CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

IBUMAX 400 mg, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

l tabletka powlekana zawiera: 400 mg ibuprofenu *(Ibuprofenum).*
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.l.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka powlekana.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- Bóle różnego pochodzenia o nasileniu słabym do umiarkowanego (bóle głowy, m.in. ból napięciowy i migrena, bóle zębów, nerwobóle, bóle mięśniowe, stawowe i kostne, bóle towarzyszące grypie i przeziębieniu).
- Gorączka różnego pochodzenia (m.in. w przebiegu grypy, przeziębienia lub innych chorób zakaźnych).
- Bolesne miesiączkowanie.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat: jedną tabletkę co cztery godziny. W okresie 24 godzin nie należy przyjmować więcej niż trzy tabletki (maksymalna dawka dobowa 1200 mg w dawkach podzielonych).

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

Jeżeli konieczne jest stosowanie produktu leczniczego dłużej niż 3 dni lub pogarsza się stan pacjenta, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.
Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy okres konieczny do złagodzenia objawów (patrz punkt 4.4).

Dzieci i młodzież
Nie podawać dzieciom w wieku poniżej 12 lat.

Jeśli u dzieci i młodzieży produkt leczniczy jest stosowany dłużej niż 3 dni, lub jeśli objawy się nasilają, powinno się skonsultować się z lekarzem.

Sposób podawania
Wyłącznie do podawania doustnego i stosowania krótkotrwałego.

4.3 Przeciwwskazania

Produkt leczniczy jest przeciwwskazany u pacjentów:
- nadwrażliwość na ibuprofen lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1 lub na inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ),
- 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 chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy czynną lub w wywiadzie, perforacją lub krwawieniem, również tymi występującymi po zastosowaniu NLPZ (patrz punkt 4.4),
- aktywny lub nawracający w wywiadzie wrzód trawienny lub krwawienie (dwa lub więcej epizodów udokumentowanego owrzodzenia lub krwotoku),
- 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 4.5),
- w III trymestrze ciąży (patrz punkt 4.6),
- ze skazą krwotoczną.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy zachować ostrożność u pacjentów, u których występują:
- Toczeń rumieniowaty układowy oraz mieszana choroba tkanki łącznej - występuje zwiększone ryzyko rozwoju jałowego zapalenia opon mózgowych (patrz punkt 4.8).
- Choroby przewodu pokarmowego w wywiadzie (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Leśniowskiego i Crohna) - może wystąpić zaostrzenie choroby (patrz punkt 4.8).
- Nadciśnienie tętnicze i (lub) zaburzenie czynności serca w wywiadzie - opisywano zatrzymanie płynów i obrzęki związane z przyjmowaniem NLPZ (patrz punkt 4.3 i punkt 4.8). U osób w podeszłym wieku, którzy przyjmują jednocześnie leki moczopędne istnieje ryzyko zwiększenia działań niepożądanych.
- Zaburzenie czynności nerek - istnieje ryzyko dalszego pogorszenia czynności nerek (patrz punkt 4.3 i punkt 4.8).
- Zaburzenia czynności wątroby (patrz punkt 4,3 i punkt 4.8).

U osób z czynną lub w wywiadzie astmą oskrzelową oraz chorobami alergicznymi zażycie produktu leczniczego może spowodować skurcz oskrzeli.

U osób w podeszłym wieku istnieje ryzyko zwiększenia działań niepożądanych.

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

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 krwotoku z przewodu pokarmowego czy owrzodzenia, należy natychmiast odstawić produkt leczniczy. Pacjenci z chorobami przewodu pokarmowego w wywiadzie, szczególnie osoby w wieku podeszłym, powinni być poinformowani, że należy poinformować lekarza o wszelkich nietypowych objawach dotyczących układu pokarmowego (szczególnie o krwawieniu), zwłaszcza w początkowym okresie terapii. Pacjenci ci powinni stosować jak najmniejszą dawkę produktu leczniczego.

Należy zachować ostrożność stosując produkt leczniczy u pacjentów, stosujących jednocześnie inne leki, które mogą zwiększać ryzyko zaburzeń żołądka i jelit lub krwawienia, takie jak kortykosteroidy

lub leki przeciwzakrzepowe jak warfaryna (acenokumarol) lub leki antyagregacyjne jak kwas acetylosalicylowy.

Należy zachować szczególną ostrożność (pacjent powinien skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą) przed zastosowaniem produktu leczniczego u pacjentów z nadciśnieniem i (lub) niewydolnością serca z zatrzymaniem płynów, nadciśnieniem i obrzękiem związanych ze stosowaniem NLPZ w wywiadzie.

Wpływ na układ krążenia i naczynia mózgowe

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). W ujęciu ogólnym badania epidemiologiczne nie wskazują, że przyjmowanie ibuprofenu w małych dawkach (np. ≤ 1200 mg/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/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).

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

Ciężkie reakcje skórne
W związku ze stosowaniem NLPZ zgłaszano występowanie ciężkich reakcji skórnych, także śmiertelnych, w tym złuszczającego zapalenia skóry, zespołu Stevensa-Johnsona i toksycznego martwiczego oddzielania się naskórka (patrz punkt 4.8). Wydaje się, że ryzyko związane z wystąpieniem tych reakcji u pacjentów jest największe na wczesnym etapie terapii, przy czym w większości przypadków początek reakcji miał miejsce w pierwszym miesiącu leczenia. Zgłaszano przypadki ostrej uogólnionej osutki krostkowej (AGEP) związane ze stosowaniem produktów zawierających ibuprofen. Należy zakończyć stosowanie ibuprofenu w chwili pojawienia się pierwszych przedmiotowych i podmiotowych objawów ciężkich reakcji skórnych, takich jak wysypka, zmiany na błonach śluzowych lub jakiekolwiek inne oznaki nadwrażliwości.

Maskowanie objawów zakażenia podstawowego
IBUMAX 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 lek IBUMAX 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.

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 terapii.

Należy poinformować pacjenta, aby skonsultował się z lekarzem lub farmaceutą w przypadku wystąpienia nowych objawów lub zwiększenia występujących objawów.

Istnieje ryzyko niewydolności nerek w odwodnionych dzieci i młodzieży.

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:

- *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).
- *Innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi*
  Ze względu na zwiększenie ryzyka występowania działań niepożądanych;
- *Lekami przeciwnadciśnieniowymi*
  Leki z grupy NLPZ mogą powodować mniejszą 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 NLPZ mogą zwiększać działanie leków zmniejszających krzepliwość krwi;
- *NLPZ (szczególnie w dużych dawkach)*
  Mogą zwiększać działanie leków przeciwzakrzepowych. takich jak warfaryna (acenokumarol) (patrz punkt 4.4);
- *Litem i metotreksatem*
  Dowiedziono, że niesteroidowe leki przeciwzapalne mogą powodować zwiększenie stężenia w osoczu zarówno litu jak i metotreksatu; zaleca się kontrolę litu i metotreksatu w surowicy;
- *Zydowudyną*
  Istnieją dowody na wydłużenie czasu krwawienia u pacjentów leczonych jednocześnie ibuprofenem i zydowudyną;
- *Z kortykosteroidami*
  Zwiększa się ryzyko działań niepożądanych zwłaszcza w obrębie przewodu pokarmowego;
- *Cyklosporyna*
  Skojarzone stosowanie cyklosporyny i ibuprofenu może podwyższyć ryzyko toksycznego wpływu na nerki;
- *Wybiórcze inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI)*
  Skojarzone podawanie zwiększa ryzyko krwawienia żołądkowo-jelitowego.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża
Brak wystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania ibuprofenu u kobiet w ciąży. Od 20. tygodnia ciąży stosowanie ibuprofenu może powodować małowodzie wynikające z zaburzeń czynności nerek płodu. Może ono wystąpić w krótkim odstępie czasu po rozpoczęciu leczenia i jest zwykle odwracalne po jego przerwaniu. Ponadto odnotowano przypadki zwężenia przewodu tętniczego u płodu w drugim trymestrze ciąży, większość z przypadków ustąpiła po zaprzestaniu stosowania leku przez matkę. Dlatego w pierwszym i drugim trymestrze ciąży nie należy podawać ibuprofenu, chyba że jest to bezwzględnie konieczne. Jeśli ibuprofen jest stosowany u kobiet planujących ciążę lub kobiet w pierwszym lub drugim trymestrze ciąży, zastosowana dawka powinna

być jak najmniejsza, a czas trwania leczenia możliwie jak najkrótszy. Należy rozważyć monitorowanie płodu w kierunku małowodzia i zwężenia przewodu tętniczego po kilkudniowym przyjmowaniu ibuprofenu 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 działać na płód w następujący sposób:
- toksyczne działanie dotyczące płuc i serca (w tym przedwczesne zwężenie / zamknięcie przewodu tętniczego i nadciśnienie płucne);
- zaburzenia czynności nerek (patrz powyżej);

U matki i noworodka pod koniec ciąży może prowadzić do:
- wydłużenia czasu krwawienia w wyniku działania przeciwpłytkowego, które może wystąpić nawet po zastosowaniu bardzo małych dawek;
- hamowania czynności skurczowej macicy powodującego opóźnienie lub przedłużanie się porodu.

W związku z tym ibuprofen jest przeciwwskazany w trzecim trymestrze ciąży (patrz punkty 4.3 i 5.3).

Karmienie piersią
Ibuprofen i jego metabolity przenikają do mleka kobiet karmiących piersią w niewielkim stężeniu (0,0008% zastosowanej dawki). Ponieważ jak dotąd nie ma doniesień o szkodliwym wpływie produktu leczniczego na niemowlęta, przerwanie karmienia piersią nie jest koniecznie w trakcie krótkotrwałego leczenia ibuprofenem w dawkach stosowanych w leczeniu bólu i gorączki.

Płodność
Patrz punkt 4.4.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

Brak danych dotyczących wpływu produktu leczniczego IBUMAX 400 mg na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych, obsługiwania urządzeń mechanicznych w ruchu i sprawność psychofizyczną podczas stosowania produktu w zalecanych dawkach i przez zalecany okres.

4.8 Działania niepożądane

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

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

Działania niepożądane uszeregowano wg częstości występowania stosując następujące określenia:
Bardzo często: ≥ 1/10
Często: ≥ 1/100, < 1/10
Niezbyt często: ≥ 1/1000, < 1/100
Rzadko: ≥ 1/10 000, < 1/1000
Bardzo rzadko: < 1/10 000
Częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Zaburzenia krwi i układu chłonnego:
Bardzo rzadko: zaburzenia wskaźników morfologii krwi (anemia, leukopenia, trombocytopenia, 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).

Zaburzenia układu immunologicznego:
Niezbyt często: pokrzywka i świąd.
Bardzo rzadko: ciężkie reakcje nadwrażliwości jak obrzęk twarzy, języka i krtani, duszność. tachykardia, hipotensja, wstrząs, anafilaksja. Zaostrzenie astmy i skurcz oskrzeli; u pacjentów z istniejącymi chorobami auto-immunologicznymi (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.

Zaburzenia układu nerwowego:
Niezbyt często: bóle głowy.
Rzadko: zawroty głowy, bezsenność, pobudzenie, drażliwość i uczucie zmęczenia.
W pojedynczych przypadkach opisywano: depresję, reakcje psychotyczne i szumy uszne, jałowe zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych.

Zaburzenia serca:
Podczas stosowania leków z grupy NLPZ odnotowano występowanie obrzęków, nadciśnienia tętniczego, niewydolność serca.

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).

Zaburzenia żołądka i jelit:
Niezbyt często: niestrawność, ból brzucha, nudności.
Rzadko: biegunka, wzdęcia, zaparcia, wymioty, zapalenie błony śluzowej żołądka.
Bardzo rzadko: smołowate stolce, krwawe wymioty, wrzodziejące zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, zaostrzenie zapalenia okrężnicy i choroby Cohna.

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).

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych:
Bardzo rzadko: zaburzenia czynności wątroby, szczególnie podczas długotrwałego stosowania.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:
Częste: wysypka/wyprysk.
Bardzo rzadko: rumień wielopostaciowy, ciężkie odczyny skórne takie, jak złuszczające zapalenie skóry, zespół Stevensa-Johnsona oraz toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka.
Częstość nieznana: reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnymi (zespół DRESS), ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP), reakcje nadwrażliwości na światło.

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).

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
PL-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 również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

U dzieci jednokrotne przyjęcie dawki powyżej 400 mg/kg mc. 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 przewodu pokarmowego. 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. Podczas ciężkich zatruć może wystąpić kwasica metaboliczna, a czas protrombinowy (ang. INR) może być zwiększony. Mogą wystąpić: ostra niewydolność nerek lub uszkodzenie wątroby.
U pacjentów z astmą może wystąpić zaostrzenie objawów astmy.

Leczenie
Nie ma swoistego antidotum. Leczenie jest objawowe i podtrzymujące. Można zastosować płukanie żołądka. Należy monitorować czynność serca i kontrolować objawy czynności życiowych, o ile są stabilne. Należy rozważyć podanie doustnie węgla aktywowanego w ciągu l 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: Leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne, pochodne kwasu propionowego.
Kod ATC: M01 A E0l

Ibuprofen jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym (NLPZ), którego skuteczność potwierdzono w badaniach z użyciem typowych modeli zapalenia u zwierząt. Lek ten hamuje syntezę prostaglandyn. W związku z powstałym stanem zapalnym ibuprofen zmniejsza ból, obrzęk, gorączkę. Ponadto, ibuprofen odwracalnie hamuje agregację płytek.

Wykazano skuteczność kliniczną ibuprofenu w leczeniu bólu głowy, bólu zębów, bolesnego miesiączkowania i gorączki, jak również w leczeniu pacjentów z bólem i gorączką w przebiegu przeziębienia i grypy. Ponadto, wykazano skuteczność ibuprofenu w badaniach z użyciem modeli bólu gardła, bólu mięśni, urazu tkanek miękkich i bólu pleców.

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 jest dobrze wchłaniany z przewodu pokarmowego. Wiąże się w dużym stopniu z białkami osocza. Przenika do płynu maziowego.

Maksymalne stężenie ibuprofenu w osoczu krwi występuje po 1 do 2 godzin od podania.

Ibuprofen jest metabolizowany w wątrobie do dwóch głównych metabolitów. Są one wydalane głównie przez nerki, częściowo w postaci związków sprzężonych, ze znikomą ilością ibuprofenu w postaci niezmienionej. Wydalanie przez nerki zachodzi szybko i jest całkowite.

Okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi około 2 godziny.

Nie stwierdzono znamiennych różnic właściwości farrnakokinetycznych wśród pacjentów w wieku podeszłym.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Działanie toksyczne ibuprofen w doświadczeniach na zwierzętach obserwowano jako zmiany i owrzodzenia w przewodzie pokarmowym. Nie stwierdzono działania mutagennego ibuprofenu *in vitro* a w badaniach na szczurach i na myszach nie obserwowano działania rakotwórczego. Badania doświadczalne wykazały, że ibuprofen przenika przez łożysko. Nie stwierdzono działania teratogennego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Krzemionka koloidalna bezwodna
Hypromeloza
Magnezu stearynian
Celuloza mikrokrystaliczna
Skrobia żelowana, kukurydziana
Sodu laurylosiarczan
Kwas stearynowy
Otoczka: Opadry OY-S-28703:
- Polidekstroza
- Hypromeloza
- Tytanu dwutlenek (E 171)
- Makrogol 4000

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

5 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

IBUMAX 400 mg: 6, 10, 12, 20, 24, 30, 50 tabletek powlekanych (blistry Aluminium/PVC) w tekturowym pudełku. 30, 50 tabletek w pojemniku z HDPE z zamknięciem z LDPE, w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Vitabalans Oy, Varastokatu 8, 13500 Hämeenlinna, Finlandia

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 14595

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 29 04 2008
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 19 02 2014

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO