

**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO****1 NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Ibuprofen Banner, 100 mg, kapsułki do żucia, elastyczne

**2 SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY**

Każda kapsułka do żucia, elastyczna zawiera 100 mg ibuprofenu.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

Glukoza 358,1 mg w jednej kapsułce do żucia, elastycznej

Sacharoza 251,6 mg w jednej kapsułce do żucia, elastycznej

Lecytyna sojowa, 0,01 mg w jednej kapsułce do żucia, elastycznej

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

**3 POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Kapsułka do żucia, elastyczna.

Jasnożółta do ciemnożółtej, kwadratowa, elastyczna żelatynowa kapsułka do żucia z nadrukiem hashtagu (#) wykonanym białym tuszem. Typowe wymiary elastycznej kapsułki żelatynowej to w przybliżeniu 5 do 8 mm szerokości i około 15 do 17 mm długości.

**4 SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE****4.1 Wskazania do stosowania**

Do krótkotrwałego leczenia objawowego bólu o nasileniu łagodnym do umiarkowanego, np. bólu głowy, bolesnego miesiączkowania, bólu zęba oraz gorączki i bólu w przebiegu przeziębienia.

**4.2 Dawkowanie i sposób podawania****Dawkowanie**

Do podawania doustnego i wyłącznie do krótkotrwałego stosowania.

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

**Dzieci o masie ciała od 20 do 39 kg (w wieku od 7 do 11 lat):**

U dzieci dawkowanie ibuprofenu zależy od masy ciała, przy czym z reguły dawka jednorazowa wynosi od 5 do 10 mg/kg mc. Maksymalna dawka dobową leku Ibuprofen Banner wynosi od 20 do 30 mg/kg mc. Zalecaną dawkę dobową można osiągnąć w następujący sposób:

| Masa ciała dziecka (kg) | Wiek (lata) | Dawka jednorazowa              | Maksymalna dawka dobową        |
|-------------------------|-------------|--------------------------------|--------------------------------|
| 20-29                   | 7-9         | 200 mg (odpowiada 2 kapsułkom) | 600 mg (odpowiada 6 kapsułkom) |
| 30-39                   | 10-11       | 300 mg (odpowiada 3 kapsułkom) | 900 mg (odpowiada 9 kapsułkom) |

Jeśli konieczne, dawki należy podawać co około 6 lub 8 godzin, (zachowując minimum 6 godzin przerwy pomiędzy każdą dawką).

Nie zaleca się stosowania tego produktu u dzieci w wieku poniżej 7 lat ani u dzieci o masie ciała poniżej 20 kg.

**Dorośli i młodzież o masie ciała  $\geq 40$  kg (w wieku 12 lat i powyżej):**

Początkowa dawka, 200 mg lub 400 mg ibuprofenu. Jeśli konieczne można przyjąć dodatkowe dawki 200 mg lub 400 mg ibuprofenu (2 lub 4 kapsułki). Odstęp pomiędzy kolejnymi dawkami powinien być ustalany stosownie do obserwowanych objawów i przy uwzględnieniu maksymalnej dawki dobowej. Nie powinien on być krótszy niż 6 godzin. Nie należy przekraczać całkowitej dawki 1200 mg ibuprofenu na dobę.

| Masa ciała (wiek)                              | Dawka jednorazowa                                             | Maksymalna dawka dobową          |
|------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| $\geq 40$ kg<br>(Dorośli i młodzież od 12 lat) | 200 mg lub 400 mg ibuprofenu<br>(odpowiada 2 lub 4 kapsułkom) | 1200 mg (odpowiada 12 kapsułkom) |

W przypadku dzieci i młodzieży w wieku od 7 do 17 lat, jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem. W przypadku dorosłych, jeśli po upływie 3 dni w przypadku gorączki lub 4 dni w przypadku bólu nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

**Szczególne populacje pacjentów**

Pacjenci w podeszłym wieku:

Nie jest konieczna zmiana dawki leku u osób w podeszłym wieku (patrz punkt 4.4).

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek:

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

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby:

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**

Do podawania doustnego.

Produkt należy żuć przed połyknięciem. Nie potrzeba popijać wodą

### 4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na ibuprofen, orzeszki ziemne lub soję, lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1

Pacjenci, u których wystąpiły wcześniej reakcje nadwrażliwości (np. astma, nieżyt błony śluzowej nosa, obrzęk naczynioruchowy lub pokrzywka) w związku z przyjęciem kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ).

Czynna lub nawracająca w wywiadzie choroba wrzodowa lub krwawienie z żołądka i (lub) dwunastnicy (dwa lub więcej wyraźne epizody potwierdzonego owrzodzenia lub krwawienia).

Krwawienie lub perforacja przewodu pokarmowego w wywiadzie, związane z wcześniejszym leczeniem NLPZ.

Ciężka niewydolność wątroby, ciężka niewydolność nerek lub ciężka niewydolność serca (IV klasa wg NYHA) (patrz punkt 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania).

Ostatni trymestr ciąży (patrz punkt 4.6).

Krwawienie z naczyń mózgowych lub inne czynne krwawienie.

Zaburzenia hematopoezy o niewyjaśnionej etiologii.

Ciężkie odwodnienie (spowodowane wymiotami, biegunką lub przyjmowaniem niewystarczającej ilości płynów).

### 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

#### *Układ oddechowy*

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

#### *Inne NLPZ:*

- Należy unikać jednoczesnego stosowania ibuprofenu z innymi NLPZ, w tym selektywnymi inhibitorami cyklooksygenazy-2 (patrz punkt 4.5).

#### *Toczeń rumieniowaty układowy oraz mieszana choroba tkanki łącznej:*

- Toczeń rumieniowaty układowy oraz mieszana choroba tkanki łącznej: zwiększone ryzyko rozwoju jałowego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych (patrz punkt 4.8).

#### *Metabolizm porfiryń:*

- Należy zachować ostrożność u pacjentów z wrodzonymi zaburzeniami metabolizmu porfiryń (np. porfiriej ostrej przerywanej).

#### *Nerki:*

- Zaburzenia czynności nerek mogą ulec nasileniu (patrz punkt 4.3 oraz punkt 4.8).
- Istnieje ryzyko zaburzeń czynności nerek u odwodnionych dzieci i młodzieży.
- Generalnie nawykowe stosowanie leków przeciwbólowych, szczególnie w połączeniu z kilkoma substancjami przeciwbólowymi, może prowadzić do trwałego uszkodzenia nerek z ryzykiem niewydolności nerek (nefropatia analgetyczna).

#### *Wątroba:*

- Zaburzenia czynności wątroby (patrz punkt 4.3 oraz punkt 4.8).

*Zabiegi chirurgiczne:*

- Należy zachować ostrożność bezpośrednio po dużych zabiegach chirurgicznych.

*Alergia:*

- Należy zachować ostrożność u pacjentów, którzy są uczuleni na inne substancje, ponieważ istnieje u nich zwiększone ryzyko wystąpienia reakcji nadwrażliwości podczas stosowania produktu Ibuprofen Banner.
- U pacjentów, u których występuje katar sienny, polipy nosa lub przewlekłe obturacyjne zaburzenia oddechowe, istnieje zwiększone ryzyko reakcji uczuleniowych. Reakcje te mogą objawiać się napadami astmy oskrzelowej (tzw. astma indukowana lekami przeciwbólowymi), obrzękiem Quinckego lub pokrzywką.
- Bardzo rzadko obserwowano przypadki ciężkich, ostrych reakcji nadwrażliwości (np. wstrząsu anafilaktycznego). Jeśli tylko pojawią się pierwsze objawy reakcji nadwrażliwości po przyjęciu produktu leczniczego Ibuprofen Banner, leczenie należy przerwać. Zgodnie z występującymi objawami fachowy personel medyczny musi podjąć medycznie wymagane działania.

*Wpływ na układ krążenia i naczynia mózgowe:*

- Wymagane jest zachowanie ostrożności (omówienie z lekarzem lub farmaceutą) przed rozpoczęciem leczenia u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym w wywiadzie i (lub) niewydolnością serca, gdyż w związku z leczeniem NLPZ zgłaszano zatrzymywanie płynów, nadciśnienie tętnicze oraz obrzęki.

Badania kliniczne wskazują, że stosowanie ibuprofenu, zwłaszcza w dużej dawce (2400 mg/dobę), może być związane z niewielkim wzrostem ryzyka 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/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).

*Wpływ na płodność u kobiet:*

- Istnieją ograniczone 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.

*Układ pokarmowy:*

- NLPZ należy podawać ostrożnie osobom z chorobami przewodu pokarmowego w wywiadzie (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Crohna), gdyż schorzenia te mogą ulec zaostrzeniu (patrz punkt 4.8).
- Krwawienie, owrzodzenie lub perforację przewodu pokarmowego mogące zakończyć się zgonem, opisywano po zastosowaniu wszystkich NLPZ, w każdym momencie leczenia, które niekoniecznie muszą być poprzedzone objawami ostrzegawczymi lub poważnymi zdarzeniami dotyczącymi przewodu pokarmowego.

- Ryzyko krwawienia, owrzodzenia lub perforacji przewodu pokarmowego wzrasta wraz ze zwiększaniem dawki NLPZ, u pacjentów z chorobą wrzodową w wywiadzie, zwłaszcza powikłaną krwotokiem lub perforacją (patrz punkt 4.3) oraz u osób w podeszłym wieku. U pacjentów tych leczenie należy rozpoczynać od najmniejszej dostępnej dawki.
- U tych pacjentów, jak również u pacjentów wymagających jednoczesnego leczenia małymi dawkami kwasu acetylosalicylowego lub innymi lekami mogącymi zwiększać ryzyko zaburzeń w obrębie przewodu pokarmowego (patrz niżej oraz punkt 4.5) należy rozważyć leczenie skojarzone z lekami ochronnymi (np. mizoprostol lub inhibitory pompy protonowej).
- Pacjenci z dodatnim wywiadem dotyczącym szkodliwego działania w obrębie układu pokarmowego, szczególnie pacjenci w podeszłym wieku, powinni informować lekarza o wszelkich nietypowych objawach w obrębie jamy brzusznej (szczególnie o krwawieniu z przewodu pokarmowego), zwłaszcza w początkowym okresie leczenia.
- Należy zachować ostrożność u pacjentów jednocześnie przyjmujących leki, które mogą zwiększać ryzyko powstawania owrzodzeń przewodu pokarmowego lub występowania krwawień z przewodu pokarmowego, np. doustne kortykosteroidy, leki przeciwzakrzepowe, takie jak warfaryna, selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny oraz leki przeciwplatekcyjne, np. kwas acetylosalicylowy (patrz punkt 4.5).
- Jeśli u pacjenta stosującego ibuprofen wystąpi krwawienie lub owrzodzenie przewodu pokarmowego, zaleca się odstawienie produktu leczniczego.

#### *Ciężkie reakcje skórne:*

- W związku ze stosowaniem NLPZ zgłaszano występowanie ciężkich reakcji skórnych, także śmiertelnych, w tym złuszczonego 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 jakiegokolwiek inne oznaki nadwrażliwości.
- W wyjątkowych przypadkach, przyczyną ciężkich powikłań infekcyjnych skóry i tkanek miękkich może być ospa wietrzna. Obecnie nie jest możliwe wykluczenie roli NLPZ w nasileniu tych zakażeń. Zaleca się w związku z tym unikania stosowania produktu leczniczego Ibuprofen Banner u pacjentów chorych na ospę.

#### *Maskowanie objawów zakażenia podstawowego*

Ibuprofen Banner może maskować objawy podmiotowe 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 Ibuprofen Banner 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.

#### *Czynność płytek krwi:*

- NLPZ mogą zaburzać czynność płytek krwi, toteż należy je stosować ostrożnie u pacjentów z idiopatyczną plamicą małopłytkową (ITP), krwotokiem śródczaszkowym i skazą krwotoczną.

#### *Uwagi ogólne*

- Można zminimalizować działania niepożądane stosując najmniejszą skuteczną dawkę w najkrótszym okresie niezbędnym do złagodzenia objawów (patrz poniżej ryzyko ze strony przewodu pokarmowego i układu sercowo-naczyniowego).
- U osób w podeszłym wieku częstość występowania działań niepożądanych po podaniu NLPZ jest większa, szczególnie dotyczy to krwawień oraz perforacji żołądka i jelit, które mogą prowadzić do zgonu.
- W przypadku długotrwałego podawania produktu leczniczego Ibuprofen Banner wymagane jest regularne kontrolowanie parametrów czynności wątroby, czynności nerek, a także morfologii krwi z rozmazem.
- Długotrwałe stosowanie leków przeciwbólowych z powodu bólu głowy może go nasilić. Jeśli pacjent podejrzewa lub posiada pewność, że taka właśnie sytuacja ma miejsce, powinien zasięgnąć porady lekarskiej, a lek odstawić. Półkowe bóle głowy należy podejrzewać u pacjentów, u których często lub codziennie występują bóle głowy pomimo (lub z powodu) regularnego stosowania leków przeciwbólowych.
- W przypadku jednoczesnego spożywania alkoholu mogą ulec nasileniu działania niepożądane stosowanych NLPZ, szczególnie działania niepożądane dotyczące przewodu pokarmowego i ośrodkowego układu nerwowego.
- NLPZ mogą maskować objawy zakażenia i gorączkę.
- Produkt zawiera glukozę. Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy nie powinni przyjmować tego produktu leczniczego.
- Produkt zawiera sacharozę. Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego.
- Ibuprofen Banner zawiera lecytynę pochodzącą z oleju sojowego. Pacjenci ze stwierdzoną nadwrażliwością na orzeszki ziemne albo soję nie powinni stosować tego produktu leczniczego.
- Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na kapsułkę do żucia, miękką, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”

#### 4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Należy unikać stosowania ibuprofenu równocześnie z:

- **Inne NLPZ, w tym selektywne inhibitory cyklooksygenazy-2:** Należy unikać równoczesnego stosowania dwóch lub więcej NLPZ, ze względu na możliwe zwiększenie ryzyka występowania działań niepożądanych (patrz punkt 4.4).

**Kwas acetylosalicylowy:** Jednoczesne stosowanie ibuprofenu i kwasu acetylosalicylowego 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 te leki 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).

**Ibuprofen należy stosować ostrożnie z poniższymi lekami:**

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

- **Leki przeciwnadciśnieniowe (inhibitory ACE, beta-adrenolityki i antagoniści receptora angiotensyny II) i diuretyki:** NLPZ mogą osłabiać działanie tych leków. Diuretyki mogą zwiększać ryzyko nefrotoksyczności NLPZ. U niektórych pacjentów z zaburzoną czynnością nerek (np. u pacjentów odwodnionych lub pacjentów w podeszłym wieku z zaburzoną czynnością nerek) jednoczesne stosowanie inhibitorów ACE, leków beta-adrenolitycznych czy antagonistów receptora angiotensyny II, a także leków hamujących cyklooksygenazę, może prowadzić do dalszego pogorszenia czynności nerek z możliwą ostrą niewydolnością nerek włącznie, która zwykle jest odwracalna. Wymienioną terapię skojarzoną należy w związku z tym stosować z zachowaniem ostrożności, szczególnie u pacjentów w podeszłym wieku. Po rozpoczęciu leczenia skojarzonego, a następnie okresowo, pacjenci powinni być odpowiednio nawadniani i należy rozważyć monitorowanie czynności nerek. W szczególności jednoczesne stosowanie leków moczopędnych oszczędzających potas może zwiększać ryzyko hiperkaliemii.
- **Kortykosteroidy:** Zwiększone ryzyko owrzodzenia przewodu pokarmowego lub krwawienia z przewodu pokarmowego (patrz punkt 4.4).
- **Leki przeciwplatekcyjne i selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny (SSRI):** Zwiększone ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego (patrz punkt 4.4).
- **Glikozydy nasercowe:** NLPZ mogą nasilać niewydolność serca, zmniejszać GFR i zwiększać stężenie glikozydów w osoczu. Jednoczesne stosowanie produktu leczniczego Ibuprofen Banner z preparatami digoksyny może zwiększać stężenie digoksyny w surowicy. Podczas prawidłowego stosowania (maksymalnie przez 3 lub 4 dni) nie jest z reguły konieczne oznaczanie stężenia w surowicy digoksyny.
- **Lit i fenytoina:** Istnieją dowody na potencjalne zwiększenie stężenia litu w osoczu podczas jednoczesnego stosowania z ibuprofenem. Podczas prawidłowego stosowania (maksymalnie przez 3 lub 4 dni), monitorowanie stężenia litu lub fenytoiny zazwyczaj nie jest potrzebne.
- **Probenecyd i sulfinpirazon:** Produkty lecznicze zawierające probenecyd lub sulfinpirazon mogą opóźniać wydalanie ibuprofenu.
- **Metotreksat:** Istnieje możliwość zwiększenia stężenia metotreksatu w osoczu.
- **Cyklosporyna:** Zwiększone ryzyko nefrotoksyczności.
- **Mifepryston:** Nie należy stosować NLPZ w okresie 8–12 dni po podaniu mifeprystonu, ponieważ mogą one osłabiać działanie mifeprystonu.
- **Takrolimus:** Stosowanie NLPZ jednocześnie z takrolimusem może zwiększać ryzyko działania nefrotoksycznego.
- **Zydowudyna:** Podczas stosowania NLPZ jednocześnie z zydowudyną zwiększa się ryzyko toksycznego działania na układ krwiotwórczy. Istnieją dane wskazujące na zwiększone ryzyko krwawienia do stawów oraz powstawania krwaków u HIV-pozytywnych pacjentów z hemofilią otrzymujących jednoczesne leczenie zydowudyną i ibuprofenem.

- **Antybiotyki z grupy chinolonów:** 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.
- **Doustne leki hipoglikemizujące:** Hamowanie metabolizmu pochodnych sulfonilomocznika, dłuższy okres półtrwania i zwiększone ryzyko wystąpienia hipoglikemii.
- **Antybiotyki aminoglikozydowe:** NLPZ mogą zmniejszać wydalanie antybiotyków aminoglikozydowych. Dzieci: Należy zachować ostrożność podczas leczenia skojarzonego ibuprofenem i antybiotykami aminoglikozydowymi.
- **Inhibitory aktywności CYP2C9:** Jednoczesne stosowanie ibuprofenu i inhibitorów CYP2C9 może zwiększać narażenie organizmu na ibuprofen (substrat CYP2C9). W badaniu z zastosowaniem worykonazolu i flukonazolu (inhibitorów CYP2C9) stwierdzono zwiększenie ekspozycji na S(+)-ibuprofen o około 80100%. W przypadku jednoczesnego podawania silnych inhibitorów CYP2C9 należy rozważyć obniżenie dawki ibuprofenu, szczególnie jeśli duże dawki ibuprofenu są stosowane łącznie z worykonazolem lub flukonazolem.
- **Baklofen:** Po rozpoczęciu przyjmowania ibuprofenu mogą pojawić się objawy toksyczności powodowanej przez baklofen
- **Rytonawir:** Rytonawir może zwiększać stężenia NLPZ w osoczu
- **Kaptopryl:** Badania eksperymentalne wskazują, że ibuprofen hamuje działanie kaptoprylu na wydalanie sodu
- **Cholestyramina:** Po jednoczesnym podawaniu ibuprofenu i cholestyraminy wchłanianie ibuprofenu jest opóźnione i zmniejszone (25%). Produkty lecznicze należy podawać w odstępach kilku godzin.
- **Ekstrakty ziołowe:** Miłorząb japoński stosowany jednocześnie z NLPZ może zwiększać ryzyko krwawienia

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

##### Ciąża

Hamowanie syntezy prostaglandyn może niekorzystnie wpływać na ciążę i (lub) rozwój zarodka lub płodu.

Dane pochodzące z badań epidemiologicznych sugerują zwiększone ryzyko poronienia oraz występowania wad wrodzonych serca i wytrzewienia wskutek zastosowania inhibitora syntezy prostaglandyn we wczesnej ciąży. Ryzyko bezwzględne wad sercowo-naczyniowych uległo zwiększeniu z poniżej 1% do około 1,5%. Uważa się, że ryzyko to wzrasta wraz ze wzrostem dawki i czasem trwania leczenia. U zwierząt wykazano, że podawanie inhibitorów syntezy prostaglandyn zwiększa ryzyko utraty ciąży w fazie przedimplantacyjnej i poimplantacyjnej zarodka oraz ryzyko obumarcia zarodka lub płodu. Ponadto u zwierząt otrzymujących inhibitor syntezy prostaglandyn w okresie organogenezy opisywano zwiększoną częstość występowania różnorodnych wad rozwojowych, w tym wad układu sercowo-naczyniowego.



Od 20. tygodnia ciąży stosowanie ibuprofenu może powodować małowodzie wynikające z zaburzenia czynności nerek płodu. Może ono wystąpić wkrótce po rozpoczęciu leczenia i zwykle ustępuje po odstawieniu. Ponadto zgłaszano przypadki zwężenia przewodu tętniczego (*ductus arteriosus*) po leczeniu w drugim trymestrze, z których większość ustąpiła po zaprzestaniu leczenia. Z tego względu w pierwszym i drugim trymestrze ciąży ibuprofenu nie należy stosować, o ile nie jest to wyraźnie konieczne. Jeśli ibuprofen stosowany jest przez kobietę starającą się zajść w ciążę lub w pierwszym bądź drugim trymestrze ciąży, należy stosować jak najmniejszą dawkę przez możliwie najkrótszy okres. Po ekspozycji na ibuprofen przez kilka dni od 20. tygodnia ciąży należy rozważyć monitorowanie przedporodowe pod kątem małowodzia i zwężenia przewodu tętniczego. W przypadku stwierdzenia małowodzia lub zwężenia przewodu tętniczego ibuprofen należy odstawić.

W trzecim trymestrze wszelkie inhibitory syntezy prostaglandyn mogą narażać płód na:

- działania toksyczne na układ krążenia i oddechowy (z przedwczesnym zwężeniem/zamknięciem przewodu tętniczego i nadciśnieniem płucnym);
- zaburzenia czynności nerek (patrz powyżej);

matkę pod koniec ciąży i noworodka na:

- możliwe wydłużenie czasu krwawienia, przy czym działanie przeciw płytkowe może wystąpić nawet po bardzo małych dawkach;
- zahamowanie skurczów macicy prowadzące do opóźnienia lub wydłużenia porodu.

W związku z powyższym, ibuprofen jest przeciwwskazany w trzecim trymestrze ciąży (patrz punkt 4.3 i 5.3).

#### Karmienie piersią

Ibuprofen i jego metabolity przenikają do mleka kobiet karmiących piersią jedynie w niewielkich stężeniach. Ponieważ do chwili obecnej nie stwierdzono żadnych szkodliwych działań u niemowląt, przerywanie karmienia piersią zwykle nie jest konieczne w przypadku krótkotrwałego stosowania ibuprofenu w zalecanych dawkach (patrz punkt 4.2).

#### Płodność

Istnieją pewne dowody na to że leki hamujące cyklooksygenazę / syntezę prostaglandyn mogą upośledzać płodność kobiet poprzez wpływanie na jajeczkowanie. Działanie to jest przemijające i ustępuje po zakończeniu terapii.

### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Produkt leczniczy Ibuprofen Banner nie ma wpływu lub wywiera niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **4.8 Działania niepożądane**

Wykaz następujących działań niepożądanych obejmuje wszystkie działania niepożądane, które stały się znane w trakcie leczenia ibuprofenem, także te, które wystąpiły podczas długotrwałego leczenia dużymi dawkami u pacjentów z chorobą reumatyczną. Podane częstości, które wykraczają poza bardzo rzadkie doniesienia, odnoszą się do krótkotrwałego stosowania dobowych dawek wynoszących maksymalnie 1200 mg ibuprofenu w doustnych postaciach i maksymalnie 1800 mg w czopkach.

W przypadku wymienionych poniżej działań niepożądanych należy brać pod uwagę fakt, iż w większości wykazują one zależność od podanej dawki i charakteryzują się dużą zmiennością międzyosobniczą

Działania niepożądane, związane ze stosowaniem ibuprofenu, podano poniżej, uporządkowane według klasyfikacji układ/narząd oraz częstości występowania. Częstość określono jako:

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)

W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania działania niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem.

Najczęściej obserwowane działania niepożądane dotyczą przewodu pokarmowego. Działania niepożądane są głównie zależne od dawki, w szczególności ryzyko wystąpienia krwawienia z przewodu pokarmowego zależy od dawki i czasu trwania leczenia. Mogą wystąpić wrzody żołądka, 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 występowanie 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). Mniej często 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 tętniczych incydentów zatorowo-zakrzepowych (na przykład zawału mięśnia sercowego lub udaru mózgu) (patrz punkt 4.4).

Opisano zaostrzenie stanów zapalnych związanych z zakażeniem (np. rozwój martwiczego zapalenia powięzi) towarzyszących stosowaniu niesteroidowych leków przeciwzapalnych. Jest to najprawdopodobniej związane z mechanizmem działania niesteroidowych leków przeciwzapalnych.

Jeśli podczas stosowania produktu leczniczego Ibuprofen Banner pojawią się lub nasilą objawy zakażenia, wówczas zaleca się, aby pacjent natychmiast skontaktował się z lekarzem. Należy w tym wypadku ustalić, czy istnieją wskazania do stosowania leków przeciwwzakaźnych/antybiotyków.

Podczas długotrwałego stosowania omawianego produktu leczniczego należy regularnie oznaczać morfologię krwi obwodowej.

Należy poinstruować pacjenta, aby natychmiast poinformował lekarza i przestał przyjmować Ibuprofen Banner, jeśli wystąpi którykolwiek z objawów reakcji nadwrażliwości, który może wystąpić nawet przy pierwszym użyciu, oraz, że konieczne jest uzyskanie natychmiastowej pomocy lekarskiej.

Pacjenta należy poinstruować, aby przerwał przyjmowanie produktu leczniczego i natychmiast udał się do lekarza, jeśli wystąpi u pacjenta silny ból w nadbrzuszu, smoliste stolce lub krwawe wymioty.

| Klasyfikacja układów i narządów    | Częstość          | Działania niepożądane                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|------------------------------------|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Zakażenia i zarażenia pasożytnicze | Bardzo rzadko     | Zaostrzenie stanów zapalnych związanych z zakażeniem (np. rozwój martwiczego zapalenia powięzi), w wyjątkowych przypadkach mogą wystąpić ciężkie zakażenia skóry i powikłania tkanek miękkich podczas zakażenia ospą wietrzną                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Zaburzenia krwi i układu chłonnego | Bardzo rzadko     | Zaburzenia hematopoezy (niedokrwistość, leukopenia, trombocytopenia, pancytopenia, agranulocytoza). Pierwszymi objawami mogą być gorączka, ból gardła, powierzchowne owrzodzenia jamy ustnej, objawy grypopodobne, silne wyczerpanie, krwawienie z nosa i skóry oraz wylewy podskórne (siniaki). W takich przypadkach pacjentowi należy zalecić natychmiastowe przerwanie stosowania tego produktu leczniczego, unikanie samodzielnego przyjmowania leków przeciwbólowych i przeciwgorączkowych i skonsultowanie się z lekarzem. |
| Zaburzenia układu immunologicznego |                   | Reakcje nadwrażliwości obejmujące <sup>1</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                    | Niezbyt często    | Pokrzywka i świąd                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|                                    | Bardzo rzadko     | Ciężkie reakcje nadwrażliwości. Objawy mogą obejmować: obrzęk twarzy, języka i krtani, duszność, częstoskurcz, hipotensję, (reakcję anafilaktyczną, obrzęk naczynioruchowy lub ciężki wstrząs).<br>Zaostrzenie astmy                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|                                    | Częstość nieznana | Reakcje ze strony układu oddechowego obejmujące 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 mózgowych <sup>2</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Zaburzenia oka                     | Niezbyt często    | Zaburzenia widzenia                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Zaburzenia ucha i błędnika         | Rzadko            | Szumy uszne                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

| Klasyfikacja układów i narządów      | Częstość          | Działania niepożądane                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------------------------------|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Zaburzenia serca                     | Bardzo rzadko     | Niewydolność serca, kołatanie serca, obrzęk, zawał mięśnia sercowego                                                                                                                                                                                  |
| Zaburzenia naczyniowe                | Bardzo rzadko     | Nadciśnienie tętnicze, zapalenie naczyń                                                                                                                                                                                                               |
| Zaburzenia żołądka i jelit           | Często            | Zaburzenia żołądkowo-jelitowe, takie jak ból brzucha, nudności i niestrawność. Biegunka, wzdęcia, zaparcia, zgaga, wymioty i niewielkie krwawienia z przewodu pokarmowego, które w wyjątkowych przypadkach mogą powodować niedokrwistość.             |
|                                      | Niezbyt często    | Wrzody żołądka i jelit, perforacja lub krwawienie z przewodu pokarmowego, wrzodziejące zapalenie jamy ustnej, zaostrzenie wrzodziejącego zapalenia jelita grubego i choroba Leśniowskiego-Crohna (patrz punkt 4.4), zapalenie błony śluzowej żołądka. |
|                                      | Bardzo rzadko     | Zapalenie błony śluzowej przełyku, tworzenie się przeponopodobnych zwężeń jelit przypominających przepony, zapalenie trzustki.                                                                                                                        |
| Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych | Bardzo rzadko     | Zaburzenia czynności wątroby, uszkodzenie wątroby, szczególnie po długotrwałym stosowaniu, niewydolność wątroby, ostre zapalenie wątroby.                                                                                                             |
| Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej | Niezbyt często    | Różne wysypki skórne                                                                                                                                                                                                                                  |
|                                      | Bardzo rzadko     | Mogą wystąpić ciężkie postacie reakcji skórnych takie jak reakcja pęcherzykowa, w tym zespół Stevensa-Johnsona, rumień wielopostaciowy i toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka, łysienie.                                                      |
|                                      | Częstość nieznana | Reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnymi (zespół DRESS). Ostra uogólniona osutka kropkowa (AGEP); reakcje światłoczułe.                                                                                                                     |
| Zaburzenia nerek i dróg moczowych    | Rzadko            | Rzadko może również wystąpić uszkodzenie tkanki nerkowej (martwica brodawek nerkowych) i podwyższone stężenie mocznika we krwi; podwyższone stężenia kwasu moczowego we krwi.                                                                         |
|                                      | Bardzo rzadko     | Powstawanie obrzęków, szczególnie u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym lub niewydolnością nerek, zespołem nerczycowym, śródmiąższowym                                                                                                                |

| Klasyfikacja układów i narządów | Częstość | Działania niepożądane                                                |
|---------------------------------|----------|----------------------------------------------------------------------|
|                                 |          | zapaleniem nerek, któremu może towarzyszyć ostra niewydolność nerek. |
| Badania diagnostyczne           | Rzadko   | Zmniejszone stężenia hemoglobiny                                     |

### Opis wybranych działań niepożądanych

<sup>1</sup>Zgłaszano reakcje nadwrażliwości po leczeniu ibuprofenem. Mogą one obejmować (a) niespecyficzną reakcję uczuleniową i reakcję anafilaktyczną, (b) reakcję układu oddechowego obejmującą astmę, zaostrzenie astmy, skurcz oskrzeli lub duszność, lub (c) różne zaburzenia skórne, w tym różnego typu wysypki, świąd, pokrzywkę, plamicę, obrzęk naczynioruchowy i rzadziej, złuszczone i pęcherzowe dermatozy (w tym toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka, zespół Stevensa-Johnsona i rumień wielopostaciowy).

<sup>2</sup>Mechanizm chorobowy aseptycznego zapalenia opon mózgowych wywołanego przez produkt nie został jeszcze w pełni poznany. Jednak dostępne dane dotyczące aseptycznego zapalenia opon mózgowych związanego z NLPZ wskazują na reakcję immunologiczną (ze względu na czasowy związek z przyjmowaniem leku i ustępowanie objawów po odstawieniu produktu leczniczego). Należy zauważyć, że podczas leczenia ibuprofenem u pacjentów z istniejącymi zaburzeniami autoimmunologicznymi (takimi jak toczeń rumieniowaty układowy, mieszana choroba tkanki łącznej) obserwowano pojedyncze przypadki objawów aseptycznego zapalenia opon mózgowych (takie jak sztywność karku, ból głowy, nudności, wymioty, gorączkę lub zaburzenia świadomości).

### 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:

Aleje 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 przyjmowanie ibuprofenu w dawkach przekraczających 400 mg/kg mc. może spowodować objawy toksyczności, natomiast nie należy wykluczać ryzyka działania toksycznego po dawce większej niż 100 mg/kg mc. U dorosłych odpowiedź na dawkę jest mniej jednoznaczna. Okres półtrwania w przypadku przedawkowania wynosi 1,5-3 godzin.

### Objawy

U większości pacjentów przyjmujących klinicznie znaczące dawki NLPZ mogą wystąpić jedynie: nudności, wymioty, ból w nadbrzuszu lub rzadziej biegunka. Mogą także wystąpić oczopląs, niewyraźne widzenie, szumy uszne, ból głowy i krwawienie z przewodu pokarmowego. Cięższe zatrucie wpływa toksycznie na ośrodkowy układ nerwowy i objawia się zawrotami głowy pochodzenia błędnikowego lub z innych przyczyn, sennością, a sporadycznie także pobudzeniem

i dezorientacją lub śpiączką. Sporadycznie mogą wystąpić napady drgawkowe. W ciężkim zatruciu może wystąpić kwasica metaboliczna. Może wystąpić hipotermia i hiperkaliemia, a czas protrombinowy/INR może być wydłużony, prawdopodobnie z powodu zaburzeń działania znajdujących się w krwioobiegu czynników krzepnięcia. Może wystąpić ostra niewydolność nerek, uszkodzenie wątroby, niedociśnienie, depresja układu oddechowego i sinica. U pacjentów z astmą może wystąpić zaostrzenie objawów astmy.

### Leczenie

Leczenie powinno mieć charakter objawowy i podtrzymujący, zapewniając utrzymanie drożności dróg oddechowych i monitorowanie czynności serca i funkcji życiowych, o ile są stabilne. Należy rozważyć doustne podanie węgla aktywnego w ciągu 1 godziny od przyjęcia potencjalnie toksycznej dawki. W przypadku częstych lub długotrwałych drgawek należy zastosować dożylnie diazepam lub lorazepam. W przypadku objawów astmy należy podać lek rozszerzający oskrzela.

## 5 WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: niesteroidowe leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne,; pochodne kwasu propionowego, kod ATC: M01A E01

Ibuprofen jest lekiem z grupy NLPZ (pochodna kwasu propionowego) o udowodnionej skuteczności hamowania syntezy prostaglandyn. U ludzi ibuprofen zmniejsza nasilenie bólu związanego ze stanem zapalnym, obrzęk i gorączkę. Ponadto ibuprofen w sposób odwracalny 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

- **Wchłanianie:** Po podaniu doustnym ibuprofen ulega częściowemu wchłonięciu już w żołądku, a dalsze, całkowite wchłanianie odbywa się w jelicie cienkim.
- **Dystrybucja:** Wiązanie z białkami osocza w około 99%, maksymalne stężenia w osoczu występują 1-2 godziny po podaniu doustnie ibuprofenu w postaci stałej o natychmiastowym uwalnianiu.
- **Metabolizm:** W wyniku przemian metabolicznych w wątrobie (hydroksylacja, karboksylacja) powstają nieczynne farmakologicznie metabolity, które ulegają całkowitemu wydaleniu, głównie przez nerki (90%), ale też z żółcią.
- **Eliminacja:** Okres półtrwania w fazie eliminacji u zdrowych osób oraz pacjentów z chorobami wątroby i nerek wynosi 1,8-3,5 godziny.

W ograniczonych badaniach ibuprofen występuje w mleku kobiet karmiących piersią w bardzo małych stężeniach.

Parametry farmakokinetyczne ibuprofenu u dzieci są porównywalne z parametrami farmakokinetycznymi ibuprofenu u dorosłych.

### 5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Toksyczność subchroniczna i przewlekła ibuprofenu w doświadczeniach na zwierzętach była obserwowana głównie w postaci zmian i owrzodzeń przewodu pokarmowego. Badania *in vitro* i *in vivo* nie dostarczyły klinicznie znaczących dowodów na potencjalne działanie mutagenne ibuprofenu. W badaniach na szczurach i myszach nie stwierdzono żadnych dowodów na rakotwórcze działanie ibuprofenu. Ibuprofen wywoływał zahamowanie owulacji u królików, jak również zaburzenia implantacji u różnych gatunków zwierząt (królik, szczur, mysz). Badania doświadczalne na szczurach i królikach wykazały, że ibuprofen przenika przez łożysko. Po podaniu dawek toksycznych u samic, obserwowano zwiększenie częstości występowania wad rozwojowych (wady przegrody komorowej) u potomstwa szczurów.

## 6 DANE FARMACEUTYCZNE

### 6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Żelatyna  
Woda oczyszczona  
Glukoza ciekła  
Sacharoza  
Kwas fumarowy (E 297)  
Sukraloza  
Kwas cytrynowy (E 330)  
Acesulfam potasowy (E 950)  
Disodu edetynian  
Aromat pomarańczowy, o składzie:

D-limonen  
Etylu octan  
 $\alpha$ -Pinen

*Tusz do nadruku Opacode WB white NS-7818011:*

Woda oczyszczona  
Tytanu dwutlenek (E 171)  
Glikol propylenowy  
Alkohol izopropylowy  
Hypromeloza 3cP

*Substancje wspomagające stosowane w procesie wytwarzania:*

Triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha  
Alkohol izopropylowy  
Lecytyna

**6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

**6.3 Okres ważności**

2 lata.

**6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

**6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Blistry PVC/PE/PVdC/Aluminium w pudełkach tekturowych.

Każde pudełko kartonowe zawiera 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30, 32 lub 48 kapsułek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

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

**7 PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Patheon Softgels B.V. (działająca pod nazwą Banner Pharmacaps Europe)  
De Posthoornstraat 7  
5048 AS Tilburg  
Holandia

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

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

Marzec 2023