

2015 -11- 24

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

SPRAWDZONO  
POD WZGLĘDEM  
MERYTORYCZNYM

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

IBUPROFEN POLFARMEX, 200 mg, tabletki powlekane

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletkę powlekana zawiera 200 mg ibuprofenu (*Ibuprofenum*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: laktoza jednowodna.  
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki powlekane, żółto-brązowe, okrągłe, obustronnie wypukłe.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Ibuprofen Polfarmex wskazany jest do stosowania:

- w objawowym leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów oraz choroby zwyrodnieniowej stawów;
- w objawowym leczeniu młodzieńczego reumatoidalnego zapalenia stawów;
- w bólach różnego pochodzenia o słabym do umiarkowanego nasileniu, np. bolesne miesiączkowanie, bóle głowy, zębów, mięśni, bóle pourazowe;
- w gorączce różnego pochodzenia;
- w celu łagodzenia objawów przeziębienia i grypy.

#### Uwaga

Powolne przenikanie ibuprofenu do jam stawowych powoduje, że działanie produktu leczniczego w gościec ujawnia się w pełni dopiero w kilka do kilkunastu godzin po zażyciu produktu leczniczego. Należy to uwzględnić zarówno podczas ustalania sposobu podawania jak i oceny wyników leczenia.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

##### Podanie doustne

Produkt leczniczy należy przyjmować bezpośrednio po posiłkach, popijając dużą ilością płynów; w przypadkach zaburzeń dotyczących przewodu pokarmowego zaleca się podawanie produktu leczniczego w czasie posiłków lub z mlekiem.

Produkt leczniczy nie jest wskazany dla dzieci poniżej 12 lat, z wyjątkiem młodzieńczego reumatoidalnego zapalenia stawów.

##### Dorośli i dzieci powyżej 12 lat

Zalecana dawka dobową wynosi od 1200 mg do 1800 mg w dawkach podzielonych. U niektórych pacjentów można podawać ibuprofen w dawce podtrzymującej od 600 mg do 1200 mg na dobę.

W stanach ciężkich lub ostrych korzystne może być zwiększanie dawki, aż do opanowania fazy ostrej, nie przekraczając 2400 mg ibuprofenu na dobę.

#### Reumatoidalne zapalenie stawów, choroba zwyrodnieniowa stawów

400 mg trzy do czterech razy na dobę. Dawkę należy dostosować w zależności od reakcji pacjenta na produkt leczniczy.

Zwykle u pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów konieczne jest zastosowanie większych dawek niż u osób z chorobą zwyrodnieniową stawów.

Dawka maksymalna wynosi 2400 mg ibuprofenu na dobę.

#### Młodzieńcze reumatoidalne zapalenie stawów

Stosuje się do 40 mg/kg mc. na dobę w dawkach podzielonych.

Nie zaleca się stosowania u dzieci o masie ciała poniżej 7 kg.

#### Bóle słabe do umiarkowanych, bolesne miesiączkowanie, gorączka, łagodzenie objawów przeziębienia i grypy

Od 200 do 400 mg jednorazowo lub trzy do czterech razy na dobę, w miarę potrzeby. Dawka jednorazowa większa niż 400 mg nie powoduje silniejszego działania przeciwbólowego.

Bez zalecenia lekarza nie należy stosować dawki większej niż 1200 mg ibuprofenu w ciągu doby.

#### **Dzieci powyżej 12 lat**

Dawka dobową wynosi 20 mg/kg masy ciała w dawkach podzielonych. W leczeniu gorączki lub bólu produktu leczniczego nie należy stosować dłużej niż trzy dni bez rozmowy z lekarzem.

#### **Osoby w podeszłym wieku**

Nie jest konieczna zmiana dawkowania, o ile nie jest zaburzona czynność wątroby i (lub) nerek.

W przypadku zaburzeń czynności nerek i czynności wątroby dawkę należy ustalać indywidualnie.

Przyjmowanie produktu leczniczego w najmniejszej dawce skutecznej przez najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów zmniejsza ryzyko działań niepożądanych (patrz punkt 4.4).

#### **Uwaga**

Przed rozpoczęciem długotrwałego stosowania produktu leczniczego należy skontrolować czynność nerek, zwłaszcza u pacjentów z niewydolnością mięśnia sercowego, marskością wątroby i (lub) chorobami nerek.

Działania niepożądane można ograniczyć, stosując najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy okres konieczny do złagodzenia objawów (patrz punkt 4.4).

### **4.3 Przeciwwskazania**

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1
- Nadwrażliwość na kwas acetylosalicylowy i inne niesteroidowe leki przeciwzapalne, objawiająca się astmą oskrzelową, zapaleniem błony śluzowej nosa, pokrzywką
- Czynna lub przebyta choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy z perforacją lub krwawieniem (patrz punkt 4.4)
- Trzeci trymestr ciąży (patrz punkt 4.6)
- Ciężka niewydolność serca (klasa IV wg NYHA), wątroby, nerek (patrz punkt 4.4)
- Skaza krwotoczna
- Równoczesne stosowanie innych NLPZ, w tym inhibitorów COX-2 (patrz punkt 4.5)

### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Tak jak inne NLPZ ibuprofen może maskować objawy zakażenia i gorączki.

Szczególną ostrożność należy zachować u osób z nadciśnieniem tętniczym i (lub) przebytymi zaburzeniami czynności serca (opisywano zatrzymanie płynów i obrzęki związane z przyjmowaniem NLPZ) oraz u osób z zaburzeniem czynności wątroby (patrz punkt 4.3 i 4.8).

U pacjentów, u których występuje toczeń rumieniowaty układowy oraz mieszana choroba tkanki łącznej istnieje większe niebezpieczeństwo rozwoju jałowego zapalenia opon mózgowych (patrz punkt 4.8).

Ibuprofen należy ostrożnie podawać pacjentom z zaburzoną czynnością nerek, gdyż istnieje ryzyko dalszego pogorszenia ich czynności (patrz punkt 4.3 i 4.8).

U pacjentów z przebytymi chorobami przewodu pokarmowego, takimi jak wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Leśniowskiego i Crohna, może wystąpić zaostrzenie choroby (patrz punkt 4.8).

U pacjentów z czynną lub przebytą astmą oskrzelową oraz chorobami alergicznymi ibuprofen zwiększa ryzyko skurczu oskrzeli.

U osób w podeszłym wieku ryzyko wystąpienia działań niepożądanych jest zwiększone.

Tabletek nie należy dzielić.

NLPZ mogą powodować zaburzenia widzenia (mroczki, zaburzenia widzenia barwnego). W takim przypadku należy odstawić produkt leczniczy i poradzić się lekarza okulisty.

Przyjmowanie produktu leczniczego w najmniejszej dawce skutecznej przez najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów zmniejsza ryzyko działań niepożądanych (patrz punkt 4.2 oraz wpływ na układ pokarmowy i układ krążenia poniżej).

#### Wpływ na układ pokarmowy

Istnieje ryzyko krwotoku z przewodu pokarmowego, owrzodzenia lub perforacji, które mogą mieć skutek śmiertelny i które niekoniecznie muszą być poprzedzone objawami ostrzegawczymi lub mogą wystąpić u pacjentów, u których takie objawy ostrzegawcze występowały. Stosowanie ibuprofenu powinno być przerwane w przypadku wystąpienia krwawienia lub owrzodzenia przewodu pokarmowego. Pacjenci z przebytymi chorobami przewodu pokarmowego, a w szczególności pacjenci w podeszłym wieku, powinni zostać poinformowani o konieczności zgłaszania lekarzowi wszystkich nietypowych objawów dotyczących przewodu pokarmowego, zwłaszcza krwawienia. Szczególnie istotne to jest w początkowym okresie leczenia. U takich pacjentów zaleca się stosowanie jak najmniejszej dawki produktu leczniczego.

Równoczesne przyjmowanie ibuprofenu oraz leków przeciwzakrzepowych (np. warfaryny, acenokumarolu), leków antyagregacyjnych (np. kwasu salicylowego), czy kortykosteroidów zwiększa ryzyko krwawień lub zaburzeń żołądka i jelit.

Należy zachować ostrożność w trakcie łącznego stosowania z cyklosporyną, metotreksatem, digoksyną, litem, probenecydem, kwasem walproinowym.

Jednoczesne spożywanie alkoholu zwiększa ryzyko krwawień z przewodu pokarmowego. Ibuprofen może powodować nagłe zmniejszenie stężenia glukozy we krwi.

Produkt leczniczy zawiera laktozę. Produkt nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

#### Wpływ na układ krążenia i naczynia mózgowe

Pacjentów z przebyłym nadciśnieniem tętniczym lub łagodną do umiarkowanej zastoinową niewydolnością serca, tak jak z zatrzymaniem płynów i z obrzękami należy odpowiednio kontrolować i wydawać właściwe zalecenia. Zatrzymanie płynów i obrzęki były zgłaszane w związku z leczeniem NLPZ.

Badania kliniczne wskazują, że stosowanie ibuprofenu, zwłaszcza w dużej dawce (2400 mg/dobę), może być związane z niewielkim wzrostem ryzyka wystąpienia tętnicznych incydentów zatorowo-zakrzepowych (na przykład zawału mięśnia sercowego lub udaru). W ujęciu ogólnym badania epidemiologiczne nie wskazują, że przyjmowanie ibuprofenu w małych dawkach (np.  $\leq 1200$  mg/dobę) jest związane ze zwiększeniem ryzyka wystąpienia tętnicznych incydentów zatorowo-zakrzepowych.

W przypadku pacjentów z niekontrolowanym nadciśnieniem tętniczym, zastoinową niewydolnością serca (NYHA II-III), rozpoznaną chorobą niedokrwienną serca, chorobą naczyń obwodowych i (lub) chorobą naczyń mózgowych leczenie ibuprofenem należy stosować po jego starannym rozważeniu, przy czym należy unikać stosowania w dużych dawkach (2400 mg/dobę).

Należy także starannie rozważyć włączenie długotrwałego leczenia pacjentów, u których występują czynniki ryzyka incydentów sercowo-naczyniowych (nadciśnienie tętnicze, hiperlipidemia, cukrzyca, palenie tytoniu), zwłaszcza jeśli wymagane są duże dawki ibuprofenu (2400 mg/dobę).

Długotrwałe równoczesne stosowanie ibuprofenu i innych leków przeciwbólowych zwiększa ryzyko uszkodzenia nerek, niewydolności nerek (nefropatia postanalgetyczna).

#### Wpływ na skórę

U osób stosujących leki z grupy NLPZ bardzo rzadko obserwowano ciężkie reakcje skórne (niektóre śmiertelne), takie jak: złuszczone zapalenie skóry; zespół Stevensa-Johnsona; toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka. Największe ryzyko wystąpienia wyżej wymienionych reakcji występuje na początku leczenia ibuprofenem, najczęściej w pierwszym miesiącu przyjmowania produktu leczniczego. Po wystąpieniu pierwszych objawów wysypki, uszkodzenia błony śluzowej jamy ustnej lub innych oznak nadwrażliwości należy przerwać przyjmowanie produktu leczniczego.

W przypadku krwawień z nosa, bólów w klatce piersiowej, drgawek, omdleń, zaburzeń widzenia (mroczki, zaburzenia widzenia barwnego) wskazane jest przerwanie przyjmowania produktu leczniczego i rozmowa z lekarzem.

U pacjentów z zaburzeniami krzepnięcia oraz leczonych lekami przeciwzakrzepowymi ibuprofen powinien być ostrożnie stosowany. Pomimo tego, że działanie antyagregacyjne ibuprofenu jest mniejsze niż w przypadku kwasu salicylowego, czas krwawienia może ulec wydłużeniu.

#### Wpływ na płodność

Stosowanie ibuprofenu może niekorzystnie wpływać na płodność u kobiet i nie jest ono zalecane u kobiet, które planują zajście w ciążę. W przypadku kobiet, które mają trudności z zajściem w ciążę lub, które są poddawane badaniom w związku z niepłodnością, należy rozważyć zakończenie stosowania ibuprofenu.

#### Dzieci i młodzież

Stosowanie ibuprofenu nie jest zalecane u dzieci o masie ciała poniżej 7 kg. Tabletek nie należy dzielić. U dzieci, którym nie można podać całej tabletki, zaleca się podawanie ibuprofenu w innej postaci.

U odwodnionych dzieci i młodzieży istnieje ryzyko zaburzenia czynności nerek.

Pacjenci powinni zostać poinformowani, że w razie nasilania się działań niepożądanych lub w przypadku pojawienia się nowych należy skontaktować się z lekarzem.

#### 4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Ibuprofenu, podobnie jak innych leków z grupy NLPZ, nie należy stosować jednocześnie z poniżej wymienionymi lekami:

- innymi lekami z grupy NLPZ: zwiększa się ryzyko działań niepożądanych;
- lekami przeciwnadciśnieniowymi: leki z grupy NLPZ mogą zmniejszyć skuteczność działania leków zmniejszających ciśnienie tętnicze krwi;

- lekami moczopędnymi: istnieją nieliczne dowody na zmniejszenie skuteczności działania leków moczopędnych;
- lekami przeciwzakrzepowymi: z nielicznych danych klinicznych wynika, że leki z grupy NLPZ mogą zwiększać działanie leków przeciwzakrzepowych, np. warfaryny (acenokumarolu) (patrz punkt 4.4);
- zydowudyną: istnieją dowody na wydłużenie okresu krwawienia u pacjentów leczonych jednocześnie ibuprofenem i zydowudyną;
- metotreksatem i litem: dowiedziono, że leki z grupy NLPZ mogą powodować zwiększenie stężenia w osoczu zarówno litu, jak i metotreksatu; zaleca się kontrolę stężenia litu i metotreksatu w surowicy;
- kortykosteroidami: równoczesne stosowanie NLPZ i kortykosteroidów może zwiększać ryzyko działań niepożądanych, zwłaszcza dotyczących przewodu pokarmowego;
- glikozydami nasercowymi: NLPZ mogą nasilać objawy niewydolności serca i zwiększać stężenie glikozydów nasercowych w osoczu;
- mifeprystonem: NLPZ stosowane w okresie od 8 do 12 dni od podania mifeprystonu mogą zmniejszyć jego skuteczność;
- cyklosporyną: równoczesne stosowanie NLPZ i cyklosporyny zwiększa ryzyko działania nefrotoksycznego;
- antybiotykami chinolonowymi: jednoczesne stosowanie NLPZ z antybiotykami chinolonowymi zwiększa ryzyko wystąpienia drgawek.

#### Kwas acetylosalicylowy

Jednoczesne stosowanie kwasu acetylosalicylowego i ibuprofenu nie jest zalecane ze względu na możliwość nasilenia działań niepożądanych.

Dane doświadczalne wskazują, że ibuprofen może kompetycyjnie hamować działanie małych dawek kwasu acetylosalicylowego polegające na hamowaniu agregacji płytek krwi, gdy leki te są podawane jednocześnie. Pomimo braku pewności, czy dane te można ekstrapolować do sytuacji klinicznych, nie można wykluczyć, że regularne, długotrwałe stosowanie ibuprofenu może ograniczać działanie kardioprotekcyjne małych dawek kwasu acetylosalicylowego. Uważa się, że sporadyczne przyjmowanie ibuprofenu nie ma istotnego znaczenia klinicznego (patrz punkt 5.1).

#### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

Istnieje mało danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania ibuprofenu u kobiet w ciąży.

Hamowanie syntezy prostaglandyn może wpływać na przebieg ciąży i (lub) rozwój płodu.

Z przeprowadzonych badań epidemiologicznych wynika, że podczas przyjmowania inhibitorów syntezy prostaglandyn w początkowym okresie ciąży zwiększa się ryzyko poronienia, wystąpienia wad rozwojowych serca i przewodu pokarmowego płodu. Bezwzględne ryzyko wystąpienia wad układu sercowo-naczyniowego z <1% wzrosło do około 1,5%. Ryzyko to wzrasta wraz z dawką i okresem terapii.

Badania na zwierzętach wykazały, że stosowanie inhibitorów syntezy prostaglandyn w trakcie fazy przedimplantacyjnej oraz poimplantacyjnej zarodka zwiększa ryzyko utraty ciąży oraz powoduje wzrost śmiertelności zarodkowej lub płodowej. Przyjmowanie inhibitorów syntezy prostaglandyn w trakcie organogenezy płodu zwiększa częstość występowania różnych wad rozwojowych, wliczając w to wady układu krążenia.

Produkt leczniczy może być stosowany w pierwszym i drugim trymestrze ciąży jedynie w przypadku zdecydowanej konieczności. Kobiety starające się zająć w ciążę lub będące w pierwszym lub drugim trymestrze ciąży powinny stosować najmniejszą możliwą dawkę przez najkrótszy możliwy okres.

Przeciwwskazane jest stosowanie ibuprofenu podczas trzeciego trymestru ciąży.

Znane są szkodliwe działania NLPZ w zaawansowanej ciąży, takie jak:

- zaburzenie czynności nerek mogące prowadzić do niewydolności i małowodzia u matki i płodu;

- zmniejszenie czynności skurczowej macicy mogące prowadzić do opóźnienia lub wydłużenia akcji porodowej;
- toksyczny wpływ na układ krążenia i oddechowy: przedwczesne zamykanie przewodu tętniczego Botalla, wywołanie nadciśnienia płucnego u noworodka;
- zwiększenie ryzyka przedłużenia krwawienia u matki i dziecka;
- działanie antyagregacyjne;
- powstanie obrzęków u matki.

Brak doniesień o szkodliwym wpływie ibuprofenu na niemowlęta. W małych ilościach ibuprofen i jego metabolity przenikają do mleka kobiet karmiących piersią (0,0008% przyjętej dawki). Z tego powodu w trakcie krótkotrwałej terapii ibuprofenem w zalecanych dawkach w leczeniu bólów o nasileniu słabym do umiarkowanego i gorączki zaprzestanie karmienia piersią nie jest wymagane.

Wpływ na płodność – patrz punkt 4.4.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Brak danych dotyczących szkodliwego wpływu produktu leczniczego na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. W rzadkich przypadkach, głównie podczas stosowania dużych dawek, mogą wystąpić zaburzenia widzenia (zamglone lub podwójne widzenie). Należy zasięgnąć porady lekarza odnośnie możliwości kierowania pojazdami.

#### **4.8 Działania niepożądane**

Działania niepożądane zostały zestawione wg częstości ich występowania, zaczynając od najczęściej występujących, wg następującej konwencji: bardzo często ( $\geq 1/10$ ); często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ); niezbyt często ( $\geq 1/1\ 000$  do  $< 1/100$ ); rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1\ 000$ ); bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ); częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

##### Zaburzenia żołądka i jelit:

niezbyt często: niestrawność, ból i uczucie dyskomfortu w jamie brzusznej, zgaga, nudności;

rzadko: biegunka, wzdęcia, zaparcia, wymioty, zapalenie błony śluzowej żołądka;

bardzo rzadko: wrzodziejące zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, zaostrzenie zapalenia jelita grubego, choroby Crohna, smołowate stolce, krwawe wymioty, zapalenie dwunastnicy, zapalenie przełyku.

Może wystąpić choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy, krwawienie z przewodu pokarmowego (mogące doprowadzić do zgonu) i perforacja, szczególnie u osób w podeszłym wieku (patrz punkt 4.4).

##### Zaburzenia układu nerwowego:

niezbyt często: zawroty głowy;

rzadko: bóle głowy;

bardzo rzadko: depresja, bezsenność, dezorientacja, zmienność nastroju, pobudzenie, senność, drażliwość i uczucie zmęczenia, drgawki, aseptyczne zapalenie opon mózgowych z gorączką lub śpiączką, szumy uszne.

##### Zaburzenia nerek i dróg moczowych:

rzadko: obrzęki;

bardzo rzadko: zmniejszenie ilości wydalanego moczu, niewydolność nerek, martwica brodawek nerkowych, zwiększenie stężenia sodu w osoczu krwi (retencja sodu).

##### Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych:

bardzo rzadko: zaburzenia czynności wątroby, szczególnie podczas długotrwałego stosowania: zapalenie wątroby, trzustki, żółtaczką, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.

#### Zaburzenia krwi i układu chłonnego:

bardzo rzadko: anemia (hemolityczna i aplastyczna), agranulocytoza, leukopenia, trombocytopenia (bez lub z plamicą), pancytopenia.

Pierwsze objawy zaburzeń krwi i układu chłonnego: gorączka; ból gardła; powierzchowne owrzodzenia błony śluzowej jamy ustnej; objawy grypopodobne; zmęczenie; krwawienie (np. siniaki, wybroczyny, plamica, krwawienie z nosa).

Obserwowano przypadki wystąpienia objawów nadwrażliwości na ibuprofen: reakcji alergicznych; neutropenii; eozynofilii; zmniejszenia hematokrytu; utraty słuchu; zaburzeń widzenia.

#### Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

niezbyt często: wysypka;

rzadko: świąd;

bardzo rzadko: rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (zespół Lyella), pokrzywka, rumień wielopostaciowy, łysienie, złuszczone zapalenie skóry, nadwrażliwość na światło.

#### Zaburzenia układu immunologicznego:

niezbyt często: pokrzywka, świąd;

bardzo rzadko: obrzęk twarzy, krtani, języka, duszność, tachykardia – zaburzenia rytmu serca, hipotensja – nagłe zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi, wstrząs, ostry wstrząs, zaostrzenie astmy, skurecz oskrzeli.

U pacjentów z auto-immunologicznymi chorobami, takimi jak toczeń rumieniowaty układowy, mieszana choroba tkanki łącznej, przyjmujących ibuprofen, zaobserwowano pojedyncze przypadki objawów aseptycznego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych: sztywność karku; ból głowy; nudności; wymioty; gorączka; dezorientacja.

W pojedynczych przypadkach wystąpiły ostre reakcje nadwrażliwości manifestujące się niedociśnieniem tętniczym.

#### Zaburzenia serca:

rzadko: obrzęki;

bardzo rzadko: niedociśnienie, nadciśnienie tętnicze, niewydolność serca związane ze stosowaniem leków z grupy NLPZ w dużych dawkach.

Badania kliniczne wskazują, że stosowanie ibuprofenu, zwłaszcza w dużej dawce (2400 mg/dobę), może być związane z niewielkim wzrostem ryzyka wystąpienia tętniczych incydentów zatorowo-zakrzepowych (na przykład zawału mięśnia sercowego lub udaru mózgu) (patrz punkt 4.4).

W związku z leczeniem NLPZ zgłaszano występowanie obrzęków, nadciśnienia i niewydolności serca.

#### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49-21-301, fax: +48 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

#### **4.9 Przedawkowanie**

Objawy przedawkowania: wymioty; nudności; bóle w nadbrzuszu; krwawienie z żołądka i jelit; szumy uszne; bóle głowy; zawroty głowy; rzadziej biegunka. W przypadku ciężkiego zatrucia może pojawić się kwasica metaboliczna, senność, bardzo rzadko: pobudzenie i dezorientacja lub śpiączka. Podczas

ciężkiego zatrucia może nastąpić zwiększenie czasu protrombinowego. Bardzo rzadko mogą wystąpić napady drgawkowe. Objawami przedawkowania są również: ostra niewydolność nerek; uszkodzenie wątroby; bezdech; nagłe zmniejszenie ciśnienia tętniczego; spowolnienie lub przyspieszenie czynności serca; migotanie przedsionków; zaostrzenie objawów astmy u pacjentów z astmą. W przypadku wystąpienia powyższych objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Zalecane jest leczenie objawowe i podtrzymujące. Należy kontrolować parametry życiowe.

Postępowanie lecznicze obejmuje opróżnienie żołądka, podanie węgla aktywnego (jeżeli od podania produktu leczniczego upłynęło nie więcej niż 1 godzina). W przypadku występowania częstych lub przedłużających się napadów drgawkowych zaleca się dożylnie podanie diazepamu lub lorazepamu.

U pacjentów z astmą należy podać leki rozszerzające oskrzela. Z powodu znacznego wiązania produktu leczniczego z białkami osocza hemodializa jest nieskuteczna.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne; pochodne kwasu propionowego.

Kod ATC: M01AE01

Ibuprofen jest pochodną kwasu propionowego. Należy do grupy NLPZ, ma działanie przeciwbólowe, przeciwgorączkowe, przeciwzapalne. Mechanizm działania ibuprofenu polega na hamowaniu syntezy prostaglandyn. Przemijająco hamuje agregację płytek krwi.

Dane doświadczalne wskazują, że ibuprofen może kompetycyjnie hamować działanie małych dawek kwasu acetylosalicylowego polegające na hamowaniu agregacji płytek krwi, gdy leki te są podawane jednocześnie. Niektóre badania farmakodynamiczne wykazały, że po podaniu pojedynczej dawki ibuprofenu (400 mg) w ciągu 8 godzin przed podaniem dawki kwasu acetylosalicylowego o natychmiastowym uwalnianiu (81 mg), lub 30 minut po jej podaniu, występuje osłabienie wpływu kwasu acetylosalicylowego na powstawanie tromboksanu lub agregację płytek. Pomimo braku pewności, czy dane te można ekstrapolować do sytuacji klinicznych, nie można wykluczyć, że regularne, długotrwałe stosowanie ibuprofenu może ograniczać działanie kardioprotekcyjne małych dawek kwasu acetylosalicylowego. Uważa się, że sporadyczne przyjmowanie ibuprofenu nie ma istotnego znaczenia klinicznego (patrz punkt 4.5).

### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Ibuprofen wchłania się częściowo w żołądku, w większym stopniu w jelicie cienkim. Maksymalne stężenie we krwi osiąga po 1-2 h. Okres półtrwania wynosi 2 h. Z białkami osocza wiąże się w 90-99%. Wydalany z moczem w postaci 2 nieczynnych metabolitów. W ciągu 24 godzin cała podana dawka ibuprofenu ulega wydalaniu. Jeśli jest podawany 3 razy na dobę to w nocy jego stężenie szybko się zmniejsza.

### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka.



## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Skrobia kukurydziana  
Kroskarmeloza sodowa  
Powidon  
Hypromeloza  
Talk  
Skład otoczki:  
Hypromeloza  
Laktoza jednowodna  
Makrogol 6000  
Tytanu dwutlenek (E 171)  
Żelaza tlenek żółty (E 172)

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**

3 lata

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

- 6 blistrów z folii Aluminium/PVC po 10 tabletek powlekanych w tekturowym pudełku
- pojemnik do tabletek z tworzywa sztucznego PE/PE zawierający 60 tabletek powlekanych w tekturowym pudełku

Do wymienionych opakowań dołączona jest ulotka dla pacjenta.

### **6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

POLFARMEX S.A.  
ul. Józefów 9  
99-300 Kutno

## **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 8307

## **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 25.09.2000 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 10.04.2014 r.

## **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**