена бъбречна функция) едновременното приложение на АСЕ инхибитори или ангиотензин II рецепторни антагонисти и лекарствени средства, които инхибират цикло-оксигеназата, може да доведе до по-нататъчно влошаване на бъбречната функция, включително възможна остра бъбречна недостатъчност, която обикновено е обратима.

Препоръчва се постоянен контрол за развитие на нежелани лекарствени реакции и токсичност при пациенти приемащи флурбипрофен едновременно с АСЕ инхибитори или ангиотензин II рецепторни антагонисти. По тази причина подобна комбинация трябва да се прилага с повишено внимание (особено при пациенти в старческа възраст). При подобна комбинирана терапия пациентите трябва да бъдат адекватно хидратирани, да се наблюдават внимателно и се препоръчва мониториране на бъбречната функция.

Сърдечни гликозиди

НСПВС могат да обострят сърдечната недостатъчност, да понижат гломерулната филтрация и да повишат плазмените нива на гликозидите.

Антикоагуланти

НСПВС може да засилят ефекта на антикоагулантите, като варфарин (вж. точка 4.4).

Ацетилсалицилова киселина

Приемът на ацетилсалицилова киселина заедно с флурбипрофен трябва да се избягва – освен ако не е предписана в ниска доза (не повече от 75 mg дневно), тъй като това може да повиши риска от поява на нежелани реакции (вж. точка 4.4).

Антиагреганти и селективни инхибитори на обратното захващане на серотонин (SSRI)

Повишен риск от стомашно-чревни кръвоизливи (вж. точка 4.4).

Литиеви соли

Има данни за потенциално повишаване на плазмените нива на литий.



Метотрексат

Едновременната употреба на флурбипрофен и метотрексат може да доведе до потенциално повишаване на плазмените нива на метотрексат.

Циклоспорин

Повишен риск от нефротоксичност.

Кортикостероиди

Може да повишат риска от стомашно-чревни язви и кръвоизливи (вж. точка 4.4).

Други НСПВС и включително селективни инхибитори на циклооксигеназа-2

Да се избягва едновременната употреба на две или повече НСПВС, включително Cox-2 инхибитори, тъй като това може да повиши риска от поява на нежелани реакции (вж. точка 4.4).

Хинолонови антибиотици

Данните от проучвания върху животни показват, че НСПВС може да повишат риска от гърчове свързани с приема на хинолонови антибиотици. Пациентите на лечение с НСПВС и хинолонови антибиотици може да са изложени на повишен риск от поява на гърчове.

Мифепристон

НСПВС не трябва да се прилагат 8-12 дни след употреба на мифепристон, тъй като НСПВС може да отслабят ефекта на мифепристон.

Такролимус

Възможен е повишен риск от нефротоксичност, когато НСПВС се прилагат с такролимус.

Зидовудин

Съществува повишен риск от хематологична токсичност при едновременно приложение на НСПВС и зидовудин. Има данни за повишен риск от хематроза и хематоми при HIV (+) хемофилици, които са на едновременно лечение със зидовудин и НСПВС.

Проучванията не са успели да покажат някакво взаимодействие между флурбипрофен и толбутамид или антиациди.

Няма доказателства, че флурбипрофен пречи на стандартни лабораторни тестове.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Инхибирането на синтеза на простагландин може да окаже неблагоприятно влияние върху бременността и/или ембрионалното/феталното развитие на плода. Данните от епидемиологичните проучвания показват повишен риск от спонтанен аборт и сърдечни малформации след употреба на инхибитори на простагландиновия синтез в началото на бременността. Абсолютният риск от сърдечно-съдови малформации се увеличава с 1% до около 1,5%. Счита се, че рискът се увеличава с увеличаване на дозата и продължителността на лечението. Приложението на инхибитор на простагландиновия синтез при животни е доказало повишена пре- и постимплантационна загуба и ембрио-фетален леталитет. В допълнение, повишена честота на различните малформации, включително сърдечно-съдови, са били докладвани при животни третирани с инхибитор на простагландиновия синтез по време на периода на органогенезата.

Флурбипрофен не трябва да се прилага по време на първия и втория триместър на бременността, освен ако не е абсолютно необходимо.

Ако употребата на флурбипрофен при жени, които се опитват да забременеят или по време на първия и втория триместър на бременността е наложителна, дозата трябва да бъде максимално ниска и продължителността на лечението възможно най-кратка.

По време на третия триместър на бременността, всички инхибитори на простагландиновия синтез могат да изложат фетуса на:



- кардио-пулмонална токсичност (с преждевременно затваряне на дуктус артериозус на плода и белодробна хипертония при новороденото);
- бъбречна дисфункция, която може да прогресира до бъбречна недостатъчност с олигохидрамнион;

По време на третия триместър на бременността, всички инхибитори на простагландиновия синтез могат да изложат майката и новороденото, в края на бременността на:

- възможно удължаване на времето на кървене, което може да се появи дори и при много ниски дози;
- потискане на маточните контракции.

Следователно, флурбипрофен е противопоказан по време на третия триместър на бременността.

Кърмене

В ограничени проучвания е установено, че НСПВС се появяват в кърмата в много ниски концентрации и е много малко вероятно да повлияят неблагоприятно кърменето. Ако е възможно, НСПВС трябва да се избягват при кърмене (вж. точка 4.4).

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

При приемане на НСПВС, като нежелани реакции са възможни световъртеж и замъглено виждане. В тези случаи пациентът не трябва да шофира или да работи с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Списъкът на нежеланите лекарствени реакции, представен по-долу, се отнася за краткосрочна употреба на флурбипрофен. При продължително лечение на хронични състояния може да се наблюдават допълнителни нежелани реакции.

Стомашно-чревни нарушения

Могат да се появят пептични язви, перфорация или стомашно-чревно кървене, понякога фатални, особено при пациенти в старческа възраст (вж. точка 4.4).

Гадене, повръщане, диария, диспепсия, метеоризъм, запек, коремна болка, мелена, хематемеза, улцерозен стоматит, обостряне на колит и болест на Крон (вж. точки 4.3 и 4.4) са съобщавани след приема на флурбипрофен.

По-рядко е наблюдавана появата на гастрит.

Панкреатити са докладвани много рядко.

Нарушения на имунната система

Докладвани са реакции на свръхчувствителност след лечение с нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС). Те може да включват:

- неспецифични алергични реакции и анафилаксия;
- реактивност на дихателните пътища, включваща астма, влошаване на астма, бронхоспазъм или диспнея;
- разнообразни кожни заболявания, включително обриви от различни видове, сърбеж, уртикария, пурпура, ангиоедем и по-рядко ексфолиативна и булозни дерматози (включително токсична епидермална некролиза и еритема мултиформе).

Сърдечно-съдови и мозъчно-съдови нарушения

Има съобщения за отоци, хипертония и сърдечна недостатъчност, които са свързани с употребата на НСПВС.

Клинични проучвания и епидемиологични данни показват, че употребата на флурбипрофен, особено във високи дози и при продължително приложение, може да бъде свързана с леко повишен риск от артериални тромботични събития (например миокарден инфаркт или инсулт) (вж. точка 4.4).

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения

Реактивност на дихателните пътища (астма, бронхоспазъм, диспнея).



Други нежелани реакции, съобщавани по-рядко и за които причинно-следствените връзки не е задължително да са установени, включват:

Нарушения на кръвта и лимфната система

Тромбоцитопения, неутропения, агранулоцитоза, апластична анемия и хемолитична анемия.

Психични нарушения

Депресия, обърканост, халюцинации.

Нарушения на нервната система

Мозъчно-съдов инцидент, неврит на зрителния нерв, главоболие, парестезия, замаяност и сънливост.

Асептичен менингит (особено при пациенти със съществуващи автоимунни заболявания като системен лупус еритематозус и смесено заболяване на съединителната тъкан) със симптоми на схванат врат, главоболие, гадене, повръщане, треска или дезориентация (вж. точка 4.4).

Нарушения на очите

Нарушение на зрението.

Нарушения на ухото и лабиринта

Шум в ушите, световъртеж.

Хепато-билиарни нарушения

Нарушена чернодробна функция, хепатит и жълтеница.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Кожни заболявания, включително обрив, сърбеж, уртикария, пурпура и много рядко, булозни дерматози (включително синдром на Stevens-Johnson, токсична епидермална некролиза и еритема мултиформе) и реакции на фоточувствителност.

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

Токсична нефропатия в различни форми, включително интерстициален нефрит, нефротичен синдром и бъбречна недостатъчност.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Неразположение, умора.

Докладвани са предполагаеми нежелани реакции, свързани с употребата на НСПВС, като остра бъбречна недостатъчност, папиларна некроза, особено при продължителна употреба, свързана с повишена серумна урея и отоци.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция. Нежеланите реакции може да бъдат съобщени директно на Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ):

ул. Дамян Груев 8, София 1303

тел. +359 2 8903417

ел. поща: bda@bda.bg

уебсайт: www.bda.bg



4.9 Предозиране

Симптоми

Симптомите на предозиране могат да включват главоболие, гадене, повръщане, епигастрална болка, стомашно-чревно кървене, рядко: диария, дезориентация, възбуждане, кома, сънливост, виене на свят, шум в ушите, припадъци и понякога конвулсии. В случаите на по-сериозни отравяния са възможни остра бъбречна недостатъчност и увреждане на черния дроб.

Терапевтични мерки

Терапевтичните мерки трябва да бъдат симптоматични и поддържащи. До един час след прием на потенциално токсични количества, перорално може да бъде даден активен въглен. Алтернативно, при възрастни се извършва стомашна промивка.

Следва да се предизвика засилено отделяне на урина.

Бъбречната и чернодробна функции трябва да се следят внимателно.

Пациентите трябва да бъдат наблюдавани в продължение на най-малко четири часа след поглъщане на потенциално токсични количества.

Чести или продължителни гърчове трябва да бъдат лекувани с диазепам интравенозно. Могат да бъдат предприети и други мерки, които се определят от клиничното състояние на пациента.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Противовъзпалителни и противоревматични продукти, нестероидни
АТС код: M01AE09

Флурбипрофен е нестероиден противовъзпалителен лекарствен продукт и притежава аналгетично, противовъзпалително и антипиретично действие. Терапевтичният ефект на лекарствения продукт е резултат на инхибиране на просталгиновата синтеза.

5.2 Фармакокинетични свойства

Флурбипрофен се абсорбира лесно от стомашно-чревния тракт, като пикови плазмени концентрации се достигат за около 90 минути след приемането му.

Флурбипрофен се свързва във висок процент с плазмените протеини (около 99%) и има елиминационен полуживот от около до 4 часа.

Флурбипрофен бързо преминава през тялото, като основно се метаболизира чрез хидроксилиране и се екскретира чрез бъбреците.

Скоростта на екскреция на флурбипрофен и неговите два основни метаболита ([2- (2-флуоро-4'-хидрокси-4-бифенилил) пропионова киселина] и [2- (2-флуоро-3'-хидрокси-4'-метокси-4-бифенилил) пропионова киселина]) е подобна при орално и ректално приложение. Метаболитните модели са качествено сходни при двата начина на приложение.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неприложимо

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества



Лактоза DC (Лактоза монохидрат + Повидон)
Микростална целулоза PH 102
Кроскармелоза натрий
Колоиден безводен силициев диоксид
Магнезиев стеарат

Състав на филмовото покритие

Поли(винилов алкохол)
Полиетилен гликол
Титанов диоксид (E171)
Талк
Индигокармин (E132)
Жълт железен оксид (E172)

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

2 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.
Да се съхранява под 25 °C.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Мипрофен 100 mg филмирани таблетки са опаковани в блистери от непрозрачно PVC/PE/PVDC-Алуминиево фолио.

Видове опаковки:

30 филмирани таблетки опаковани в блистери по 15 филмирани таблетки всеки.
15 филмирани таблетки опаковани в блистер, съдържащ 15 филмирани таблетки.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

НОБЕЛ ФАРМА ЕООД
бул. „България” №109
София 1404, България

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg. № 20160315



**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА
УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешаване: 24.10.2016

Дата на последно подновяване: 15.11.2021

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

01.2025

