

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

IBUSTRIN 200 mg tablety

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tableta obsahuje 200 mg indobufenu.

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 snazší 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
	1/5

### **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, úplným nedostatkem laktázy nebo malabsorpčí glukózy a galaktózy nemají tento přípravek užívat.

Přípravek obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

### **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 rektu, 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 tkáně: 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](http://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 H<sub>2</sub>-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 blokadě destičkové cyklooxygenázy s následnou inhibicí biosyntézy tromboxanu A<sub>2</sub>.

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.  
Stroupežnického 17  
150 00 Praha 5  
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**

24. 2. 2023