

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Ibuprofen/Pseudoefedrină Wick 200 mg/30 mg comprimate filmate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un comprimat filmat conține ibuprofen 200 mg și clorhidrat de pseudoefedrină 30 mg echivalent cu pseudoefedrină 24,6 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate filmate

Comprimate filmate biconvexe, de formă ovală, de culoare galbenă (dimensiuni aprox. 15,6 mm x 7,7 mm).

4. DATE CLINICE**4.1 Indicații terapeutice**

Ameliorarea simptomelor congestiei nazale/sinusale asociate cu cefalee, febră și durere, întâlnite în cadrul răcelei comune și gripei.

Ibuprofen/Pseudoefedrină Wick este indicat la adulți și adolescenți cu vârsta de 15 ani și peste.

4.2 Doze și mod de administrareDoze

Adulți și adolescenți cu vârsta de 15 ani și peste:

1 comprimat (echivalent cu ibuprofen 200 mg și clorhidrat de pseudoefedrină 30 mg) la interval de 4-6 ore, dacă este necesar.

Pentru simptome mai severe, 2 comprimate (echivalent cu ibuprofen 400 mg și clorhidrat de pseudoefedrină 60 mg) la interval de 6-8 ore, dacă este necesar, până la o doză totală zilnică maximă. Cea mai mică doză eficientă trebuie utilizată pentru cea mai scurtă perioadă necesară pentru ameliorarea simptomelor (vezi pct. 4.4).

Nu trebuie depășită doza totală maximă zilnică de 6 comprimate (echivalent cu ibuprofen 1200 mg și clorhidrat de pseudoefedrină 180 mg).

Tratamentul nu trebuie să depășească 5 zile la adulți.

Tratamentul nu trebuie să depășească 3 zile la adolescenți (15-18 ani).

Această combinație trebuie utilizată în cazul în care sunt necesare atât acțiunea decongestionantă a clorhidratului de pseudoefedrină cât și acțiunea analgezică și/sau antiinflamatoare a ibuprofenului. În

cazul în care predomină un simptom (*fie* congestia nazală, *fie* cefaleea și/sau febra), este de preferat tratamentul cu o singură substanță activă.

La persoanele vârstnice, tratamentul trebuie inițiat cu cea mai mică doză posibilă, deoarece riscul de hemoragie gastro-intestinală, ulcer sau perforație este mai mare la doze mari de AINS.

Pentru acești pacienți sau pacienți care utilizează alte medicamente care pot crește riscul de evenimente gastro-intestinale trebuie luată în considerare utilizarea concomitentă a medicamentelor de protecție gastrică (misoprostol sau inhibitori de pompă de protoni) (vezi mai jos și pct. 4.5).

Pentru pacienții cu afecțiuni renale cronice, cu $\text{RFG} > 30 \text{ ml/min/1,73m}^2 < 90 \text{ ml/min/1,73 m}^2$ sau boală hepatocelulară (inflamație a ficatului sau fibroză hepatică) stadiul 1 sau 2, este necesară ajustarea dozei, în funcție de pacient.

Reacțiile adverse pot fi reduse la minim utilizând cea mai mică doză eficientă, pentru cea mai scurtă durată necesară pentru controlul simptomatologiei (vezi pct. 4.4).

Copii și adolescenți

Ibuprofen/Pseudoefedrină Wick este contraindicat la copii și adolescenți cu vârsta mai mică de 15 ani (vezi pct. 4.3).

Mod de administrare

Pentru administrare orală.

Comprimatele trebuie înghițite cu apă, de preferat în timpul meselor. Comprimatele nu trebuie rupte sau sfărâmate.

4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitate la ibuprofen, pseudoefedrină sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.
- Pacienți cu vârsta sub 15 ani.
- Sarcina și alăptarea (vezi pct. 4.6).
- Antecedente de reacții de hipersensibilitate (de exemplu, bronhospasm, astm bronșic, polipoză nazală, rinită sau urticarie) asociate cu utilizarea de acid acetilsalicilic, alte analgezice, antipiretice sau alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS).
- Ulcer gastro-duodenal activ sau antecedente de ulcer gastro-duodenal/hemoragie recurentă (două sau mai multe episoade distincte de ulceratii sau hemoragii dovedite).
- Antecedente de hemoragie sau perforație gastro-intestinală, inclusiv cele asociate cu tratamentul cu AINS.
- Hemoragie cerebrovasculară sau altă hemoragie.
- Tulburări hematopoietice de etiologie neprecizată.
- Boală renală acută sau cronică severă/insuficiență renală
- Insuficiență hepatică severă, cum este ciroza hepatică sau boală hepatică în stadiu terminal.
- Insuficiență cardiacă severă (clasa IV clasificare NYHA), tulburări cardiovasculare severe, precum patologie coronariană, inclusiv angină pectorală, infarct miocardic acut, hipertensiune arterială severă sau necontrolată, tahicardie.
- Hipertiroidism, diabet zaharat, feocromocitom.
- Antecedente de accident vascular cerebral sau prezența factorilor de risc pentru accident vascular cerebral (din cauza acțiunii α -simpatomimetice a clorhidratului de pseudoefedrină).
- Risc de glaucom cu unghi închis.
- Retenție urinară și/sau hipertrofie de prostată.
- Antecedente de infarct miocardic.
- Antecedente de crize convulsive.
- Lupus eritematos sistemic (LES) și boală mixtă a țesutului conjunctiv (risc crescut de meningită aseptică, vezi pct. 4.8)

- Administrarea concomitentă cu alte medicamente vasoconstrictoare utilizate ca decongestionante nazale, fie că sunt administrate pe cale orală, fie pe cale nazală (de exemplu, fenilpropanolamină, fenilefrină și efedrină) și metilfenidat (vezi pct. 4.5).
- Administrare concomitentă cu AINS sau acid acetilsalicilic în doză zilnică mai mare de 75 mg, analgezice și inhibitori COX 2 selectivi (vezi pct. 4.5)
- Administrare concomitentă cu inhibitori de monoaminooxidază (IMAO) sau utilizarea IMAO în ultimele 2 săptămâni (vezi pct. 4.5).

În general, acest medicament nu trebuie administrat concomitent cu:

- anticoagulante orale,
- corticosterioizi,
- heparină la doze terapeutice sau la vârstnici,
- medicamente antitrombotice,
- litiu,
- inhibitori selectivi de recaptare a serotoninei (ISRS),
- metotrexat (administrat în doze mai mari de 20 mg/săptămână).

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Administrarea concomitentă de Ibuprofen/Pseudoefedrină Wick cu alte AINS care conțin inhibitori de ciclooxygenază (COX)-2 trebuie evitată (vezi pct. 4.3).

Pacienții cu boală renală cronică sau afecțiuni hepatocelulare în stadiul 1 sau 2 (inflamație a ficatului sau fibroză hepatică) necesită ajustări individuale ale dozei (vezi pct. 4.2).

Reacții cutanate severe

Reacții cutanate severe, cum este pustuloza exantematică generalizată acută (PEGA), pot apărea la medicamentele care conțin pseudoefedrină. Această erupție cutanată pustuloasă poate să apară în primele 2 zile de tratament, cu febră și pustule mici, numeroase, mai ales non-foliculare, pe un eritem edematos extins, fiind localizată în principal la nivelul pliurilor cutanate, trunchiului și extremităților superioare. Pacienții trebuie monitorizați cu atenție. În cazul în care se observă semne și simptome cum sunt pirexie, eritem sau multe pustule mici, administrarea de Ibuprofen/Pseudoefedrină Wick trebuie întreruptă și trebuie luate măsuri adecvate, dacă este necesar. Alte afecțiuni ale pielii potențial asociate cu acest medicament și care necesită asistență medicală urgentă sunt: dermatita exfoliativă, sindromul Stevens-Johnson, eritemul polimorf și necroliza epidermică toxică (sindromul Lyell), reacția la medicament cu eozinofilie și simptome sistemice (sindromul DRESS). Aceste afecțiuni severe, care pot pune viața în pericol și pot fi letale au manifestări care implică afectarea suplimentară a mucoaselor și eroziuni ale pielii sau reacții sistemice, cum sunt limfadenopatie, artrită sau stare generală de rău, edem facial și periferic, implicarea mai multor organe, în special ficatul și rinichii, și tulburări hematologice. Primele simptome apar în câteva zile până la două - șase săptămâni, în cazul sindromului DRESS, după expunere. Dacă apar semne și simptome care sugerează aceste reacții, administrarea de Ibuprofen/Pseudoefedrină Wick trebuie întreruptă imediat și trebuie luat în considerare un tratament alternativ (dacă este necesar).

Mascarea simptomelor infecțiilor existente

Ibuprofen/Pseudoefedrină Wick poate masca simptomele infecției, ceea ce poate duce la întârzierea inițierii tratamentului adecvat și, prin urmare, agravarea rezultatului infecției. Acest lucru s-a observat la pneumonia bacteriană comunitară și la complicațiile bacteriene ale varicelei. Când Ibuprofen/Pseudoefedrină Wick este administrat pentru tratarea febrei sau atenuarea durerii în cadrul unei infecții, se recomandă monitorizarea infecției.

În cazul administrării în afara cadrului spitalicesc, pacientul trebuie să solicite consultul medicului dacă simptomele persistă sau se agravează.

Atenționări speciale referitoare la clorhidratul de pseudoefedrină:

- Trebuie respectate cu strictețe doza, durata maximă recomandată de tratament (vezi pct. 4.2) și contraindicațiile (vezi pct. 4.8).

- Pacienții trebuie informați că tratamentul trebuie întrerupt în cazul în care apar hipertensiune arterială, tahicardie, palpitații, aritmii cardiace, greață sau orice semne neurologice, cum sunt apariția sau agravarea cefaleei.

Înainte de a utiliza acest medicament, pacienții trebuie să se adreseze medicului lor, în caz de:

- Hipertensiune arterială ușoară până la moderată, bine controlată, insuficiență cardiacă (clasa I-III clasificare NYHA) sau alte boli cardiace,
- Psihoză
- Administrarea în asociere cu medicamente pentru tratamentul migrenei, în special alcaloizi de ergotamină vasoconstrictori (din cauza acțiunii α -simpatomimetice a pseudoefedrinei).

Au fost descrise simptome neurologice, cum sunt crizele convulsive, halucinații, tulburări de comportament, agitație și insomnie după administrarea sistemică de vasoconstrictoare, în special în timpul episoadelor febrile sau în caz de supradozaj. Aceste simptome au fost raportate mult mai frecvent la copii și adolescenți.

Prin urmare, se recomandă:

- evitarea administrării Ibuprofen/Pseudoefedrină Wick atât concomitent cu medicamente care scad pragul epileptogen, cum sunt derivații terpenici, clobutinol, substanțe de tip atropină și anestezice locale, cât și în cazul în care există antecedente de crize convulsive;
- respectarea cu strictețe a dozei recomandate în toate cazurile și informarea pacienților cu privire la riscurile de supradozaj în cazul în care Ibuprofen/Pseudoefedrină Wick este administrat concomitent cu alte medicamente care conțin vasoconstrictoare.

Pacienții cu tulburări uretro-prostatice sunt mai predispuși să dezvolte simptome ca disuria și retenția urinară (vezi pct. 4.3).

Pacienții vârstnici pot fi mai sensibili la efectele asupra sistemului nervos central (SNC).

Colită ischemică

Au fost raportate câteva cazuri de colită ischemică la administrarea de pseudoefedrină. Dacă apar dureri abdominale bruște, sângerări rectale sau alte simptome de colită ischemică, trebuie întreruptă administrarea pseudoefedrinei și se recomandă consult medical.

Precauții legate de utilizarea clorhidratului de pseudoefedrină:

- La pacienții care urmează să efectueze o intervenție chirurgicală programată, în care sunt utilizate anestezice halogenate volatile, este preferabil să se întrerupă tratamentul cu Ibuprofen/Pseudoefedrină Wick cu câteva zile înainte de operație, având în vedere riscul de hipertensiune arterială acută (vezi pct. 4.5).
- Atleții trebuie informați că tratamentul cu clorhidrat de pseudoefedrină poate determina pozitivarea testelor antidoping.

Sindromul de encefalopatie reversibilă posterioară (SERP) și sindromul de vasoconstricție cerebrală reversibilă (SVCR)

Au fost raportate cazuri de SERP și SVCR la utilizarea medicamentelor care conțin pseudoefedrină (vezi pct. 4.8). Riscul este crescut la pacienții cu hipertensiune arterială severă sau necontrolată sau cu boală renală/insuficiență renală acută sau cronică severă (vezi pct. 4.3).

Tratamentul cu pseudoefedrină trebuie întrerupt și trebuie solicitată imediat asistență medicală dacă apar următoarele simptome: cefalee severă apărută brusc sau cefalee de tip cluster, greață, vărsături, confuzie, convulsii și/sau tulburări de vedere. Cele mai multe cazuri raportate de SERP și SVCR s-au remis după întreruperea tratamentului și terapie adecvată.

Neuropatie optică ischemică

Au fost raportate cazuri de neuropatie optică ischemică la administrarea pseudoefedrinei. Administrarea pseudoefedrinei trebuie întreruptă dacă are loc pierderea bruscă a vederii sau reducerea acuității vizuale, cum este scotomul.

Interferența cu testele serologice

Pseudoefedrina are potențialul de a reduce captarea iobenguan i-131 în tumorile neuroendocrine, interferând astfel cu scintigrafia.

Precauții speciale cu privire la ibuprofen:

La pacienții cu astm bronșic sau cu antecedente de astm bronșic sau afecțiuni alergice, se poate produce precipitarea bronhospasmului. Medicamentul nu trebuie administrat în cazuri de astm bronșic, fără o consultare prealabilă a unui medic (vezi pct. 4.3).

Pacienții cu astm bronșic asociat cu rinită cronică, sinuzită cronică și/sau polipoză nazală prezintă un risc mai mare de reacții alergice la administrarea de acid acetilsalicilic și/sau AINS. Administrarea Ibuprofen/Pseudoefedrină Wick poate precipita o criză de astm bronșic; mai ales la unii pacienți care sunt alergici la acid acetilsalicilic sau la un AINS (vezi pct. 4.3).

Există un risc de apariție a insuficienței renale la adolescenții deshidratați.

Tulburări gastro-intestinale:

Au fost raportate la utilizarea tuturor AINS, hemoragie gastro-intestinală, ulcer sau perforație care pot fi letale, în orice moment în timpul tratamentului, cu sau fără simptome de avertizare sau antecedente de evenimente gastro-intestinale.

Riscul de hemoragie gastro-intestinală, ulcer sau perforație, care pot fi letale, este mai mare cu creșterea dozei de AINS, la pacienții cu antecedente de ulcer (mai ales dacă a fost complicat cu hemoragie sau perforație (vezi pct. 4.3) și la pacienții cu vârsta peste 60 ani.

Pacienții vârstnici trebuie să înceapă tratamentul cu cele mai mici doze disponibile (vezi pct. 4.2). Tratamentul asociat cu medicamente protectoare gastrice (de exemplu, misoprostol sau inhibitori ai pompei de protoni) trebuie să fie luat în considerare pentru acești pacienți și, de asemenea, pentru pacienții care utilizează concomitent doze mici de acid acetilsalicilic sau alte medicamente care pot crește riscul gastro-intestinal (vezi mai jos și pct. 4.3 și 4.5).

Pacienții cu antecedente de tulburări gastro-intestinale, mai ales pacienții vârstnici, pot prezenta simptome abdominale neobișnuite (în special hemoragie gastro-intestinală) în stadiile inițiale ale tratamentului.

Administrarea AINS trebuie evaluată cu atenție la pacienții cu tulburări de coagulare, deoarece este posibilă o reducere a capacității de coagulare a sângelui.

Se recomandă prudență deosebită la pacienții care utilizează concomitent medicamente. Unele medicamente pot crește riscul de ulcerare sau hemoragie, cum sunt corticosteroizii orali, anticoagulante cum sunt warfarina, ISRS sau antiagregante plachetare, cum este acidul acetilsalicilic (vezi pct. 4.3 și 4.5).

Tratamentul cu Ibuprofen/Pseudoefedrină Wick trebuie întrerupt imediat în cazul în care apar hemoragie sau ulcer gastro-intestinal.

AINS trebuie administrate cu grijă la pacienți cu antecedente de afecțiuni gastro-intestinale (colită ulcerativă, boală Crohn) deoarece starea acestora se poate agrava (vezi pct. 4.8).

Prin consumul concomitent de alcool etilic, reacțiile adverse legate de substanța activă, în special cele de la nivelul tractului gastro-intestinal sau sistemului nervos central, pot fi crescute în cazul utilizării de AINS.

Tulburări cardiovasculare și cerebrovasculare:

Studiile clinice sugerează că utilizarea ibuprofenului, în special în doze mari (2400 mg pe zi) poate fi asociată cu o ușoară creștere a riscului de apariție a unor evenimente trombotice arteriale (de exemplu, infarct miocardic sau accident vascular cerebral).

În general, studiile epidemiologice nu sugerează că administrarea de doze mici de ibuprofen (de exemplu ≤ 1200 mg pe zi) este asociată cu un risc crescut de evenimente trombotice arteriale.

La pacienții cu hipertensiune arterială necontrolată terapeutic, insuficiență cardiacă congestivă (clasele II-III clasificarea NYHA), boală cardiacă ischemică diagnosticată, arteriopatie periferică și/sau boală cerebrovasculară, tratamentul cu ibuprofen trebuie instituit numai după o atentă analiză și trebuie evitată utilizarea de doze mari (2400 mg pe zi).

De asemenea, trebuie exercitată o examinare atentă înainte de inițierea tratamentului pe termen lung a pacienților cu factori de risc pentru evenimente cardiace (de exemplu, hipertensiune, hiperlipidemie, diabet zaharat, fumatul), în special dacă sunt necesare doze mari de ibuprofen (2400 mg/zi).

Au fost raportate cazuri de sindrom Kounis la pacienții tratați cu medicamente care conțin ibuprofen. Sindromul Kounis a fost definit ca simptome cardiovasculare secundare unei reacții alergice sau de hipersensibilitate, asociate cu constricția arterelor coronare și care pot duce la infarct miocardic.

Precauții legate de utilizarea ibuprofenului:

- Vârstnici: farmacocinetica ibuprofenului nu este influențată de vârstă, nu este necesară ajustarea dozei la vârstnici. Cu toate acestea, pacienții vârstnici trebuie să fie monitorizați cu atenție, deoarece sunt mai sensibili la reacțiile adverse la AINS, în special hemoragii gastro-intestinale și perforații, care pot fi letale.
- Este necesară precauție și monitorizare specială în cazul administrării ibuprofenului la pacienții cu antecedente de afecțiuni gastro-intestinale. Utilizarea Ibuprofen/Pseudoefedrină Wick este contraindicată în unele boli gastro-intestinale (vezi pct. 4.3).
- În stadiile inițiale ale tratamentului, este necesară monitorizarea atentă a diurezei și a funcției renale la pacienții cu insuficiență cardiacă, pacienții cu insuficiență renală sau hepatică cronică, la pacienții care utilizează diuretice, pacienții hipovolemici ca urmare a unei intervenții chirurgicale majore și în special, la pacienții vârstnici. La acești pacienți funcția renală poate fi influențată în mod negativ de tratamentul cu AINS.
- Dacă pe parcursul tratamentului apar tulburări de vedere, trebuie efectuată o examinare oftalmologică completă.

Dacă simptomele persistă sau se agravează, pacientul trebuie instruit să se adreseze unui medic.

Ibuprofen/Pseudoefedrină Wick conține sodiu 1,65 mg per comprimat.

1

4.6 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Administrarea concomitentă a pseudoefedrinei cu:	Reacția posibilă
Inhibitori non-selectivi de monoaminoxidază (IMAO):	Ibuprofen/Pseudoefedrină Wick nu trebuie administrat la pacienți aflați în tratament curent sau în ultimele două săptămâni cu inhibitori de monoaminoxidază (IMAO), deoarece există risc de hipertensiune arterială paroxistică și hipertermie, care pot fi letale (vezi pct. 4.3).
Alte medicamente vasoconstrictoare sau simpatomimetice administrate oral sau nazal, cu acțiune indirectă, medicamente α -simpatomimetice, fenilpropanolamină, fenilefrină, efedrină, metilfenidat:	Pseudoefedrina poate potența efectul altor simpatomimetice (vasoconstrictor) și poate duce la risc de vasoconstricție și/sau crize hipertensive.

Inhibitori reversibili de monoaminoxidază A (IRMO-A), linezolid, alcaloizi dopaminergici de ergotamină, alcaloizi de ergotamină vasoconstrictori:	Risc de vasoconstricție și/sau crize hipertensive.
Anestezice volatile halogenate:	Hipertensiune acută perioperator. În cazul unei intervenții chirurgicale programate, tratamentul cu Ibuprofen/Pseudoefedrină Wick trebuie întrerupt cu câteva zile înainte.
Guanetidină, rezerpină și metildopa:	Efectul pseudoefedrinei poate fi diminuat. Pseudoefedrina poate reduce efectul antihipertensiv.
Antidepresive triciclice:	Efectul pseudoefedrinei poate fi diminuat sau crescut.
Digitală, chinidină sau antidepresive triciclice:	Frecvență crescută a aritmiilor.
Derivați terpenici, clobutinol, substanțe asemănătoare atropinei și anestezice locale	Scăderea pragului epileptogen.

Administrarea concomitentă a ibuprofenului cu:	Reacția posibilă
Alte AINS, salicilați, analgezice, antipiretice și inhibitori COX-2:	Administrarea concomitentă a mai multor AINS, analgezice, antipiretice și inhibitori selectivi ai COX-2 poate crește riscul de reacții adverse precum ulcer gastro-intestinal și hemoragie ca urmare a unui efect sinergic. Prin urmare utilizarea concomitentă a acestor medicamente trebuie evitată (vezi pct. 4.3 și 4.4).
Glicozide cardiace (precum digoxina):	Utilizarea concomitentă cu medicamente ce conțin digoxină poate crește concentrațiile plasmatice ale glicozidelor cardiace (digoxină). De regulă, monitorizarea concentrației plasmatice a digoxinei nu este necesară în cazul utilizării corecte (timp de maxim 5 zile).
Corticosteroizi:	Corticosteroizi, deoarece pot crește riscul de apariție a reacțiilor adverse, în special la nivelul tractului gastro-intestinal (ulcere sau hemoragie gastro-intestinală) (vezi pct. 4.3).
Medicamente anti-plachetare:	Risc crescut de hemoragii gastro-intestinale (vezi pct. 4.3).
Acid acetilsalicilic (doză mică):	Administrarea concomitentă de acid acetilsalicilic trebuie evitată (vezi pct. 4.3). În general, administrarea concomitentă de ibuprofen și acid acetilsalicilic nu este recomandată, din cauza potențialului crescut de apariție a reacțiilor adverse. Datele experimentale sugerează că ibuprofenul poate inhiba competitiv efectul dozelor mici de acid acetilsalicilic asupra agregării plachetare, atunci când sunt administrate concomitent. Deși există incertitudini în ceea ce privește extrapolarea acestor date la situația clinică, nu poate fi exclusă

	posibilitatea ca tratamentul regulat, prelungit cu ibuprofen să reducă efectul cardioprotector al acidului acetilsalicilic. Se consideră că utilizarea ocazională de ibuprofen nu poate avea vreun efect relevant clinic (vezi pct. 5.1).
Anticoagulante: (de exemplu: warfarină, ticlopidină, clopidogrel, tirofiban, eptifibatid, abciximab, iloprost)	Risc crescut de hemoragie gastro-intestinală, deoarece AINS cum este ibuprofenul pot crește efectul anti-coagulantelor (vezi pct. 4.3 și 4.4).
Fenitoină:	Utilizarea concomitentă a Ibuprofen/Pseudoefedrină Wick cu medicamente ce conțin fenitoină poate crește concentrațiile plasmatice ale acestor medicamente. De regulă, monitorizarea concentrației plasmatice a fenitoină nu este necesară în cazul utilizării corecte (timp de maxim 5 zile).
Inhibitori selectivi ai recaptării de serotonină (ISRS):	Risc crescut de hemoragii gastro-intestinale (vezi pct. 4.3).
Litiu:	Utilizarea concomitentă a Ibuprofen/Pseudoefedrină Wick cu medicamente ce conțin litiu poate crește concentrațiile plasmatice ale acestor medicamente (vezi pct. 4.3).
Probenecid și sulfînpirazonă:	Medicamentele care conțin probenecid sau sulfînpirazonă pot întârzia excreția de ibuprofen.
Diuretice, inhibitori ai ECA, beta-blocante și antagoniști ai angiotensinei II:	AINS pot reduce efectul diureticelor și al altor medicamente antihipertensive. La anumiți pacienți cu funcție renală compromisă (de exemplu, pacienți deshidratați sau pacienți vârstnici cu funcție renală compromisă), administrarea concomitentă a unui inhibitor ECA, a unor beta-blocante sau a unor antagoniști ai angiotensinei II cu medicamente care inhibă ciclooxigenaza poate determina deteriorarea suplimentară a funcției renale, incluzând insuficiența renală acută, care este, de regulă, reversibilă. Prin urmare, această administrare concomitentă trebuie efectuată cu precauție, mai ales la vârstnici. Pacienții trebuie hidratați corespunzător, iar după inițializarea terapiei concomitente și ulterior periodic, trebuie avută în vedere monitorizarea funcției renale.
Diuretice care economisesc potasiul:	Administrarea concomitentă de Ibuprofen/Pseudoefedrină Wick cu diuretice care economisesc potasiul poate determina hiperkaliemie (se recomandă monitorizarea potasemiei).
Metotrexat:	Administrarea Ibuprofen/Pseudoefedrină Wick într-un interval de 24 ore înainte sau după administrarea metotrexatului poate determina apariția unor concentrații plasmatice crescute ale metotrexatului și o creștere a efectului toxic al acestuia (vezi pct. 4.3).
Ciclosporină:	Riscul de afectare renală indus de ciclosporină crește prin administrarea concomitentă a anumitor medicamente antiinflamatoare nesteroidiene. Acest

	efect nu poate fi exclus nici în cazul administrării concomitente de ciclosporină cu ibuprofen.
Tacrolimus:	Riscul de nefrotoxicitate este crescut dacă cele două medicamente sunt administrate concomitent.
Zidovudină:	Există dovezi ale unui risc crescut de hemartroze și hematoame la pacienții cu hemofilie și HIV (+) care utilizează zidovudină concomitent cu ibuprofen.
Sulfoniluree:	Investigațiile clinice au arătat că există interacțiuni între medicamentele antiinflamatoare nesteroidiene și antidiabetice (sulfoniluree). Deși până în prezent nu au fost descrise interacțiuni între ibuprofen și sulfoniluree, se recomandă verificarea valorilor glicemiei, ca măsură de precauție în cazul administrării concomitente.
Antibiotice chinolone:	Datele obținute la animale indică faptul că AINS pot crește riscul de convulsii asociat antibioticelor chinolone. Pacienții tratați cu AINS și chinolone pot prezenta un risc crescut de producere a convulsiilor.
Heparine; <i>Gingko biloba</i> :	Risc crescut de hemoragie (vezi pct. 4.3).

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina:

Inhibarea sintezei de prostaglandine poate afecta în mod negativ sarcina și/sau dezvoltarea embrionului/fătului. Date obținute din studii epidemiologice sugerează un risc crescut de avort spontan și de malformații cardiace și gastroschizis după utilizarea unui inhibitor al sintezei de prostaglandine, în timpul primelor trimestre de sarcină. Riscul absolut de malformații cardiovasculare a crescut de la mai puțin de 1%, până la aproximativ 1,5%. Riscul este posibil să crească în funcție de doza administrată și durata terapiei. La animale, s-a demonstrat că administrarea unui inhibitor al sintezei de prostaglandine a determinat o creștere a incidenței pierderii sarcinii pre și post-implantare și a letalității embrio-fetale. În plus, la animalele cărora li s-a administrat un inhibitor al sintezei de prostaglandine în timpul perioadei de organogeneză, s-au raportat incidențe crescute ale unor diferite malformații, incluzând malformații cardiovasculare.

Începând cu a 20-a săptămână de sarcină, utilizarea AINS poate provoca oligohidramnios, rezultat din disfuncția renală fetală. Acest lucru poate apărea la scurt timp după inițierea tratamentului și este de obicei reversibil la întreruperea tratamentului. În plus, au existat raportări de constricție a ductului arterial în urma tratamentului în al doilea trimestru, dintre care majoritatea s-au remis după încetarea tratamentului.

În timpul celui de-al treilea trimestru de sarcină, toți inhibitorii sintezei de prostaglandine pot expune fătul la:

- toxicitate cardiopulmonară (constricție prematură/închidere a ductului arterial și hipertensiune pulmonară);
- disfuncție renală (vezi mai sus);

Mama și nou-născutul, la sfârșitul sarcinii, pot fi expuși la:

- posibila prelungire a timpului de sângerare, un efect anti-agregare care poate apărea chiar după administrarea unor doze foarte mici;
- inhibare a contracțiilor uterine, care provoacă întârzierea sau prelungirea travaliului.

Există posibilitatea unei asocieri între apariția de anomalii fetale și administrarea de pseudoefedrină în al 3-lea trimestru de sarcină.

În consecință, Ibuprofen/Pseudoefedrină Wick este contraindicat în timpul sarcinii (vezi pct. 4.3 și 5.3).

Alăptarea:

Administrarea Ibuprofen/Pseudoefedrină Wick este contraindicată în timpul alăptării (vezi pct. 4.3).

Ibuprofen/pseudoefedrină au fost identificate la nou-născuții alăptați/sugarii femeilor tratate. Există informații insuficiente cu privire la efectele ibuprofen/pseudoefedrină la nou-născuți/sugari.

Fertilitatea

Efectele acestui medicament asupra fertilității nu au fost investigate în mod specific.

Utilizarea ibuprofenului poate afecta fertilitatea și nu este recomandat femeilor care încearcă să rămână gravide. La femeile care au dificultăți în a rămâne gravide sau care sunt în curs de investigare a infertilității, trebuie luată în considerare oprirea administrării ibuprofenului.

Nu există studii adecvate cu privire la toxicitatea reproductivă efectuate cu pseudoefedrină.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Ibuprofen/Pseudoefedrină Wick nu are efecte cunoscute asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Cu toate acestea, deoarece, în cazuri excepționale, pot apărea amețeli sau halucinații, din cauza prezenței pseudoefedrinei, oricine intenționează să conducă vehicule trebuie să ia în considerare această posibilitate.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse cel mai frecvent observate cu privire la ibuprofen sunt de natură gastro-intestinală. În general, riscul de apariție a reacțiilor adverse (în special, riscul de apariție a complicațiilor gastro-intestinale grave) crește cu creșterea dozei și cu creșterea duratei de administrare a tratamentului. Au fost raportate reacții de hipersensibilitate în urma tratamentului cu ibuprofen. Acestea pot consta în:

(a) Reacții alergice nespecifice și anafilactice

(b) Reacții la nivelul aparatului respirator, cum sunt astm bronșic, astm bronșic agravat, bronhospasm sau dispnee

(c) Diferite afecțiuni cutanate, inclusiv erupții cutanate tranzitorii de diferite tipuri, prurit, urticarie, purpură, angioedem și mai rar dermatoze buloase și exfoliative (inclusiv necroliză epidermică toxică și eritem polimorf).

La pacienții cu tulburări autoimune existente (cum sunt lupusul eritematos sistemic, boala mixtă a țesutului conjunctiv), au fost observate în timpul tratamentului cu ibuprofen cazuri izolate de simptome de meningită aseptică, cum sunt rigiditate a gâtului, cefalee, greață, vărsături, febră sau dezorientare.

În asociere cu tratamentul cu AINS au fost raportate edem, hipertensiune arterială și insuficiență cardiacă.

Date obținute din studii clinice și epidemiologice sugerează că utilizarea ibuprofenului (în special în doze mari 2400 mg pe zi) și în tratament pe termen lung poate fi asociată cu un risc ușor crescut de evenimente trombotice arteriale (de exemplu, infarct miocardic sau accident vascular cerebral) (vezi pct. 4.4).

Următoarea listă de reacții adverse se referă la reacțiile apărute în urma utilizării ibuprofenului și a clorhidratului de pseudoefedrină la dozele fără prescripție medicală, pentru utilizarea pe termen scurt. În tratamentul afecțiunilor cronice, sub tratament pe termen lung, pot să apară reacții adverse suplimentare.

Pacienții trebuie informați că trebuie să oprească imediat administrarea Ibuprofen/Pseudoefedrină Wick și să se adreseze unui medic în cazul în care manifestă o reacție adversă gravă.

Frecvența reacțiilor adverse este definită conform următoarei convenții: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ și $<1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1\ 000$ și $<1/100$), rare ($\geq 1/10\ 000$ și $<1/1\ 000$), foarte rare ($<1/10\ 000$), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Infecții și infestări	Ibuprofen	Foarte rare	Exacerbare a inflamațiilor provocate de infecții (de exemplu, fasceită necrozantă), meningită aseptică (rigiditate a gâtului, cefalee, greață, vărsături, febră sau dezorientare la pacienții cu boli autoimune pre-existente (LES, boală mixtă de țesut conjunctiv)
Tulburări hematologice și limfatice	Ibuprofen	Foarte rare	Tulburări de hematopoieză (anemie, leucopenie, trombocitopenie, pancitopenie, agranulocitoză, neutropenie)
Tulburări ale sistemului imunitar	Ibuprofen și clorhidrat de pseudoefedrină	Foarte rare	Reacții de hipersensibilitate severe, generalizate - semnele pot fi edem facial, angioedem, dispnee, bronhospasm, tahicardie, scădere a tensiunii arteriale, șoc anafilactic
Tulburări psihice	Ibuprofen	Foarte rare	Reacții psihotice, depresie
	Clorhidrat de pseudoefedrină	Rare	Insomnie, nervozitate, anxietate, neliniște
		Cu frecvență necunoscută	Halucinații, tulburări de comportament
Tulburări ale sistemului nervos	Ibuprofen	Mai puțin frecvente	Tulburări ale sistemului nervos central, cum sunt cefalee, amețeli, insomnie, agitație, iritabilitate sau stare de oboseală
	Clorhidrat de pseudoefedrină	Rare	Agitație, tremor
		Cu frecvență necunoscută	Accident vascular cerebral hemoragic, accident vascular cerebral ischemic, convulsii, cefalee Sindromul de encefalopatie posterioară reversibilă (SEPR) (vezi pct. 4.4) Sindrom de vasoconstricție cerebrală reversibilă (SVCR) (vezi pct. 4.4)
Tulburări oculare	Ibuprofen	Mai puțin frecvente	Tulburări de vedere
	Clorhidrat de pseudoefedrină	Cu frecvență necunoscută	Midriază, neuropatie optică ischemică
Tulburări acustice și vestibulare	Ibuprofen	Rare	Tinitus
Tulburări cardiace	Ibuprofen	Rare	Hipertensiune arterială, palpitații, insuficiență cardiacă, infarct miocardic

			Studiile clinice sugerează că utilizarea ibuprofenului, în special în doze mari (2400 mg pe zi) poate fi asociată cu o ușoară creștere a riscului de apariție a unor evenimente trombotice arteriale (de exemplu, infarct miocardic sau accident vascular cerebral) (vezi pct. 4.4).
		Cu frecvență necunoscută	Sindrom Kounis
	Clorhidrat de pseudoefedrină	Rare	Palpitații, tahicardie, durere toracică, aritmie
Tulburări vasculare	Ibuprofen	Rare	Hipertensiune arterială
	Clorhidrat de pseudoefedrină	Cu frecvență necunoscută	Hipertensiune arterială
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale	Clorhidrat de pseudoefedrină	Rare	Exacerbare a astmului sau reacție de hipersensibilitate cu bronhospasm
Tulburări gastro-intestinale	Ibuprofen	Mai puțin frecvente	Disconfort gastro-intestinal, dispepsie, greață, vărsături, diaree
		Rare	Dureri abdominale, flatulență, constipație
	Ibuprofen	Foarte rare	Ulcer gastric, perforație sau hemoragie gastro-intestinală (cu melenă sau hematemeză), gastrită, stomatită ulcerativă. Exacerbare a colitei și bolii Crohn (vezi pct. 4.4)
		Foarte rare	Esofagită, pancreatită, stricture intestinală cu aspect de diafragmă
	Ibuprofen	Cu frecvență necunoscută	Xerostomie
		Mai puțin frecvente	Xerostomie, sete, greață, vărsături
	Clorhidrat de pseudoefedrină	Cu frecvență necunoscută	Colită ischemică
Tulburări hepatobiliare	Ibuprofen	Foarte rare	Disfuncție hepatică, afecțiuni hepatice, în special în tratamentul de lungă durată, insuficiență hepatică, hepatită acută
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	Ibuprofen	Rare	Diverse erupții cutanate tranzitorii, mâncărime, urticarie
	Ibuprofen	Foarte rare	Forme grave de reacții cutanate precum dermatita exfoliativă sau exantem bulos, cum sunt sindromul Stevens-Johnson, eritemul polimorf și necroliza epidermică toxică (sindrom Lyell), alopecie, infecții severe ale pielii, complicații ale țesuturilor moi în timpul unei infecții cu varicelă

	Ibuprofen	Cu frecvență necunoscută	Reacție indusă de medicament asociată cu eozinofilie și simptome sistemice (sindrom DRESS)
	Clorhidrat de pseudoefedrină	Rare	Erupție cutanată tranzitorie, urticarie, prurit, eritem, hiperhidroză
	Ibuprofen Clorhidrat de pseudoefedrină	Cu frecvență necunoscută	Reacții cutanate grave, inclusiv pustuloza exantematică generalizată acută (PEGA)
	Ibuprofen	Cu frecvență necunoscută	Reacții de fotosensibilitate
Tulburări renale și ale căilor urinare	Ibuprofen	Rare	Leziuni tisulare renale (necroză papilară) și creștere a concentrației de acid uric în sânge
	Ibuprofen	Foarte rare	Insuficiență renală, creștere a creatininei serice, sindrom nefrotic, nefrită interstițială, insuficiență renală acută, nefrită tubulointerstițială
	Clorhidrat de pseudoefedrină	Cu frecvență necunoscută	Retenție urinară la bărbații cu hipertrofie de prostată
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	Ibuprofen	Rare	Edem (în special la pacienții cu hipertensiune arterială sau insuficiență renală)
Tulburări metabolice și de nutriție	Clorhidrat de pseudoefedrină	Cu frecvență necunoscută	Scădere a poftei de mâncare, hiperglicemie
	Ibuprofen	Mai puțin frecvente	Scădere a poftei de mâncare

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro

4.9 Supradozaj

Simptomatologie

Cele mai frecvente manifestări ale supradozajului cu ibuprofen sunt dureri abdominale, greață, vărsături, hemoragii gastro-intestinale, dureri epigastrice, letargie, sete, slăbiciune musculară, somnolență, vedere încețoșată și amețeli. Pot să apară și alte efecte inclusiv dureri de cap, tinitus, depresia SNC, ataxie, convulsii, hipotensiune arterială, bradicardie, tahicardie, aritmii supraventriculare și ventriculare și fibrilația atrială. Au fost raportate rar comă, insuficiență renală acută, hiperkaliemie, apnee (în special la copii mici), deprimare respiratorie și insuficiență respiratorie. La pacienții cu astm bronșic este posibilă exacerbarea astmului bronșic.

În cazul intoxicației grave poate apărea acidoza metabolică.

Simptome și semne ale supradozajului cu pseudoefedrină pot apărea de obicei după utilizarea de doze de 4 până la 5 ori mai mari decât dozele terapeutice și includ iritabilitate, agitație, insomnie, febră, transpirații, anxietate, agitație, tremurături sau convulsii, amețeală, palpitații (aritmie sinusală),

hipertensiune arterială, aritmii, vărsături, xerostomie, midriază și dificultate la urinare. Au fost raportate halucinații (mai susceptibile la copii).

Tratament

Tratamentul supradozajului este suportiv. Lavajul gastric și cărbunele activat pot fi benefice în interval de 1 oră de la ingestia unei cantități potențial toxice, și dacă este necesar, reechilibrarea hidroelectrolitică.

Tratamentul simptomatic și suportiv trebuie întreprins, în special în ceea ce privește sistemele cardiovascular și respirator. De exemplu, poate fi necesar ca hipertensiunea arterială severă să fie tratată cu un medicament alfa-blocant, în timp ce pentru controlul aritmiilor cardiace poate fi necesar un medicament beta-blocant. Convulsiile pot fi controlate cu diazepam intravenos, în timp ce pentru a controla agitația severă și halucinațiile poate fi folosită clorpromazina.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Alte combinații pentru răceală; decongestionante nazale de uz sistemic, simpatomimetice, combinații cu pseudoefedrină, codul ATC: R05X, R01BA52.

Ibuprofen/Pseudoefedrină Wick este un medicament care constă dintr-o combinație de două substanțe active: ibuprofen și pseudoefedrină.

Mecanism de acțiune

Pseudoefedrina este un simpatomimetic cu efecte directe și indirecte asupra receptorilor adrenergici. Are activitate stimulantă asupra receptorilor alfa și beta adrenergici și un oarecare efect stimulant asupra sistemului nervos central.

Efectul simpatomimetic al pseudoefedrinei produce vasoconstricție care ameliorează congestia nazală.

Ibuprofenul este un medicament cu acțiune antiinflamatoare, analgezică și antipiretică aparținând grupei de medicamente antiinflamatoare nesteroidiene.

La om, s-a dovedit eficace în diminuarea simptomelor (durere, febră și inflamație) asociate cu inflamația și gripa.

Efectele terapeutice ale medicamentului sunt rezultatul unui efect inhibitor asupra sintezei de prostaglandine.

Efecte farmacodinamice

Datele experimentale sugerează că în cazul administrării concomitente, ibuprofenul poate inhiba competitiv efectul dozelor mici de acid acetilsalicilic asupra agregării plachetare. Unele studii farmacodinamice arată că administrarea unei doze unice de ibuprofen 400 mg cu 8 ore înainte sau cu 30 minute după administrarea unei doze de acid acetilsalicilic (81 mg) sub forma farmaceutică cu eliberare imediată, a determinat un efect scăzut al acidului acetilsalicilic asupra formării de tromboxan sau agregării plachetare. Deși există incertitudini în ceea ce privește extrapolarea acestor date la situația clinică, nu poate fi exclusă posibilitatea ca tratamentul regulat, prelungit cu ibuprofen să reducă efectul cardioprotector al acidului acetilsalicilic. Se consideră că utilizarea ocazională de ibuprofen nu poate avea vreun efect relevant clinic (vezi pct. 4.5).

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Ibuprofen:

Absorbție

Ibuprofenul este absorbit rapid din tractul gastro-intestinal, și concentrațiile sale plasmatice ating un nivel maxim la aproximativ 2 ore după administrare. Timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare este de aproximativ 2 ore.

Metabolizare

Ibuprofenul este metabolizat în ficat în doi metaboliți inactivi principali și aceștia, împreună cu ibuprofenul nemodificat sunt excretați renal, fie ca atare, fie sub formă de conjugați.

Eliminare

Excreția pe cale renală este atât rapidă cât și completă.

Distribuție

Ibuprofenul se leagă în proporție mare de proteinele plasmatice.

Pseudoefedrină:

Absorbție

Pseudoefedrina este absorbită în tractul gastro-intestinal și este excretată în mare măsură în urină sub formă nemodificată, împreună cu cantități mici dintr-un metabolit hepatic.

Eliminare

Pseudoefedrina are un timp de înjumătățire prin eliminare de câteva ore, care poate fi redusă prin acidifierea urinei.

5.3 Date preclinice de siguranță

Sunt disponibile numai date limitate privind toxicitatea combinației ibuprofen și clorhidrat de pseudoefedrină.

Pe baza mecanismelor de acțiune diferite ale ibuprofenului (anti-inflamator nesteroidian) și clorhidratului de pseudoefedrină (simpatomimetic), un profil specific de toxicitate al compusului legat de activitatea farmacodinamică a componentelor a fost observat în testele de toxicitate non-clinice după supradozaj (date despre pseudoefedrină la om). În consecință, au existat diferite organe țintă din punct de vedere toxicologic, de exemplu, leziuni gastro-intestinale pentru ibuprofen și tulburări hemodinamice și efecte asupra SNC pentru clorhidratul de pseudoefedrină. Administrarea concomitentă de ibuprofen și clorhidrat de pseudoefedrină nu a avut ca rezultat nicio interacțiune semnificativă clinic. Prin urmare, nu sunt de așteptat efecte aditive, sinergice și de potențare pentru combinația cu doză fixă (CDF) ibuprofen/clorhidrat de pseudoefedrină (200 mg/30 mg) la animale și oameni, la doze echipotente. De asemenea, acest lucru este susținut de lipsa căilor metabolice competitive. Nu există dovezi științifice că marjele de siguranță pentru medicamentele individuale vor fi diferite pentru combinația acestora.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Nucleu

Celuloză microcristalină
Amidon pregelatinizat (de porumb)
Povidonă K-30
Dioxid de siliciu coloidal anhidru
Acid stearic 95
Croscarmeloză sodică
Laurilsulfat de sodiu

Film

Alcool Polivinilic – Parțial hidrolizat
Talc (E 553b)
Macrogol 3350
Pigment MICA – based
(Amestec de: silicat de aluminiu și potasiu (E555) - [mica] și dioxid de titan (E171))
Polisorbat 80 (E 433)
Hipromeloză
Dioxid de titan (E 171)
Macrogol 400
Oxid galben de fer (E 172)
Oxid roșu de fer (E 172)
Oxid negru de fer (E 172)

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutii cu blistere a 10 sau 12 comprimate constând în folie din Aluminiu (25 µm) și film din Policlorură de vinil (PVC)/Aclar (policlorotrifluoretilenă (PCTFE)).

Mărimi de ambalaj: 12, 20 și 24 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Wick Pharma, Zweigniederlassung der Procter & Gamble GmbH
Sulzbacher Strasse 40
65824 Schwalbach am Taunus
Germania

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13916/2021/01-03

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări August 2014.
Data ultimei reînnoiri a autorizației: Mai 2021

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Mai 2025