

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ibuprofen Aflofarm, 200 mg, tabletki drażowane

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletka zawiera 200 mg ibuprofenu (*Ibuprofenum*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

1 tabletka zawiera: 129,2 mg sacharozy.

1 tabletka zawiera: 0,35-0,42 mg sodu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka drażowana

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

- bóle o umiarkowanym lub słabym nasileniu: bóle zębów, bóle stawów, bóle mięśni, bolesne miesiączkowanie, bóle głowy (w tym bóle migrenowe);
- bóle towarzyszące grypie i przeziębieniu;
- stany gorączkowe różnego pochodzenia (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:** dawka początkowa 1 do 2 tabletek, następnie w razie potrzeby od 1 do 2 tabletek co 4 do 6 godzin. Nie stosować więcej niż 6 tabletek (1200 mg ibuprofenu) w ciągu doby.

Tabletki należy popić wodą.

Produkt leczniczy przeznaczony jest do doraźnego stosowania.

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.

Produkt leczniczy nie jest wskazany dla dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Osoby w podeszłym wieku: nie jest wymagana modyfikacja dawki.

##### 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 oraz na inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ);
- u których po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) występowały objawy alergii w postaci nieżytu nosa, pokrzywki lub astmy oskrzelowej w wywiadzie;
- z czynną lub w wywiadzie chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy, perforacją lub krwawieniem, również związanymi ze stosowaniem leków z grupy NLPZ (patrz punkt 4.4);
- z ciężką niewydolnością wątroby, ciężką niewydolnością nerek lub ciężką niewydolnością serca (klasa IV wg NYHA) (patrz punkt 4.4);
- przyjmujących jednocześnie inne niesteroidowe leki przeciwzapalne, w tym inhibitory COX-2 (zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych – patrz punkt 4.8);
- w III trymestrze ciąży;
- ze skazą krwotoczną;
- u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

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

Należy zachować ostrożność u pacjentów, u których występuje:

- tocień rumieniowaty układowy oraz mieszana choroba tkanki łącznej – ze względu na zwiększone ryzyko rozwoju jałowego 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 punkt 4.2 oraz wpływ na układ 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 wywołać 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 przypadku 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, leki przeciwzakrzepowe (np. warfaryna, acenokumarol), 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.  $\leq 1200$  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 martwicze 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.

#### Specjalne ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

##### **Sacharoza**

Produkt leczniczy zawiera 129,2 mg sacharozy w 1 tabletkie.

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 0,35-0,42 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 kardioprotekcyjne 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;
- mifepryston: NLPZ stosowane w okresie 8-12 dni po podaniu mifeprystonu mogą zmniejszać jego skuteczność;
- cyklosporyna: równoczesne stosowanie NLPZ i cyklosporyny zwiększa ryzyko działania nefrotoksycznego;
- glikozydy nasercowe: NLPZ mogą zwiększać objawy niewydolności serca i zwiększać stężenie glikozydów nasercowych w osoczu;
- antybiotyki chinolonowe: jednoczesne stosowanie NLPZ z antybiotykami chinolonowymi zwiększa ryzyko wystąpienia drgawek.

## **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 zająć 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 też 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).

| <b>Grupa układów narządów</b>             | <b>Częstość</b> | <b>Działania niepożądane</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <u>Zaburzenia krwi i układu chłonnego</u> | Bardzo rzadko   | Zaburzenia wskaźników morfologii krwi (niedokrwistość, 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     | Smółcowate stolce, krwawe wymioty, wrzodziejące zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, zaostrzenie zapalenia okrężnicy i choroby Leśniowskiego-Crohna.<br>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).                                                                                                                                   |
| <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).                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|                                             | 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, krwimocz, 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 tętniczego 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 żołądkowo-jelitowe. 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, bezdech, nagłe zmniejszenie ciśnienia tętniczego, spowolnienie lub przyspieszenie czynności serca i migotanie przedsionków.

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 oraz płukanie żołądka.

Należy monitorować czynność serca i kontrolować objawy czynności życiowych, o ile są stabilne.

Należy rozważyć podanie doustnie węgla aktywnego 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 przeciwreumatyczne, pochodne kwasu propionowego.

Kod ATC: M01AE01

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 cyklooksygenazy kwasu arachidonowego (COX-2) indukowanej w przebiegu procesu zapalnego, co prowadzi do zahamowania syntezy cyklicznych nadtlenków, bezpośrednich prekursorów prostaglandyn. Ibuprofen zmniejsza ból, obrzęk i gorączkę wywołane stanem zapalnym. 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**

Po podaniu doustnym ibuprofen 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 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.

LD<sub>50</sub> 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**

Saszetka z laminatu papier/Aluminium/Surlyn

Blistry z folii Aluminium/PVC w tekturowym pudełku

2 szt. – 1 saszetka po 2 szt.

10 szt. – 1 blister po 10 szt.

20 szt. – 2 blistry po 10 szt.

30 szt. – 3 blistry po 10 szt.

30 szt. – 2 blistry po 15 szt.

50 szt. – 5 blisterów 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](mailto:aflofarm@aflofarm.pl)

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

Pozwolenie nr 14214

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 12 listopada 2007 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 18 lipca 2013 r.

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