CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ibuprofen Lysine Chanelle Medical, 200 mg, kapsułki miękkie

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda kapsułka miękka zawiera 200 mg ibuprofenu (co odpowiada 342 mg ibuprofenu z lizyną).
Substancje pomocnicze o znanym działaniu
Każda kapsułka miękka 200 mg zawiera 94 mg sorbitolu.
Produkt leczniczy Ibuprofen Lysine Chanelle Medical zawiera olej sojowy.
Ibuprofen Lysine Chanelle Medical zawiera pochodną azową Czerwień Allura AC (E 129).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Nieprzezroczysta, czerwona, owalna, miękka kapsułka z liczbą „200” nadrukowaną białym tuszem.
Długość każdej kapsułki wynosi mniej więcej od 16,8 do 18,8 mm.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Do krótkotrwałego leczenia objawowego łagodnych lub umiarkowanych dolegliwości bólowych i (lub) gorączki.

Produkt leczniczy Ibuprofen Lysine Chanelle Medical 200 mg jest przeznaczony do stosowania u dorosłych, młodzieży i dzieci o masie ciała od 20 kg (w wieku od 7 lat).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie
Podanie doustne. Wyłącznie do krótkotrwałego stosowania. Kapsułek nie należy żuć.
Działania niepożądane można zminimalizować, podając najmniejszą skuteczną dawkę przez jak najkrótszy okres niezbędny do opanowania objawów (patrz punkt 4.4).

Dzieci i młodzież
Dawka zalecana dla dzieci o masie ciała od 20 kg do 39 kg (7–11 lat):
Ibuprofen Lysine Chanelle Medical 200 mg należy stosować wyłącznie u dzieci o masie ciała co najmniej 20 kg. Maksymalna całkowita dawka dobowa ibuprofenu wynosi 20–30 mg na kilogram masy działa, podzielone na 3 do 4 dawek pojedynczych, podawanych co 6 do 8 godzin. Nie należy przekraczać zalecanej maksymalnej dawki dobowej. Nie należy przekraczać dawki całkowitej wynoszącej 30 mg/kg mc. ibuprofenu na dobę. Produktu leczniczego nie należy podawać dzieciom o masie ciała poniżej 20 kg (w wieku poniżej 7 lat).

W przypadku stosowania produktu leczniczego Ibuprofen Lysine Chanelle Medical 200 mg u dzieci obowiązują poniższe zalecenia:

Masa ciała	**Dawka pojedyncza wyrażona w liczbie kapsułek**	**Maksymalna dawka dobowa wyrażona w liczbie kapsułek**
Dzieci o masie ciała 20–29 kg	1 (co odpowiada 200 mg ibuprofenu)	3 (co odpowiada 600 mg ibuprofenu)

Dzieci o masie ciała 30–39 kg	1 (co odpowiada 200 mg ibuprofenu)	4 (co odpowiada 800 mg ibuprofenu)

Jeśli u dzieci będzie istniała konieczność podawania tego produktu leczniczego dłużej niż przez 3 dni lub jeśli objawy nie ustąpią lub nasilą się, należy skonsultować się z lekarzem.

Jeśli dzieci nie mogą połykać kapsułek w całości, należy zastosować dostępne w obrocie leki alternatywne.

Dorośli i młodzież

Dorośli i młodzież o masie ciała od 40 kg (w wieku 12 lat i powyżej).

Dawka zalecana to jedna kapsułka (200 mg ibuprofenu) lub dwie kapsułki (400 mg ibuprofenu).

Dodatkowe dawki wynoszące jedną kapsułkę (200 mg ibuprofenu) lub dwie kapsułki (400 mg ibuprofenu) można przyjmować według potrzeb. Pomiędzy kolejnymi dawkami należy zachować odstęp wynoszący co najmniej sześć godzin. Nie przyjmować więcej niż 6 kapsułek (1200 mg ibuprofenu) w ciągu 24 godzin.

Młodzież w wieku od 12 do 17 lat:
Jeśli u młodzieży będzie istniała konieczność podawania tego leku dłużej niż przez trzy dni lub jeśli objawy nie ustąpią lub nasilą się, należy skonsultować się z lekarzem.

Dorośli:
Jeśli będzie istniała konieczność podawania tego leku dłużej niż przez 3 dni w leczeniu gorączki i 4 dni w leczeniu bólu lub jeśli objawy nie ustąpią lub nasilą się, należy skonsultować się z lekarzem.

Zaleca się, aby pacjenci z wrażliwym żołądkiem przyjmowali produkt leczniczy Ibuprofen Lysine Chanelle Medical w trakcie posiłków.

W przypadku przyjęcia leku Ibuprofen Lysine Chanelle Medical krótko po jedzeniu jego działanie może zostać opóźnione. W takiej sytuacji nie należy przyjmować większej niż zalecana w punkcie 4.2 (dawkowanie) dawki produktu leczniczego Ibuprofen Lysine Chanelle Medical lub należy poczekać z przyjęciem kolejnej dawki do momentu aż upłynie prawidłowy odstęp pomiędzy kolejnymi dawkami.

Szczególne grupy pacjentów

Dzieci i młodzież:
Stosowanie produktu leczniczego Ibuprofen Lysine Chanelle Medical jest przeciwwskazane u dzieci o masie ciała poniżej 20 kg i w wieku poniżej 7 lat.

Stosowanie u dzieci i młodzieży, patrz także punkt 4.3.

Pacjenci w podeszłym wieku:
Nie ma potrzeby szczególnej modyfikacji dawki. Z powodu możliwego profilu działań niepożądanych (patrz punkt 4.4) zaleca się ścisłą obserwację pacjentów w podeszłym wieku.

Zaburzenie czynności nerek:
Nie ma konieczności zmniejszenia dawki u pacjentów z łagodnymi lub umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek (pacjenci z ciężką niewydolnością nerek, patrz punkt 4.3).

Zaburzenia czynności wątroby (patrz punkt 5.2):
Nie ma potrzeby obniżania dawki u pacjentów z łagodnym lub umiarkowanym zaburzeniem czynności wątroby (pacjenci z ciężką niewydolnością wątroby, patrz punkt 4.3).

Sposób podawania

Kapsułki należy zawsze przyjmować doustnie, popijając wodą.

4.3 Przeciwwskazania

Dzieci o masie ciała poniżej 20 kg i w wieku poniżej 7 lat.

- Nadwrażliwość na ibuprofen lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Pacjenci, u których wystąpiły wcześniej reakcje nadwrażliwości (np. skurcz oskrzeli, astma oskrzelowa, nieżyt nosa, obrzęk naczynioruchowy lub pokrzywka) w związku z przyjęciem kwasu acetylosalicylowego (ASA) lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ).
- Czynna lub w wywiadzie choroba wrzodowa przewodu pokarmowego lub krwotok (co najmniej dwa oddzielne epizody potwierdzonych wrzodów lub krwawienia).
- Krwawienie z przewodu pokarmowego lub perforacja przewodu pokarmowego w związku ze stosowanymi NLPZ w wywiadzie.
- Pacjenci z ciężką niewydolnością wątroby, ciężką niewydolnością nerek lub ciężką niewydolnością serca (klasa IV według NYHA); patrz także punkt 4.4.
- U pacjentów z krwawieniem mózgowo-naczyniowym lub innym czynnym krwawieniem.
- U pacjentów z zaburzenia krwiotworzenia o niewyjaśnionej przyczynie.
- U pacjentów z ciężkim odwodnieniem (spowodowanym wymiotami, biegunką lub przyjmowaniem niewystarczającej ilości płynów).
- Ostatni trymestr ciąży (patrz punkt 4.6).
- Ibuprofen Lysine Chanelle Medical zawiera lecytynę (z soi). Lecytyna może zawierać białka orzeszków ziemnych. Nie należy stosować tego produktu leczniczego u pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością na orzeszki ziemne albo soję.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Występowanie działań niepożądanych można zminimalizować stosując najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy okres konieczny do opanowania objawów (patrz zagrożenia dotyczące przewodu pokarmowego i układu krążenia poniżej).

Pacjenci w podeszłym wieku narażeni są na występowanie ze zwiększoną częstością działań niepożądanych podczas stosowania NLPZ, zwłaszcza na występowanie krwawienia z układu pokarmowego i perforacji, które mogą spowodować zgon.

Układ oddechowy:
Skurcz oskrzeli może wystąpić szybciej u pacjentów z czynną lub w wywiadzie astmą oskrzelową lub chorobą alergiczną.

Inne NLPZ:
Należy unikać jednoczesnego stosowania ibuprofenu i NLPZ, w tym selektywnych inhibitorów cyklooksygenazy-2 (patrz punkt 4.5).

SLE i mieszana choroba tkanki łącznej:
Toczeń rumieniowaty układowy i mieszana choroba tkanki łącznej — podwyższone ryzyko aseptycznego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych (patrz punkt 4.8)

Nerki:
Zaburzenia czynności nerek, ponieważ może dojść do dalszego pogorszenia czynności tego narządu (patrz punkty 4.3 i 4.8).

Wątroba:
Zaburzenia czynności wątroby (patrz punkty 4.3 i 4.8).

Wpływ na układ krążenia i naczynia mózgowe
Zachowanie ostrożności (konsultacja z lekarzem lub farmaceutą) jest niezbędne przed rozpoczęciem leczenia u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym i (lub) niewydolnością serca w wywiadzie, ponieważ w związku z leczeniem NLPZ obserwowano zatrzymanie płynów i obrzęki.

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).

Przewód pokarmowy:
NLPZ należy stosować ostrożnie u pacjentów z chorobą przewodu pokarmowego w wywiadzie (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Leśniowskiego-Crohna), ponieważ może dojść do jej zaostrzenia (patrz punkt 4.8).
Przypadki krwawienia z przewodu pokarmowego, wrzodów lub perforacji, które mogą spowodować zgon, opisywano w przypadku wszystkich NLPZ w każdym momencie leczenia, z występowaniem lub bez występowania objawów ostrzegawczych albo wcześniejszych zdarzeń dotyczących przewodu pokarmowego w wywiadzie.
Ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego, wrzodów lub perforacji wzrasta wraz ze wzrostem dawki NLPZ, u pacjentów z dodatnim wywiadem w kierunku wrzodów przewodu pokarmowego, szczególnie jeśli były one powikłane krwawieniem lub perforacją (patrz punkt 4.3), a także u pacjentów w podeszłym wieku. Pacjenci tacy powinni rozpoczynać leczenie od najmniejszej dostępnej dawki.

Pacjenci z działaniami toksycznymi w obrębie przewodu pokarmowego w wywiadzie, szczególnie jeśli są to pacjenci w podeszłym wieku, powinni zgłaszać wszelkie nietypowe objawy ze strony jamy brzusznej (szczególnie krwawienie z przewodu pokarmowego), zwłaszcza na początku leczenia.
Zaleca się zachowanie ostrożności u pacjentów jednocześnie przyjmujących leki, które mogą zwiększać ryzyko powstawania wrzodów przewodu pokarmowego lub występowania krwawień z przewodu pokarmowego, np. stosowane doustnie glikokortykosteroidy, leki przeciwzakrzepowe, takie jak warfaryna, selektywne inhibitory zwrotnego wychwytu serotoniny lub leki przeciwpłytkowe, takie jak aspiryna (patrz punkt 4.5).

Jeśli u pacjentów przyjmujących ibuprofen wystąpi krwawienie lub wrzody przewodu pokarmowego, produkt leczniczy należy odstawić.

Ciężkie reakcje skórne:
Rzadko w związku ze stosowaniem NLPZ opisywano przypadki ciężkich reakcji skórnych, w tym zakończonych zgonem, np. złuszczające zapalenie skóry, zespół Stevensa-Johnsona oraz toksyczną nekrolizę naskórka (zespół Lyella); patrz punkt 4.8. Pacjenci wydają się być najbardziej narażeni na ryzyko wystąpienia tych reakcji na samym początku stosowania wspomnianych leków – w większości przypadków reakcje te pojawiają się w pierwszym miesiącu leczenia. Zgłaszano przypadki ostrej uogólnionej osutki krostkowej (AGEP) związane ze stosowaniem produktów zawierających ibuprofen. Ibuprofen należy odstawić po pojawieniu się wysypki skórnej, zmian w obrębie błon śluzowych bądź innych objawów nadwrażliwości.

Wyjątkowo przyczyną ciężkich zakaźnych powikłań skóry i tkanek miękkich może być ospa wietrzna. Jak dotąd nie można wykluczyć przyczynowej roli NLPZ w nasileniu tych zakażeń. W związku z tym zaleca się unikanie stosowania produktu leczniczego Ibuprofen Lysine Chanelle Medical u pacjentów chorych na ospę wietrzną.

Inne uwagi:
Ostrożność należy zachować u pacjentów:
- z wrodzonymi zaburzeniami metabolizmu porfiryn (np. u pacjentów z ostrą porfirią przerywaną)
- bezpośrednio po dużym zabiegu chirurgicznym
- z odwodnieniem
- u których wystąpiły reakcje nadwrażliwości lub reakcje alergiczne na inne substancje, ponieważ mogą oni być narażeni na podwyższone ryzyko wystąpienia reakcji nadwrażliwości po zastosowaniu produktu leczniczego Ibuprofen Lysine Chanelle Medical
- z katarem siennym, polipami nosa lub przewlekłą obturacyjną chorobą układu oddechowego, ponieważ istnieje podwyższone ryzyko wystąpienia reakcji alergicznej. Może ona mieć postać napadu astmy oskrzelowej (tzw. astma analgetyczna), obrzęku Quinckego lub pokrzywki.

Ciężkie ostre reakcje nadwrażliwości (np. wstrząs anafilaktyczny) obserwowane są bardzo rzadko. Produkt leczniczy Ibuprofen Lysine Chanelle Medical należy odstawić po wystąpieniu pierwszych objawów nadwrażliwości. W zależności od obserwowanych objawów fachowy personel musi wdrożyć specjalistyczne leczenie.

Ibuprofen, substancja czynna produktu leczniczego Ibuprofen Lysine Chanelle Medical, może powodować przemijające zahamowanie czynności płytek krwi (agregację płytek krwi). W związku z tym zaleca się ścisłą obserwację pacjentów z zaburzeniami krzepnięcia.

W przypadku długotrwałego podawania produktu leczniczego Ibuprofen Lysine Chanelle Medical niezbędne jest regularne kontrolowanie parametrów czynnościowych wątroby, czynności nerek, a także morfologii krwi.

Długotrwałe stosowanie wszystkich typów leków przeciwbólowych z powodu bólu głowy może doprowadzić do jego nasilenia. W razie wystąpienia lub podejrzenia takiej sytuacji pacjent powinien skonsultować się z lekarzem i odstawić produkt leczniczy.

Polekowe bóle głowy należy podejrzewać u pacjentów, u których często lub codziennie występują bóle głowy pomimo (lub z powodu) regularnego stosowania leków przeciwbólowych.

Zasadniczo nawykowe stosowanie leków przeciwbólowych, szczególnie kilku leków przeciwbólowych jednocześnie, może prowadzić do trwałego uszkodzenia nerek i wiązać się z ryzykiem niewydolności tego narządu (nefropatii analgetycznej). Ryzyko to może być podwyższone w przypadku obciążenia fizycznego związanego z utratą soli i odwodnieniem.

Jednoczesne stosowanie NLPZ i spożywanie alkoholu może spowodować wzrost częstości występowania działań niepożądanych związanych z produktem leczniczym, zwłaszcza dotyczących przewodu pokarmowego lub ośrodkowego układu nerwowego.

NLPZ mogą maskować objawy zakażenia i gorączkę.

Dzieci i młodzież

Istnieje ryzyko zaburzenia czynności nerek u odwodnionych dzieci i młodzieży.

Ostrzeżenie dotyczące substancji pomocniczych

Ibuprofen Lysine Chanelle Medical zawiera lecytynę (z soi). Lecytyna może zawierać białka orzeszków ziemnych. Pacjenci ze stwierdzoną nadwrażliwością na orzeszki ziemne albo soję nie powinni stosować tego produktu leczniczego.

Lek Ibuprofen Lysine Chanelle Medical zawiera sorbitol. Pacjenci z dziedziczną nietolerancją fruktozy (HFI) nie powinni przyjmować tego leku.

Ibuprofen Lysine Chanelle Medical zawiera pochodną azową czerwień allura (E129). Nie stosować tego produktu leczniczego w razie stwierdzonej nadwrażliwości na pochodną azową czerwień allura (E129).

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

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).

Inne NLPZ, w tym selektywne inhibitory cyklooksygenazy-2: Należy unikać stosowania dwóch lub większej liczby NLPZ jednocześnie, ponieważ może to zwiększyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych (patrz punkt 4.4)

Kortykosteroidy: ponieważ może to zwiększać ryzyko wystąpienia wrzodów przewodu pokarmowego lub krwawienia z przewodu pokarmowego (patrz punkt 4.4).

Leki hipotensyjne (inhibitory ACE, leki beta-adrenolityczne oraz antagoniści angiotensyny II) i diuretyki: NLPZ mogą osłabiać działanie tych leków. U niektórych pacjentów z zaburzeniami czynności nerek (np. u pacjentów odwodnionych lub pacjentów w podeszłym wieku z zaburzeniami czynności nerek) jednoczesne stosowanie inhibitora ACE, beta-blokera czy antagonisty receptora angiotensyny II, a także leków hamujących cyklooksygenazę, może prowadzić do dalszego pogorszenia czynności nerek z ostrą niewydolnością nerek włącznie, która zwykle jest jednak odwracalna. Wymienione kombinacje powinno się w związku z tym stosować z zachowaniem ostrożności, szczególnie u pacjentów w podeszłym wieku. Pacjenci powinni być odpowiednio nawadniani, a także należy rozważyć monitorowanie czynności nerek po rozpoczęciu terapii skojarzonej oraz okresowo w późniejszym czasie. Diuretyki mogą zwiększać ryzyko nefrotoksyczności NLPZ.

Leki przeciwzakrzepowe: NLPZ mogą nasilać działanie leków przeciwzakrzepowych, np. warfaryny (patrz punkt 4.4).

Leki przeciwpłytkowe i selektywne inhibitory zwrotnego wychwytu serotoniny (SSRI): podwyższone ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego (patrz punkt 4.4).

Digoksyna, fenytoina, sole litu: Jednoczesne stosowanie produktu leczniczego Ibuprofen Lysine Chanelle Medical z digoksyną, fenytoiną lub preparatami litu może zwiększyć stężenia tych substancji czynnych w surowicy. Podczas prawidłowego stosowania (czyli maksymalnie przez 3 lub 4 dni) nie jest z reguły konieczne oznaczanie stężenia w surowicy litu, digoksyny i fenytoiny.

Metotreksat: Podanie produktu leczniczego Ibuprofen Lysine Chanelle Medical w ciągu 24 godzin przed lub po podaniu metotreksatu może doprowadzić do wzrostu stężenia metotreksatu i nasilenia jego toksycznego działania.

Probenecyd i sulfinpirazon: Produkty lecznicze zawierające probenecyd lub sulfinpirazon mogą opóźniać wydalanie ibuprofenu.

Cyklosporyna: Podwyższone ryzyko nefrotoksyczności.

Mifepryston: NLPZ nie należy stosować w ciągu 8–12 dni po podaniu mifeprystonu, ponieważ mogą osłabić jego działanie.

Takrolimus: Możliwe podwyższone ryzyko nefrotoksyczności w przypadku podawania NLPZ z takrolimusem.

Zydowudyna: Możliwe podwyższone ryzyko toksyczności hematologicznej w przypadku podawania NLPZ z zydowudyną. Istnieją dowody na podwyższone ryzyko krwawień dostawowych i krwiaków u pacjentów z dodatnim wynikiem w kierunku obecności wirusa HIV z hemofilią, którzy jednocześnie stosują zydowudynę oraz ibuprofen.

Antybiotyki chinolonowe: Z danych uzyskanych w badaniach na zwierzętach wynika, że NLPZ mogą zwiększać ryzyko drgawek związanych ze stosowaniem antybiotyków z grupy chinolonów. Pacjenci stosujący NLPZ i chinolony mogą być narażeni na zwiększone ryzyko drgawek.

Pochodne sulfonylomocznika: W badaniach klinicznych wykazano interakcje między niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi a lekami hipoglikemizującymi (pochodnymi sulfonylomocznika). O rzadkich przypadkach hipoglikemii donoszono u pacjentów stosujących jednocześnie pochodne sulfonylomocznika i ibuprofen. W przypadku jednoczesnego ich stosowania zaleca się profilaktyczne oznaczanie glikemii.

Inhibitory CYP2C9: Jednoczesne stosowanie ibuprofenu i inhibitorów CYP2C9 może zwiększać ekspozycję organizmu na ibuprofen (substrat CYP2C9). W badaniu z zastosowaniem worykonazolu i flukonazolu (inhibitorów CYP2C9) stwierdzono zwiększenie ekspozycji na S(+)ibuprofen o około 80-100%. Należy rozważyć zmniejszenie dawki ibuprofenu w przypadku stosowania jednocześnie z silnymi inhibitorami CYP2C9, zwłaszcza w przypadku stosowania dużych dawek ibuprofenu z worykonazolem i flukonazolem.

Diuretyki oszczędzające potas: Jednoczesne podawanie ibuprofenu i diuretyków oszczędzających potas może doprowadzić do hiperkaliemii.

Wyciągi ziołowe: Miłorząb japoński stosowany jednocześnie z NLPZ może nasilać ryzyko krwawienia.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Zahamowanie syntezy prostaglandyn może niekorzystnie wpłynąć na ciążę i (lub) rozwój zarodka lub płodu. Dane z badań epidemiologicznych wskazują na zwiększone ryzyko poronienia, wad serca i wytrzewienia po stosowaniu inhibitorów syntezy prostaglandyn we wczesnej ciąży. Bezwzględne ryzyko wad serca i naczyń krwionośnych wzrosło z poniżej 1% do około 1,5%. Uważa się, że ryzyko to wzrasta wraz ze wzrostem dawki i wydłużeniem stosowania leku. Wykazano, że u zwierząt podanie inhibitora syntezy prostaglandyn prowadzi do wzrostu liczby poronień przed i po implantacji oraz liczby zgonów zarodka lub płodu. Ponadto wzrost częstości występowania różnych wad, w tym wad serca i naczyń krwionośnych, obserwowano u zwierząt, którym podawano inhibitory syntezy prostaglandyny w okresie organogenezy.

W pierwszym i drugim trymestrze ciąży nie należy stosować produktu leczniczego Ibuprofen Lysine Chanelle Medical, o ile nie jest to bezwzględnie konieczne. Jeśli produkt leczniczy Ibuprofen Lysine Chanelle Medical jest stosowany przez kobietę próbującą zajść w ciążę lub podczas pierwszego lub drugiego trymestru ciąży, wówczas dawkę leku powinno się utrzymywać na najniższym możliwym poziomie, a produkt leczniczy powinno się stosować możliwie najkrócej.

W trzecim trymestrze ciąży, w przypadku stosowania dowolnego inhibitora syntezy prostaglandyn może dochodzić do narażenia płodu na:
- działania toksyczne w obrębie układu krążenia (z przedwczesnym zamknięciem przewodu tętniczego i nadciśnieniem płucnym);
- zaburzenia czynności nerek, które mogą postępować do niewydolności nerek z małowodziem.
- narażenia matki i noworodka, pod koniec ciąży, na:
  - ewentualne wydłużenie czasu krwawienia, przy czym owo działanie przeciwagregacyjne może wystąpić nawet po podaniu bardzo małych dawek;
  - zahamowanie skurczy macicy, prowadzące do opóźnionego lub przedłużonego porodu.

W związku z tym stosowanie produktu leczniczego Ibuprofen Lysine Chanelle Medical w trzecim trymestrze ciąży jest przeciwwskazane.
- Karmienie piersią:
  W ograniczonej liczbie badań ibuprofen występował w bardzo małych stężeniach w mleku kobiet karmiących piersią i istnieje małe prawdopodobieństwo wystąpienia niekorzystnego wpływu na niemowlę karmione piersią.

Płodność
Istnieją pewne dowody wskazujące, że leki hamujące cyklooksygenazę/syntezę prostaglandyn mogą powodować zaburzenie płodności u kobiet, wpływając na owulację. Działanie to jest przemijające po odstawieniu produktu leczniczego.

Karmienie piersią:
Jedynie niewielkie ilości ibuprofenu i jego produktów rozkładu przenikają do mleka kobiecego. Ponieważ do chwili obecnej nie stwierdzono żadnych szkodliwych działań u niemowląt, przerywanie karmienia piersią zwykle nie jest konieczne w przypadku krótkotrwałego stosowania produktu leczniczego Ibuprofen Lysine Chanelle Medical w zalecanych dawkach.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

W przypadku krótkotrwałego stosowania i zalecanego dawkowania produkt leczniczy Ibuprofen Lysine Chanelle Medical nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Pacjenci, u których w trakcie stosowania ibuprofenu wystąpią zawroty głowy, zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego lub zaburzenia widzenia powinni unikać prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Szczególnie dotyczy to stosowania w połączeniu z alkoholem.

4.8 Działania niepożądane

Poniższy wykaz działań niepożądanych uwzględnia wszystkie działania niepożądane, jakie zaobserwowano w trakcie leczenia ibuprofenem, także w trakcie długotrwałego stosowania w dużych dawkach u pacjentów z chorobą reumatyczną. Podane częstości występowania, poza bardzo rzadkimi doniesieniami, dotyczą podawania krótkookresowego maksymalnych dawek dobowych 1200 mg ibuprofenu w przypadku postaci doustnych i 1800 mg w przypadku czopków.

W przypadku poniższych niepożądanych działań polekowych należy pamiętać, że są ona głównie zależne od dawki, a ich nasilenie różni się u poszczególnych osób.

Najczęściej obserwowane działania niepożądane dotyczą przewodu pokarmowego. Działania niepożądane zależą w głównej mierze od dawki, w szczególności ryzyko wystąpienia krwawienia z przewodu pokarmowego, które zależy od zakresu dawki i czasu trwania leczenia. Mogą wystąpić owrzodzenia trawienne, perforacja przewodu pokarmowego lub krwawienie z przewodu pokarmowego, które czasem prowadzą do zgonu, szczególnie u pacjentów w podeszłym wieku (patrz punkt 4.4). Po podaniu ibuprofenu opisywano przypadki nudności, wymiotów, biegunki, wzdęć, zaparcia, niestrawności, bólu brzucha, smolistych stolców, krwawych wymiotów, wrzodziejącego zapalenia błony śluzowej jamy ustnej, zaostrzenia wrzodziejącego zapalenia jelita grubego i choroby

Leśniowskiego-Crohna (patrz punkt 4.4). Rzadziej opisywano przypadki zapalenia błony śluzowej żołądka.

W związku ze stosowaniem NLPZ opisywano przypadki obrzęków, nadciśnienia tętniczego i niewydolności 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). Opisywano zaostrzenie stanu zapalnego związanego z zakażeniem (np. wystąpienie martwiczego zapalenia powięzi) w trakcie stosowania NLPZ. Jest to prawdopodobnie związane z mechanizmem działania NLPZ.

Jeśli w trakcie stosowania ibuprofenu wystąpią lub nasilą się objawy zakażenia, pacjent powinien niezwłocznie udać się do lekarza. Należy określić, czy istnieje wskazanie do leczenia przeciwidrobnoustrojowego/antybiotykoterapii.

W przypadku leczenia długotrwałego należy regularnie kontrolować morfologię krwi.

Pacjenta należy poinstruować o konieczności natychmiastowego poinformowania lekarza i zaprzestania przyjmowania ibuprofenu w razie wystąpienia któregokolwiek z objawów reakcji nadwrażliwości, co zwykle dzieje się po pierwszym zastosowaniu. Niezbędna jest natychmiastowa pomoc lekarza.

Pacjenta należy poinstruować o konieczności odstawienia produktu leczniczego i niezwłocznego udania się do lekarza w przypadku wystąpienia silnego bólu w nadbrzuszu, smolistych stolców lub krwawych wymiotów.

Działania niepożądane, które były związane z ibuprofenem, wymieniono poniżej zgodnie z klasyfikacją układów i narządów MedDRA oraz konwencją MedDRA dotyczącą częstości. Częstość ich występowania określono jako:

<Bardzo często (≥1/10)>
<Często (≥1/100 do <1/10)>
<Niezbyt często (≥1/1 000 do <1/100)>
<Rzadko (≥1/10 000 do <1/1000)>
<Bardzo rzadko (<1/10 000)>
<Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)>

Należy pamiętać, że w obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania objawy niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem.

Zakażenia i zarażenia pasożytnicze	Bardzo rzadko:	Zaostrzenie stanu zapalnego związanego z zakażeniem (np. wystąpienie martwiczego zapalenia powięzi, w wyjątkowych przypadkach w trakcie ospy wietrznej może dochodzić do ciężkich zakażeń skóry i powikłań w obrębie tkanki miękkiej.
Zaburzenia krwi i układu chłonnego	Bardzo rzadko:	Zaburzenia hematopoezy (niedokrwistość, leukopenia, małopłytkowość, pancytopenia, agranulocytoza). Pierwszymi objawami mogą być gorączka, ból gardła, powierzchowne owrzodzenie jamy ustnej, objawy grypopodobne, wyczerpanie, krwawienie z nosa i skóry oraz wybroczyny. W takich przypadkach pacjentowi

		należy zalecić natychmiastowe odstawienie produktu leczniczego oraz unikanie samodzielnego stosowania leków przeciwbólowych i przeciwgorączkowych, a także konsultację z lekarzem.
Zaburzenia układu immunologicznego		Reakcje nadwrażliwości obejmujące [1]
	Niezbyt często:	Pokrzywka i świąd
	Bardzo rzadko:	Ciężkie uogólnione reakcje nadwrażliwości. Mogą one przyjmować postać obrzęku twarzy, języka i krtani, duszność, częstoskurcz, niedociśnienie tętnicze (anafilaksja, obrzęk naczynioruchowy lub ciężki wstrząs). Nasilenie astmy oskrzelowej
	Częstość nieznana	Reaktywność układu oddechowego obejmująca astmę, skurcz oskrzeli lub duszność
Zaburzenia psychiczne	Bardzo rzadko:	Reakcje psychotyczne, depresja.
Zaburzenia układu nerwowego	Niezbyt często:	Zaburzenia ośrodkowego układu nerwowego, np. ból głowy, zawroty głowy, bezsenność, pobudzenie psychoruchowe, drażliwość i zmęczenie.
	Bardzo rzadko:	Aseptyczne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych. [2]
Zaburzenia oka	Niezbyt często:	Zaburzenia widzenia.
Zaburzenia ucha i błędnika:	Rzadko:	Szumy uszne, zaburzenia słuchu.
Zaburzenia serca	Bardzo rzadko:	Niewydolność serca, kołatania i obrzęk, zawał mięśnia sercowego.
Zaburzenia naczyniowe:	Bardzo rzadko:	Nadciśnienie tętnicze, zapalenie naczyń.
Zaburzenia żołądka i jelit	Często	Dolegliwości dotyczące przewodu pokarmowego, takie jak ból brzucha, nudności i niestrawność. Biegunka, wzdęcia, zaparcie, zgaga, nudności i niewielkie krwawienie z układu pokarmowego, które jedynie w wyjątkowych przypadkach może doprowadzić do niedokrwistości.
	Niezbyt często:	Wrzody przewodu pokarmowego, potencjalnie z krwawieniem i perforacją. Wrzodziejące zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, zaostrzenie wrzodziejącego zapalenia jelita grubego i choroby Leśniowskiego-Crohna (patrz punkt 4.4), zapalenie błony śluzowej żołądka.
	Bardzo rzadko:	Zapalenie błony śluzowej przełyku, zapalenie trzustki, przeponopodobne zwężenia jelit.
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych	Bardzo rzadko:	Zaburzenia czynności wątroby, uszkodzenie wątroby, zwłaszcza w przypadku leczenia długotrwałego, niewydolność wątroby, ostre

		zapalenie wątroby.
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Niezbyt często:	Różnorodne wysypki skórne.
	Bardzo rzadko:	Ciężkie postacie reakcji skórnych, np. reakcje przebiegające z tworzeniem się pęcherzy, np. zespół Stevensa-Johnsona, rumień wielopostaciowy i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (zespół Lyella), łysienie.
	Częstość nieznana	Reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnymi (zespół DRESS), ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP).
Zaburzenia nerek i dróg moczowych	Rzadko:	Uszkodzenie tkanki nerek (martwica brodawek nerkowych) i podwyższone stężenie mocznika we krwi mogą wystąpić rzadko; podwyższone stężenie kwasu moczowego we krwi, podwyższone stężenie mocznika we krwi.
	Bardzo rzadko:	Powstawanie obrzęków, szczególnie u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym lub niewydolnością nerek, zespołem nerczycowym, śródmiąższowym zapaleniem nerek, czemu może towarzyszyć ostra niewydolność nerek.
Badania diagnostyczne	Rzadko:	Zmniejszenie stężenia hemoglobiny.

Opis wybranych działań niepożądanych

[1]Donoszono o reakcjach nadwrażliwości po leczeniu ibuprofenem. Mogą one obejmować: (a) nieswoistą reakcję alergiczną i reakcję anafilaktyczną, (b) aktywność układu oddechowego obejmującą astmę, nasilenie astmy, skurcz oskrzeli lub duszność bądź (c) różne zaburzenia skóry, w tym różnego typu wysypki, świąd, pokrzywkę, plamicę, obrzęk naczynioruchowy i, rzadziej, złuszczające i pęcherzowe zapalenia skóry (w tym toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, zespół Stevensa-Johnsona i rumień wielopostaciowy).

[2]Mechanizm patogenezy polekowego aseptycznego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych nie został w pełni poznany. Jednakże dostępne dane dotyczące aseptycznego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych związanego z NLPZ wskazują na reakcję o podłożu immunologicznym (w wyniku tymczasowego związku z przyjęciem leku i ustąpieniem objawów po jego odstawieniu). Należy zauważyć, że pojedyncze przypadki objawów aseptycznego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych (np. sztywność karku, ból głowy, nudności, wymioty, gorączkę lub dezorientację) obserwowano w trakcie leczenia ibuprofenem u pacjentów z istniejącymi zaburzeniami autoimmunologicznymi (np. toczniem rumieniowatym układowym, mieszaną chorobą tkanki łącznej).

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:
Departament 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

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

W przypadku dawek nieprzekraczających 100 mg/kg mc. wystąpienie objawów przedawkowania jest mało prawdopodobne.

Objawy — u większości pacjentów, którzy przyjęli doustnie klinicznie istotne ilości NLPZ występują jedynie nudności, wymioty, ból w nadbrzuszu lub, rzadziej, biegunka.Możliwy jest także oczopląs, zaburzenia widzenia, szumy uszne, bóle głowy oraz krwawienie w przewodzie pokarmowym. W przypadku cięższego zatrucia obserwowano toksyczny wpływ na ośrodkowy układ nerwowy, przejawiający się zawrotami głowy, sennością, okazjonalnie pobudzeniem i dezorientacją, utratą świadomości i śpiączką. Okazjonalnie u pacjentów występują drgawki. W przypadku ciężkiego zatrucia może wystąpić kwasica metaboliczna. Może wystąpić hipotermia i hiperkaliemia oraz wydłużenie czasu protrombinowego/INR, prawdopodobnie w wyniku wpływu na działanie czynników krzepnięcia we krwi. Może wystąpić ostra niewydolność nerek, uszkodzenie wątroby, niedociśnienie, depresja układu oddechowego i sinica. U astmatyków możliwe jest zaostrzenie astmy oskrzelowej.

Leczenie — nie istnieje swoiste antidotum. Leczenie powinno być objawowe i podtrzymujące oraz powinno obejmować utrzymanie drożności dróg oddechowych oraz monitorowanie czynności serca i parametrów życiowych do czasu ustabilizowania się stanu pacjenta. Jeśli pacjent zgłosi się w ciągu 1 godziny od przyjęcia dawki potencjalnie toksycznej, należy rozważyć podanie węgla aktywnego. Częste lub przedłużające się napady drgawkowe należy leczyć za pomocą diazepamu lub lorazepamu podawanego dożylnie. Podać leki rozszerzające oskrzela w przypadku astmy. Należy skontaktować się z lokalnym ośrodkiem leczenia zatruć, aby uzyskać poradę.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Kod ATC: M01AE01 Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne, niesteroidowe leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne, pochodne kwasu propionowego. Lizynian ibuprofenu jest solą lizynową ibuprofenu. Ibuprofen jest NLPZ będącym pochodną kwasu propionowego, w przypadku którego skuteczność potwierdzono poprzez hamowanie syntezy prostaglandyn. U ludzi ibuprofen zmniejsza ból, obrzęki i gorączkę towarzyszące stanom zapalnym. Ponadto ibuprofen 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).

Jedna kapsułka miękka zawiera 342 mg lizynianu ibuprofenu. Po podaniu doustnym lizynian ibuprofenu ulega dysocjacji do kwasu ibuprofenowego i lizyny. Lizyna nie ma znanej aktywności farmakologicznej. Właściwości farmakologiczne lizynianu ibuprofenu są w związku z tym takie same jak w przypadku kwasu ibuprofenowego.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Większość danych farmakokinetycznych zebranych po doustnym podaniu kwasu ibuprofenowego dotyczy także lizynianu ibuprofenu.

Wchłanianie
Po podaniu doustnym ibuprofen ulega częściowemu wchłonięciu w żołądku, a dalsze, całkowite wchłanianie odbywa się w jelicie cienkim. Maksymalne stężenia w osoczu występują w ciągu 1–2 godzin po podaniu kwasu ibuprofenowego w postaci stałej, doustnej, o natychmiastowym uwalnianiu. Po podaniu produktu leczniczego Ibuprofen Lysine Chanelle Medical ibuprofen ulega szybszemu wchłanianiu z przewodu pokarmowego, przy czym maksymalne stężenia w surowicy występują 45 minut (mediana Tmax w przypadku obu enancjomerów) po podaniu na czczo (w odniesieniu do badania BE CPA 498-17 w 2017/2018).

Dystrybucja
Stopień wiązania z białkami osocza wynosi około 99%.

Metabolizm
Ibuprofen ulega metabolizmowi w wątrobie (hydroksylacja, karboksylacja).

Eliminacja
Okres półtrwania w fazie eliminacji u osób zdrowych oraz u pacjentów z chorobami wątroby i nerek wynosi 1,8–3,5 godziny. Nieczynne farmakologicznie metabolity ulegają całkowitemu wydaleniu, głównie przez nerki (90%), ale też z żółcią.

Pacjenci w podeszłym wieku
Nie zaobserwowano istotnych różnic w profilu farmakokinetycznym u osób starszych.

Karmienie piersią
W ograniczonej liczbie badań ibuprofen występował w bardzo małych stężeniach w mleku ludzkim.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach na zwierzętach dotyczących toksyczności podprzewlekłej i przewlekłej ibuprofenu zaobserwowano głównie powstawanie zmian i owrzodzeń w przewodzie pokarmowym. W badaniach *in vitro* oraz *in vivo* nie udało się zebrać klinicznie istotnych dowodów wskazujących na mutagenny potencjał ibuprofenu. W badaniach na szczurach i myszach nie wykazano rakotwórczego działania ibuprofenu. Ibuprofen hamował owulację u królików i zaburzał implantację u różnych gatunków zwierząt (królik, szczur, mysz). W badaniach eksperymentalnych wykazano, że ibuprofen przenika przez łożysko. W przypadku dawek toksycznych dla matek zaobserwowano zwiększoną częstość występowania wad wrodzonych (np. ubytków przegrody międzykomorowej). W badaniach na zwierzętach zaobserwowano, że stosowanie NLPZ, o których wiadomo, że hamują syntezę prostaglandyn, może zwiększać częstość występowania dystocji i opóźnionego porodu.

Ibuprofen stwarza ryzyko dla środowiska wodnego (patrz punkt 6.6).

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha
Lecytyna sojowa
Woda oczyszczona
Sorbitol ciekły, częściowo odwodniony
Tytanu dwutlenek (E 171)
Czerwień Allura AC (E 129)

Żelatyna

Tusz do nadruku *Opacode WB white NS-78-18011*
Woda oczyszczona
Tytanu dwutlenek (E 171)
Glikol propylenowy
Alkohol izopropylowy
Hypromeloza (HPMC 2910)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Przezroczysty blister z PVC/PE/PVDC/Aluminium zapakowany w pudełko tekturowe.
Ibuprofen Lysine Chanelle Medical 200 mg jest dostępny w blistrach zawierających 6, 8, 10, 12, 16, 20 kapsułek.
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.

Produkt leczniczy stwarza ryzyko dla środowiska wodnego (patrz punkt 5.3).

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Chanelle Medical
Dublin Road, Loughrea
Co. Galway, Irlandia

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO