

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Metafen Ibuprofen, 200 mg, tabletki powlekane

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki powlekana zawiera 200 mg ibuprofenu (*Ibuprofenum*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: laktoza jednowodna.  
Każda tabletki powlekana zawiera 3,81 mg laktozy jednowodnej.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki powlekane

Tabletki powlekane o kolorze żółto-brązowym, okrągłe, obustronnie wypukłe o średnicy 10 mm.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy o działaniu przeciwbólowym, przeciwgorączkowym, przeciwzapalnym. Hamuje syntezę i działanie prostaglandyn. Przemijająco hamuje agregację płytek krwi.

Produkt leczniczy Metafen Ibuprofen wskazany jest do stosowania:

- w bólach różnego pochodzenia o słabym do umiarkowanego nasileniu, np. bolesne miesiączkowanie, bóle głowy, zębów, mięśni, bóle pourazowe, nerwobóle,
- w gorączce różnego pochodzenia,
- w celu łagodzenia objawów przeziębienia i grypy.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

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

#### Dawkowanie

Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy okres konieczny do złagodzenia objawów oraz zmniejszenia ryzyka działań niepożądanych (patrz punkt 4.4).

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

#### **Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat**

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

Od 200 do 400 mg jednorazowo lub 3 do 4 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 w ciągu doby.

### **Dzieci w wieku powyżej 12 lat**

Jako lek przeciwgorączkowy - 5 mg na kg masy ciała, jeśli gorączka nie jest większa niż 39°C, powyżej 39°C - 10 mg na kg masy ciała. Przeciwbólowo dawki podobne, zależnie od nasilenia bólu. Maksymalna dawka dobową to 40 mg na kg masy ciała.

Jeśli zachodzi konieczność stosowania tego leku dłużej niż przez 3 dni lub objawy nasiliły się, należy skonsultować się z lekarzem.

### **4.3 Przeciwwskazania**

Nadwrażliwość na ibuprofen 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 w wywiadzie choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy z perforacją lub krwawieniem (patrz punkt 4.4)

Trzeci trymestr ciąży (patrz punkt 4.6)

Ciężka niewydolność wątroby, nerek (patrz punkt 4.4)

Ciężka niewydolność serca (klasa IV wg NYHA)

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) zaburzeniami czynności serca w wywiadzie (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 funkcjonowania (patrz punkt 4.3 i 4.8).

Istnieje ryzyko wystąpienia zaburzenia czynności nerek u odwodnionych dzieci i młodzieży.

U pacjentów z chorobami przewodu pokarmowego w wywiadzie, takimi jak wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Leśniowskiego i Crohna, może dojść do zaostrzenia 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. NLPZ mogą powodować zaburzenia widzenia (mroczki, zaburzenia widzenia barwnego). W takim przypadku należy odstawić produkt leczniczy i skonsultować się z lekarzem okulistą.

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

Przyjmowanie ibuprofenu niesie ze sobą ryzyko wystąpienia owrzodzenia, perforacji lub krwotoku z przewodu pokarmowego. Te działania niepożądane, które mogą mieć śmiertelny skutek, mogą być poprzedzone objawami ostrzegawczymi, ale nie muszą. Stosowanie ibuprofenu powinno być przerwane w przypadku wystąpienia krwawienia lub owrzodzenia przewodu pokarmowego. Pacjenci z chorobami przewodu pokarmowego w wywiadzie, a w szczególności pacjenci w podeszłym wieku, powinni zostać poinformowani o konieczności zgłaszania lekarzowi wszystkich nietypowych objawów dotyczących przewodu pokarmowego, zwłaszcza o krwawieniach. 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.

#### Wpływ na układ krążenia i naczynia mózgowe

Pacjentów z nadciśnieniem tętniczym w wywiadzie 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 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).

Zgłaszano przypadki zespołu Kounisa u pacjentów leczonych produktem Metafen Ibuprofen. 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 – ang. *severe cutaneous adverse reactions*)

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.

Jeżeli objawy przedmiotowe i podmiotowe świadczą o tej reakcji, należy natychmiast odstawić ibuprofen i rozważyć zastosowanie alternatywnego leczenia (stosownie od przypadku).

#### Maskowanie objawów zakażenia podstawowego

Metafen Ibuprofen 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 Metafen Ibuprofen 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.

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

Istnieją dowody na to, że leki hamujące cyklooksygenazę (syntezę prostaglandyn) mogą powodować zaburzenia płodności u kobiet przez wpływ na owulację. Działanie to jest przemijające i ustępuje po zakończeniu leczenia.

#### Stosowanie u dzieci

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

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

#### Specjalne ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

##### **Laktoza**

Produkt leczniczy nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

##### **Sód**

Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy produkt 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 poniżej wymienionymi lekami:

- kwasem acetylosalicylowym: jednoczesne stosowanie kwasu acetylosalicylowego i ibuprofenu nie jest zalecane ze względu na możliwość nasilenia działań niepożądanych.  
Dane doświadczalne wskazują, że ibuprofen może kompetywnie 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).
- innymi lekami z grupy NLPZ: zwiększa się ryzyko wystąpienia 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 metotreksanu; 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;
- mifeprystone: NLPZ stosowane w okresie od 8 do 12 dni po podaniu 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.

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

##### Ciąża

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 leczenia.

Wykazano, że u zwierząt podanie inhibitora syntezy prostaglandyn powoduje zwiększenie częstości przed- i poimplantacyjnych strat ciąż oraz obumarcia zarodka i płodu. Przyjmowanie inhibitorów syntezy prostaglandyn w trakcie organogenezy płodu zwiększa częstość występowania różnych wad rozwojowych, wliczając w to wady układu krążenia.

Od 20. tygodnia ciąży stosowanie ibuprofenu może powodować małowodzie wskutek zaburzeń czynności nerek płodu. Może ono wystąpić krótko po rozpoczęciu leczenia i jest zwykle odwracalne 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, nie należy podawać ibuprofenu w pierwszym i drugim trymestrze ciąży, chyba że jest to bezwzględnie konieczne. Jeśli ibuprofen jest stosowany u kobiet planujących ciążę oraz w pierwszym i drugim trymestrze ciąży, należy stosować możliwie jak najmniejszą dawkę, a czas trwania leczenia powinien być jak najkrótszy. Należy rozważyć przedporodowe monitorowanie w kierunku małowodzia oraz zwężenia przewodu tętniczego po ekspozycji na ibuprofen przez kilka dni od 20. tygodnia ciąży. W przypadku stwierdzenia małowodzia lub zwężenia przewodu tętniczego należy zaprzestać stosowania ibuprofenu.

W trzecim trymestrze ciąży wszystkie inhibitory syntezy prostaglandyn mogą wywołać u płodu:

- toksyczne działanie na płuca i serce (przedwczesne zwężenie/zamknięcie przewodu tętniczego i nadciśnienie płucne);
- zaburzenie czynności nerek (patrz powyżej);

pod koniec ciąży u matki i noworodka:

- wydłużenie czasu krwawienia, działanie przeciw płytkowe, które może wystąpić nawet po bardzo małych dawkach;
- zahamowanie skurczów macicy skutkujące opóźnieniem lub przedłużeniem porodu.

W związku z tym ibuprofen jest przeciwwskazany w trzecim trymestrze ciąży (patrz punkt 4.3).

#### Karmienie piersią

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 wysokich dawek, mogą wystąpić zaburzenia widzenia (zamglone lub podwójne widzenie). Należy zasięgnąć porady lekarza odnośnie możliwości prowadzenia pojazdami.

### **4.8 Działania niepożądane**

Działania niepożądane zostały zestawione wg częstości ich występowania, zaczynając od najczęściej występujących, wg następującej konwencji: bardzo często (>1/10), często (>1/100 do <1/10), niezbyt często (>1/1 000 do <1/100), rzadko (>1/10 000 do <1/1 000), bardzo rzadko (<1/10 000), częstość nieznana (częstość 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 okrężnicy, choroby Leśniowskiego-Crohna, smołowate stolce, krwawe wymioty, zapalenie dwunastnicy, zapalenie przełyku.

Może wystąpić choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy, perforacja lub krwawienie z przewodu pokarmowego, czasem ze skutkiem śmiertelnym, 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, szумы 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 skóry.

Bardzo rzadko: ciężkie skórne działania niepożądane (SCAR) (w tym rumień wielopostaciowy, złuszczone zapalenie skóry, zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka), pokrzywka, łysienie.

Częstość nieznana: polekowa reakcja z eozynofilią i objawami ogólnymi (zespół DRESS), ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP), reakcje nadwrażliwości 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, skurcz 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 krwi.

#### Zaburzenia serca

Rzadko: obrzęki.

Bardzo rzadko: niedociśnienie tętnicze, 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 na dobę), może być związane z niewielkim wzrostem ryzyka wystąpienia tętnicznych incydentów zatorowo-zakrzepowych (na przykład zawału mięśnia sercowego lub udaru mózgu) (patrz punkt 4.4).

Częstość nieznana: zespół Kounisa.

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

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 ciężkim zatruciu może wystąpić kwasica metaboliczna. Może również pojawić się 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 przyśpieszenie 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 aktywowanego (jeżeli od podania produktu leczniczego upłynęło nie więcej niż 1 godzina). W przypadku występowania częstych lub przedłużających się napadów drgawkowych zaleca się dożylnie podanie diazepam lub lorazepam. 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.

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 szybciej na czczo, wolniej po posiłku, 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 krwi wiąże się w 90-99%. Wydalany z moczem w postaci 2 nieczynnych metabolitów. Zarówno ibuprofen jak i jego metabolity znikają z krwi po 24 h od podania ostatniej dawki. Jeśli jest podawany 3 razy dziennie to w nocy jego stężenie szybko się zmniejsza.

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

Dane przedkliniczne, uwzględniające wyniki konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, możliwego działania rakotwórczego i toksycznego wpływu na reprodukcję, nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Skrobia kukurydziana



Kroskarmeloza sodowa  
Powidon  
Hypromeloza  
Talk

Otoczka:

Hypromeloza  
Laktoza jednowodna  
Makrogol 6000  
Tytanu dwutlenek (E 171)  
Żelaza tlenek żółty (E 172)

## **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie stwierdzono.

## **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**

Blistry PVC/Aluminium.

Opakowanie zawiera:

2 tabletki (1 blister po 2 tabletki).

Blistry PVC/Aluminium lub pojemnik do tabletek z tworzywa sztucznego (HDPE) z zakrętką z tworzywa sztucznego (HDPE/LDPE) w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera:

6 tabletek (1 blister po 6 tabletek) lub  
10 tabletek (1 blister po 10 tabletek) lub  
20 tabletek (2 blistry po 10 tabletek) lub  
10 tabletek (1 pojemnik do tabletek po 10 tabletek) lub  
20 tabletek (1 pojemnik do tabletek po 20 tabletek).

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

## **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**

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.  
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

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

Pozwolenie nr 15095

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 02.02.2009 r.

Data przedłużenia pozwolenia: 10.04.2014 r.

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