

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ibuprofen Aflofarm, 400 mg, tabletki drażowane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletki drażowana zawiera 400 mg ibuprofenu (*Ibuprofenum*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

1 tabletki zawiera 420,5 mg sacharozy.

1 tabletki zawiera 0,7-0,84 mg sodu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki drażowana

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- bóle o różnej etiologii o nasileniu słabym do umiarkowanego w tym: bóle głowy, migrena, bóle zębów, bóle mięśniowe, bóle okolicy łędźwiowo-krzyżowej, bóle kostne i stawowe, nerwobóle;
- bolesne miesiączkowanie;
- gorączka (między innymi w przebiegu grypy, przeziębienia lub innych chorób zakaźnych).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: 1 tabletki co 4 godziny po posiłkach.

Tabletki należy popić wodą.

Nie należy stosować dawki większej niż 3 tabletki na dobę (maksymalna dawka dobową 1200 mg ibuprofenu w dawkach podzielonych).

Produktu leczniczego nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 12 lat.

Osoby w podeszłym wieku: nie jest wymagana modyfikacja dawkowania (patrz punkt 4.4).

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

Jeżeli konieczne jest stosowanie produktu leczniczego dłużej niż 3 dni lub pogarsza się stan pacjenta, powinien on skontaktować się z lekarzem.

Sposób podawania

Podanie doustne.

4.3 Przeciwwskazania

Produktu leczniczego nie należy stosować u pacjentów:

- z nadwrażliwością na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1;
- u których po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) występowały kiedykolwiek w przeszłości objawy alergii w postaci kataru, pokrzywki lub astmy oskrzelowej;
- z czynną lub w wywiadzie chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy, perforacją lub krwawieniem, również tymi występującymi po zastosowaniu NLPZ;
- ze skazą krwotoczną;
- z ciężką niewydolnością wątroby, ciężką niewydolnością nerek lub ciężką niewydolnością serca (klasa IV wg NYHA);
- przyjmujących jednocześnie inne niesteroidowe leki przeciwzapalne, w tym inhibitory COX-2 (zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych);
- w III trymestrze ciąży;
- u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy zachować ostrożność podczas stosowania u pacjentów, u których występuje:

- tocień rumieniowaty układowy oraz mieszana choroba tkanki łącznej – ze względu na zwiększone ryzyko rozwoju jądowego zapalenia opon mózgowych;
- choroba przewodu pokarmowego, zwłaszcza przewlekła zapalna choroba jelit (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Leśniowskiego-Crohna) – może wystąpić zaostrzenie choroby;
- nadciśnienie tętnicze i (lub) zaburzenie czynności serca także w wywiadzie – ze względu na możliwość zatrzymania płynów i obrzęki związane z przyjmowaniem NLPZ;
- zaburzenie czynności nerek – istnieje ryzyko dalszego pogorszenia czynności nerek;
- zaburzenie czynności wątroby;
- zaburzenia krzepnięcia krwi (ibuprofen może przedłużyć czas krwawienia).

Należy unikać stosowania ibuprofenu z innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, w tym także inhibitorami COX-2.

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

U pacjentów w podeszłym wieku istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

U osób z czynną lub przebytą astmą oskrzelową oraz chorobami alergicznymi zastosowanie produktu leczniczego może spowodować skurcz oskrzeli.

Wpływ na przewód pokarmowy

Istnieje ryzyko wystąpienia krwotoku z przewodu pokarmowego, owrzodzenia lub perforacji, które może być śmiertelne i które niekoniecznie musi być poprzedzone objawami ostrzegawczymi lub może wystąpić u pacjentów, u których takie objawy ostrzegawcze występowały. W razie wystąpienia krwawienia lub owrzodzenia przewodu pokarmowego, należy przerwać stosowanie produktu.

Pacjentów z chorobami przewodu pokarmowego w wywiadzie, szczególnie osoby w wieku podeszłym, należy poinformować o konieczności zgłaszania lekarzowi o wszelkich nietypowych objawach dotyczących przewodu pokarmowego (szczególnie o krwawieniu), zwłaszcza w początkowym okresie leczenia. Pacjenci ci powinni stosować jak najmniejszą skuteczną dawkę produktu leczniczego.

Należy zachować ostrożność, stosując produkt leczniczy u pacjentów, stosujących jednocześnie inne leki, które mogą zwiększać ryzyko wystąpienia zaburzeń żołądka i jelit lub krwawienia, takie jak kortykosteroidy lub leki przeciwzakrzepowe (np. warfaryna, acenokumaryl), leki antyagregacyjne (np. kwas acetylosalicylowy).

Wpływ na układ krążenia i naczynia mózgowe

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

Jednoczesne, długotrwałe stosowanie leków przeciwbólowych może prowadzić do uszkodzenia nerek z ryzykiem niewydolności nerek (nefropatia postanalgetyczna).

Należy ostrożnie stosować produkt leczniczy u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, wątroby, serca ze względu na możliwość pogorszenia się czynności nerek. U tych pacjentów zaleca się kontrolę czynności nerek.

Zespół Kounisa

Zgłaszano przypadki zespołu Kounisa u pacjentów leczonych produktem Ibuprofen Aflofarm. Zespół Kounisa definiuje się jako objawy ze strony układu sercowo-naczyniowego występujące wtórnie do reakcji alergicznej lub nadwrażliwości, związane ze zwężeniem tętnic wieńcowych i mogące prowadzić do zawału mięśnia sercowego.

Ciężkie skórne działania niepożądane (SCAR)

Ciężkie skórne działania niepożądane (SCAR), w tym złuszczone zapalenie skóry, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona (SJS), toksyczne martwice oddzielanie się naskórka (TEN), polekowa reakcja z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (zespół DRESS) oraz ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP), mogące zagrażać życiu lub prowadzić do śmierci, były zgłaszane w związku ze stosowaniem ibuprofenu (patrz punkt 4.8). Większość tych reakcji wystąpiła w ciągu pierwszego miesiąca.

Jeśli objawy przedmiotowe i podmiotowe świadczą o wystąpieniu tych reakcji, należy natychmiast odstawić ibuprofen i rozważyć zastosowanie alternatywnego leczenia (stosownie do przypadku).

Wpływ na płodność

Ibuprofen może niekorzystnie wpływać na płodność u kobiet i nie jest zalecany 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.

Maskowanie objawów zakażenia podstawowego

Ibuprofen Aflofarm może maskować objawy zakażenia, co może prowadzić do opóźnionego rozpoczęcia stosowania właściwego leczenia, a przez to pogarszać skutki zakażenia. Zjawisko to zaobserwowano w przypadku pozaszpitalnego bakteryjnego zapalenia płuc i powikłań bakteryjnych ospy wietrznej. Jeśli produkt leczniczy Ibuprofen Aflofarm stosowany jest z powodu gorączki lub bólu związanych z zakażeniem, zaleca się kontrolowanie przebiegu zakażenia. W warunkach pozaszpitalnych pacjent powinien skonsultować się z lekarzem, jeśli objawy utrzymują się lub nasilają.

Inne ostrzeżenia

W wyjątkowych przypadkach ospa wietrzna może zapoczątkować wystąpienie ciężkich zakażeń skórnych i powikłań dotyczących tkanek miękkich. Obecnie nie można wykluczyć działania NPLZ w zwiększeniu tych zakażeń. Z tego powodu zaleca się unikania stosowania ibuprofenu u chorych na ospę wietrzną.

Produkty lecznicze z grupy NLPZ mogą maskować objawy zakażenia i gorączki.
W przypadku wystąpienia zaburzenia widzenia pacjent powinien skonsultować się z lekarzem okulistą.
Podczas długotrwałego stosowania dużych dawek leków przeciwbólowych mogą wystąpić bóle głowy, których nie należy leczyć poprzez zwiększanie dawki leku przeciwbólowego.

Specjalne ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

Sacharoza

Produkt leczniczy zawiera 420,5 mg sacharozy w 1 tabletkę.
Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

Sód

Produkt leczniczy zawiera 0,70-0,84 mg sodu w 1 tabletkę.
Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w 1 tabletkę, to znaczy produkt leczniczy uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

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

- 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 kardiooprotekcyjne małych dawek kwasu acetylosalicylowego. Uważa się, że sporadyczne przyjmowanie ibuprofenu nie ma istotnego znaczenia klinicznego (patrz punkt 5.1);

- kortykosteroidy - zwiększa się ryzyko działań niepożądanych w obrębie przewodu pokarmowego;
- leki przeciwnadciśnieniowe - leki z grupy NLPZ mogą zmniejszać ich skuteczność;
- leki moczopędne - istnieją nieliczne dowody na zmniejszenie ich skuteczności;
- leki przeciwzakrzepowe - z nielicznych danych klinicznych wynika, że NLPZ mogą nasilać ich działanie;
- lit i metotreksat - NLPZ mogą zwiększać ich stężenie w osoczu; zaleca się kontrolę stężenia litu i metotreksatu;
- zydowudyna - istnieją dowody wydłużenia czasu krwawienia u pacjentów leczonych jednocześnie ibuprofenem i zydowudyną;
- takrolimus - istnieje zwiększone ryzyko uszkodzenia nerek;
- cyklosporyna - równoczesne stosowanie NLPZ i cyklosporyny zwiększa ryzyko działania nefrotoksycznego;
- leki antyagregacyjne - zwiększone ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego (patrz punkt 4.4);
- digoksyna - NLPZ mogą zwiększać objawy niewydolności serca i zwiększać stężenie digoksyny w surowicy krwi. Weryfikacja stężenia digoksyny w surowicy nie jest rutynowo wymagana w przypadku prawidłowego stosowania (maksymalnie 4 dni);
- fenytoina - jednoczesne stosowanie produktu leczniczego z lekami zawierającymi fenytoinę może zwiększać stężenie tych leków w surowicy krwi. Weryfikacja stężenia fenytoiny w surowicy nie jest rutynowo wymagana w przypadku prawidłowego stosowania (maksymalnie 4 dni);
- probenecyd i sulfapyrazon - mogą opóźniać wydalanie ibuprofenu;
- pochodne sulfonilomocznika - badania kliniczne wykazały interakcje pomiędzy niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, a lekami przeciwcukrzycowymi (pochodnymi sulfonilomocznika). Choć dotychczas nie opisano interakcji pomiędzy ibuprofenem, a pochodnymi sulfonilomocznika, zapobiegawczo zaleca się kontrolę stężenia glukozy we krwi w przypadku jednoczesnego stosowania tych leków;

- antybiotyki chinolonowe - jednoczesne stosowanie NLPZ z antybiotykami chinolonowymi zwiększa ryzyko wystąpienia drgawek;
- selektywne inhibitory zwrotnego wychwytu serotoniny (SSRI) - zwiększone ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego (patrz punkt 4.4);
- mifepryston - NLPZ stosowane w okresie 8-12 dni po podaniu mifeprystonu mogą zmniejszać jego skuteczność.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Hamowanie syntezy prostaglandyn może mieć negatywny wpływ na ciążę i rozwój płodu.

Dane epidemiologiczne wykazały wpływ inhibitorów syntezy prostaglandyn na ryzyko poronienia i wady rozwojowe u płodu we wczesnym etapie ciąży. Wydaje się, że ryzyko wzrasta wraz ze wzrostem dawki i czasem trwania leczenia. W badaniach na zwierzętach wykazano toksyczny wpływ na reprodukcję (patrz punkt 5.3).

Od 20. tygodnia ciąży stosowanie produktu leczniczego Ibuprofen Aflofarm może powodować małowodzie spowodowane zaburzeniami czynności nerek płodu. Może ono wystąpić krótko po rozpoczęciu leczenia i zwykle ustępuje po jego przerwaniu. Ponadto zgłaszano przypadki zwężenia przewodu tętniczego po leczeniu w drugim trymestrze ciąży, z których większość ustąpiła po zaprzestaniu leczenia.

W związku z tym, w pierwszym i drugim trymestrze ciąży nie należy podawać produktu leczniczego Ibuprofen Aflofarm, chyba że jest to bezwzględnie konieczne. Jeśli Ibuprofen Aflofarm stosuje kobieta starająca się zajść w ciążę lub podczas pierwszego i drugiego trymestru ciąży, należy zastosować dawkę jak najmniejszą, a czas trwania leczenia jak najkrótszy. Kilka dni po 20. tygodniu ciąży należy rozważyć przedporodową obserwację w celu wykrycia małowodzia lub zwężenia przewodu tętniczego po narażeniu na produkt leczniczy Ibuprofen Aflofarm. W razie stwierdzenia małowodzia lub zwężenia przewodu tętniczego należy zaprzestać stosowania produktu Ibuprofen Aflofarm.

Stosowanie wszystkich inhibitorów syntezy prostaglandyn w trzecim trymestrze ciąży może narazić płód na:

- toksyczne działanie dotyczące płuc i serca (przedwczesne zwężenie/zamknięcie przewodu tętniczego i nadciśnienie płucne);
- zaburzenie czynności nerek (patrz powyżej).

U matki i dziecka w końcowym okresie ciąży wystąpić może:

- wydłużenie czasu krwawienia, działanie przeciw płytkowe, nawet podczas stosowania bardzo małych dawek;
- zahamowanie skurczów macicy skutkujące opóźnionym lub wydłużonym porodem.

W związku z powyższym stosowanie produktu leczniczego Ibuprofen Aflofarm w trzecim trymestrze ciąży jest przeciwwskazane (patrz punkty 4.3 i 5.3).

Karmienie piersią

Ibuprofen i jego metabolity przenikają do mleka kobiet karmiących piersią w małej ilości. Dotychczas nie stwierdzono szkodliwego wpływu na niemowlę karmione piersią. Podczas krótkotrwałego stosowania ibuprofenu w zalecanej dawce celem zmniejszenia bólu i gorączki, zwykle nie ma konieczności przerywania karmienia piersią.

Płodność

Patrz punkt 4.4 „Wpływ na płodność”.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy nie ma wpływu lub wywiera niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów

i obsługiwanie maszyn. Jeśli wystąpi senność, zawroty głowy lub zaburzenia widzenia, nie należy prowadzić pojazdu ani obsługiwać maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Podczas krótkotrwałego stosowania ibuprofenu w dawkach dostępnych bez recepty zaobserwowano działania niepożądane wymienione poniżej. Jeśli ibuprofen jest stosowany w innych wskazaniach i długotrwale, mogą wystąpić inne działania niepożądane.

Działania niepożądane uszeregowano zgodnie z częstością występowania, określaną następująco: 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 (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Grupa układów narządów	Częstość	Działania niepożądane
<u>Zaburzenia krwi i układu chłonnego</u>	Bardzo rzadko	Zaburzenia liczby krwinek (anemia, leukopenia, małopłytkowość, pancytopenia, agranulocytoza). Pierwszymi objawami są gorączka, ból gardła, powierzchowne owrzodzenia błony śluzowej jamy ustnej, objawy grypopodobne, zmęczenie, krwawienie (np. siniaki, wybroczyny, plamica, krwawienie z nosa).
<u>Zaburzenia układu immunologicznego</u>	Niezbyt często	Pokrzywka i świąd.
	Bardzo rzadko	Ciężkie reakcje nadwrażliwości jak obrzęk twarzy, języka i krtani, duszność, tachykardia, hipotensja, wstrząs. Zaostrzenie astmy i skurcz oskrzeli u pacjentów z istniejącymi chorobami autoimmunologicznymi (toczeń rumieniowaty układowy, mieszana choroba tkanki łącznej). Podczas leczenia ibuprofenem odnotowano pojedyncze przypadki objawów występujących w aseptycznym zapaleniu opon mózgowo-rdzeniowych jak sztywność karku, ból głowy, nudności, wymioty, gorączka, dezorientacja.
<u>Zaburzenia psychiczne</u>	Bardzo rzadko	Depresja, zaburzenia emocjonalne.
<u>Zaburzenia układu nerwowego</u>	Niezbyt często	Bóle głowy.
	Rzadko	Zawroty głowy, bezsenność, pobudzenie, drażliwość i uczucie zmęczenia.
	Bardzo rzadko	Jałowe zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych, zaburzenia świadomości.
<u>Zaburzenia oka</u>	Niezbyt często	Mroczki, niewyraźne widzenie, podwójne widzenie, zaburzenia widzenia barwnego.
<u>Zaburzenia ucha i błędnika</u>	Bardzo rzadko	Szumy uszne, zaburzenia słuchu.
<u>Zaburzenia serca</u>	Bardzo rzadko	Obrzęk, nadciśnienie tętnicze, niewydolność serca związane ze stosowaniem leków z grupy NLPZ w dużych dawkach.
	Częstość nieznana	Zespół Kounisa.
<u>Zaburzenia żołądka i jelit</u>	Niezbyt często	Niestrawność, ból brzucha, nudności, bóle w nadbrzuszu, bóle kurczowe w jamie brzusznej, dyskomfort w nadbrzuszu, zgaga.
	Rzadko	Biegunka, wzdęcia, zaparcia, wymioty, zapalenie błony śluzowej żołądka.
	Bardzo rzadko	Smółowate stolce, krwawe wymioty, wrzodziejące zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, zaostrzenie

		zapalenia okrężnicy i choroby Leśniowskiego-Crohna (patrz punkt 4.4). Może wystąpić choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy, perforacja, krwawienie z przewodu pokarmowego, czasem ze skutkiem śmiertelnym, szczególnie u osób w podeszłym wieku (patrz punkt 4.4), miejscowe podrażnienie odbytu.
<u>Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych</u>	Bardzo rzadko	Zaburzenia czynności wątroby, szczególnie podczas długotrwałego stosowania produktu leczniczego.
<u>Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej</u>	Bardzo rzadko	Ciężkie skórne działania niepożądane (SCAR) (w tym rumień wielopostaciowy, złuszczone zapalenie skóry, zespół Stevensa-Johnsona oraz toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka). W wyjątkowych przypadkach mogą wystąpić ciężkie zakażenia skóry i tkanek miękkich jako powikłania w przebiegu ospy wietrznej reakcje pęcherzowe, w tym zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka.
	Częstość nieznana	Polekowa reakcja z eozynofilią i objawami ogólnymi (zespół DRESS), ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP), reakcje nadwrażliwości na światło.
<u>Zaburzenia nerek i dróg moczowych</u>	Rzadko	Obrzęki.
	Bardzo rzadko	Azotemia, krwiomocz, niewydolność nerek, w tym ostra niewydolność nerek, martwica brodawek nerkowych, zmniejszenie klirensu kreatyniny, wielomocz, zmniejszenie ilości wydalanego moczu, zwiększenie stężenia sodu w surowicy (retencja sodu).

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

Badania kliniczne wskazują, że stosowanie ibuprofenu, zwłaszcza w dużej dawce (2400 mg na 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).

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

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

U dzieci jednokrotne przyjęcie dawki powyżej 400 mg może spowodować objawy przedawkowania.

U dorosłych dokładna dawka mogąca spowodować takie objawy nie jest precyzyjnie określona. Okres półtrwania podczas przedawkowania wynosi 1,5 do 3 godzin.

Objawy

U większości pacjentów przyjmujących klinicznie znaczące dawki NLPZ mogą wystąpić: nudności, wymioty, ból w nadbrzuszu lub rzadziej biegunka. Mogą także wystąpić: szumy uszne, ból głowy i krwawienie z żołądka lub jelit. Ciężkie zatrucie wpływa na ośrodkowy układ nerwowy i objawia się sennością, a bardzo rzadko także pobudzeniem i dezorientacją lub śpiączką. Bardzo rzadko mogą wystąpić napady drgawkowe. W ciężkim zatruciu może wystąpić kwasica metaboliczna, a czas protrombinowy (INR) może być zwiększony. Mogą wystąpić: ostra niewydolność nerek lub uszkodzenie wątroby.

U pacjentów z astmą może wystąpić zaostrzenie objawów astmy.

Długotrwałe stosowanie dawek większych niż zalecane lub przedawkowanie może prowadzić do wystąpienia kwasicy nerkowej kanalikowej i hipokaliemii.

Leczenie

Nie ma swoistego antidotum. Stosuje się leczenie objawowe i podtrzymujące. Należy monitorować czynność serca i kontrolować objawy czynności życiowych, o ile są stabilne. Należy rozważyć podanie doustnie węgla aktywowanego w ciągu 1 godziny od przedawkowania. W przypadku wystąpienia częstych lub przedłużających się napadów drgawkowych, należy podać dożylnie diazepam lub lorazepam. W przypadku pacjentów z astmą należy podać leki rozszerzające oskrzela.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: niesteroidowe leki przeciwzapalne i przeciwrheumatyczne, pochodne kwasu propionowego.

Kod ATC: M 01 AE 01

Ibuprofen (pochodna kwasu propionowego) należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ). Mechanizm działania ibuprofenu polega na hamowaniu syntezy prostaglandyn. Zmniejszenie syntezy prostaglandyn następuje w wyniku hamowania enzymu cyklooksygenazy kwasu arachidonowego (COX-2) indukowanej w przebiegu procesu zapalnego, co prowadzi do zahamowania syntezy cyklicznych nadtlenków, bezpośrednich prekursorów prostaglandyn. Ibuprofen zmniejsza ból wywołany stanem zapalnym, obrzęk i gorączkę. Dodatkowo odwracalnie 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 po podaniu dobrze wchłania się z przewodu pokarmowego.

Maksymalne stężenie w osoczu występuje w ciągu 1 do 2 godzin od podania na czczo. Ibuprofen i jego metabolity są całkowicie i szybko wydalone z organizmu przez nerki.

Okres półtrwania produktu leczniczego wynosi około 2 godzin.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach nieklinicznych przeprowadzonych na zwierzętach obserwowano toksyczne działanie ibuprofenu w obrębie przewodu pokarmowego. Ibuprofen nie wykazywał własności mutagennych *in vitro* oraz rakotwórczych w badaniach przeprowadzonych na szczurach i myszach. Badania wykazały, że ibuprofen przenika przez łożysko, jednakże brak danych dotyczących działania teratogennego.

Toksyczność ostra.

LD₅₀ u poszczególnych gatunków zwierząt wynosi:

myszy: 495 mg/kg i.p. oraz 1255 mg/kg p.o.

szczury: 626 mg/kg i.p. oraz 1050 mg/kg p.o.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Hypromeloza

Karboksymetyloskrobia sodowa typ A

Skrobia kukurydziana

Krzemionka koloidalna bezwodna

Guma arabska

Sacharoza

Talk

Tytanu dwutlenek (E 171)

Mieszanina białego wosku pszczelego i wosku Carnauba (Capol 1295)

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. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii Aluminium/PVC bezbarwne w tekturowym pudełku

10 szt. (1 blister po 10 szt.)

20 szt. (2 blistry po 10 szt.)

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowywania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

ul. Partyzancka 133/151

95-200 Pabianice
Tel. + 48 42 22-53-100
E-mail: aflofarm@aflofarm.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 14906

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 4 listopada 2008 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 23 grudnia 2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO