

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ibuprofen AFL, 200 mg, tabletki drażowane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 tabletkę zawiera 200 mg ibuprofenu (*Ibuprofenum*).
Substancje pomocnicze – patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka drażowana.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

- bóle o umiarkowanym lub słabym nasileniu: bóle zębów, stawów i mięśni, bóle głowy (w tym bóle migrenowe),
- bolesne miesiączkowanie,
- gorączka różnego pochodzenia (m. in. w przebiegu grypy i przeziębienia),
- objawowe leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów oraz choroba zwyrodnieniowa stawów,
- objawowe leczenie młodzieńczego reumatoidalnego zapalenia stawów.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Przyjmowanie produktu leczniczego w najmniejszej dawce skutecznej przez najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów zmniejsza ryzyko działań niepożądanych. (patrz punkt 4.4)

Produkt leczniczy do stosowania doustnego.

Dorośli i dzieci powyżej 12 lat:

Zalecana dawka dobową wynosi od 1200 mg do 1800 mg na dobę w dawkach podzielonych. U niektórych pacjentów można podawać ibuprofen w dawce podtrzymującej od 600 mg do 1200 mg na dobę. W silnych lub ostrych stanach może być korzystne zwiększenie dawki aż do ustąpienia dolegliwości, nie przekraczając 2400 mg na dobę.

Młodzieńcze reumatoidalne zapalenie stawów:

Dawka dobową wynosi zwykle 20 mg/kg mc., można podawać do 40 mg/kg mc. na dobę w dawkach podzielonych. Nie zaleca się stosowania u dzieci o masie ciała poniżej 7 kg.

Osoby w podeszłym wieku:

Nie jest wymagana zmiana dawkowania, o ile nie jest zaburzona czynność wątroby i (lub) nerek. W przypadku zaburzenia czynności nerek i (lub) wątroby dawkę należy ustalać indywidualnie. U pacjentów w podeszłym wieku zwiększa się ryzyko ciężkich działań niepożądanych. Jeżeli zastosowanie NLPZ jest konieczne, należy zastosować najmniejszą dawkę skuteczną i obserwować pacjenta ze względu na możliwość krwawienia z przewodu pokarmowego w ciągu 4 tygodni od rozpoczęcia podawania NLPZ.

4.3. Przeciwwskazania

Produkt leczniczy jest przeciwwskazany u pacjentów:

- z nadwrażliwością na ibuprofen lub którąkolwiek substancję pomocniczą produktu leczniczego,
- u których po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) występowały kiedykolwiek w wywiadzie objawy alergii w postaci nieżytu błony śluzowej nosa, pokrzywki lub astmy oskrzelowej,
- z czynną lub w wywiadzie chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy, perforacją lub krwawieniem, również tymi występującymi po zastosowaniu NLPZ,
- z ciężką niewydolnością wątroby, ciężką niewydolnością nerek lub ciężką niewydolnością serca,
- przyjmujących jednocześnie inne niesteroidowe leki przeciwzapalne, w tym inhibitory COX-2 (zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych – patrz punkt 4.5),
- w III trymestrze ciąży,
- ze skazą krwotoczną.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy zachować ostrożność u pacjentów u których występuje:

- toczeń rumieniowaty układowy oraz mieszana choroba tkanki łącznej – ze względu na zwiększone ryzyko rozwoju jałowego zapalenia opon mózgowych,
- choroby przewodu pokarmowego oraz przewlekłe zapalne choroby jelit (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Leśniowskiego i Crohna) - może wystąpić zaostrzenie choroby,
- nadciśnienie tętnicze i (lub) zaburzenie czynności serca w wywiadzie – ze względu na możliwość zatrzymania płynów i obrzęki związane z przyjmowaniem NLPZ,
- zaburzenie czynności nerek – istnieje ryzyko dalszego pogorszenia czynności nerek,
- zaburzenie czynności wątroby,
- zaburzenia krzepnięcia krwi (ibuprofen może przedłużyć czas krwawienia).

Przyjmowanie produktu leczniczego w najmniejszej dawce skutecznej przez najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów zmniejsza ryzyko działań niepożądanych (patrz punkt 4.2 oraz wpływ na układ pokarmowy i układ krążenia poniżej).

U pacjentów w podeszłym wieku istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

U osób z czynną lub przebytą astmą oskrzelową oraz chorobami alergicznymi zastosowanie produktu leczniczego może wywołać skurcz oskrzeli.

Wpływ na przewód pokarmowy

Istnieje ryzyko wystąpienia krwotoku z przewodu pokarmowego, owrzodzenia lub perforacji, które może być śmiertelne i które niekoniecznie musi być poprzedzone objawami ostrzegawczymi lub może wystąpić u pacjentów, u których takie objawy ostrzegawcze występowały. W przypadku wystąpienia krwawienia lub owrzodzenia przewodu pokarmowego, należy przerwać stosowanie produktu.

Pacjenci z chorobami przewodu pokarmowego w wywiadzie, szczególnie osoby w wieku podeszłym, powinni być poinformowani, o konieczności zgłaszania lekarzowi o wszelkich nietypowych objawach dotyczących przewodu pokarmowego (szczególnie o krwawieniu), zwłaszcza w początkowym okresie terapii. Pacjenci ci powinni stosować jak najmniejszą skuteczną dawkę produktu leczniczego.

Należy zachować ostrożność stosując produkt leczniczy u pacjentów, stosujących jednocześnie inne leki, które mogą zwiększać ryzyko wystąpienia zaburzeń żołądka i jelit lub krwawienia, takie jak kortykosteroidy lub leki przeciwzakrzepowe jak warfaryna, acenocumarol lub leki antyagregacyjne jak kwas acetylosalicylowy.

Wpływ na układ krążenia i naczynia mózgowe

Pacjentów z nadciśnieniem tętniczym w wywiadzie lub łagodną do umiarkowanej zastoinową niewydolnością serca, tak jak z zatrzymaniem płynów i z obrzękami należy odpowiednio kontrolować i wydawać właściwe zalecenia. Zatrzymanie płynów i obrzęki były zgłaszane w związku z leczeniem NLPZ.

Z badań klinicznych i danych epidemiologicznych wynika, że przyjmowanie ibuprofenu, szczególnie w dużych dawkach (2400 mg na dobę) przez długi okres czasu może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka zatorów tętnic (np. zawał serca lub udar). Generalnie, badania epidemiologiczne nie wskazują, że przyjmowanie małych dawek ibuprofenu (np. ≤ 1200 mg na dobę) jest związane ze zwiększeniem ryzyka zawału serca.

Pacjenci z niekontrolowanym nadciśnieniem tętniczym, zastoinową niewydolnością serca, chorobą niedokrwienną serca, chorobą tętnic obwodowych lub chorobą naczyń mózgu powinni być leczeni ibuprofenem bardzo rozważnie. Podobną rozważę należy zachować przed rozpoczęciem długotrwałego leczenia pacjentów z czynnikami ryzyka chorób układu krążenia (np. nadciśnienie tętnicze, hiperlipidemia, cukrzyca, palenie tytoniu).

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

Należy ostrożnie stosować produkt leczniczy u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, wątroby, serca ze względu na możliwość pogorszenia się czynności nerek. U tych pacjentów zaleca się kontrolę czynności nerek.

Ciężkie reakcje skórne, niektóre z nich śmiertelne, włączając zapalenie skóry złuszcżające, zespół Stevensa-Johnsona i martwicę toksyczno-rozplywną naskórka były bardzo rzadko raportowane w związku ze stosowaniem leków z grupy NLPZ. Największe ryzyko wystąpienia tych ciężkich

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO IBUPROFEN AFL, 200 MG TABLETKI DRAŻOWANE

reakcji występuje na początku terapii, w większości przypadków w pierwszym miesiącu stosowania produktu. Należy zaprzestać stosowania produktu leczniczego po wystąpieniu pierwszych objawów: wysypka skórna lub inne objawy nadwrażliwości.

Stosowanie ibuprofenu może niekorzystnie wpływać na płodność u kobiet i nie jest ono zalecane u kobiet, które planują zajście w ciążę. W przypadku kobiet, które mają trudności z zajściem w ciążę lub które są poddawane badaniom w związku z niepłodnością, należy rozważyć zakończenie stosowania ibuprofenu.

Produkt leczniczy zawiera sacharozę i dlatego pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy - galaktozy lub niedoborem sacharazy – izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Ibuprofenu (podobnie jak innych leków z grupy NLPZ) nie należy stosować jednocześnie z poniżej wymienionymi lekami:

- kwasem acetylosalicylowym lub innymi lekami z grupy NLPZ: ze względu na zwiększone ryzyko występowania działań niepożądanych,
- z kortykosteroidami: zwiększa się ryzyko działań niepożądanych w obrębie przewodu pokarmowego,
- 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 przeciwzkrzepowymi: z nielicznych danych klinicznych wynika, że NLPZ mogą zwiększać działanie leków zmniejszających krzepliwość krwi,
- litem i metotreksatem: NLPZ mogą zwiększać stężenie w osoczu litu jak i metotreksatu; zaleca się kontrolę stężenia litu i metotreksatu,
- zydowudyną: istnieją dowody wydłużenia czasu krwawienia u pacjentów leczonych jednocześnie ibuprofenem i zydowudyną,
- mifeprystonem: NLPZ stosowane w okresie przez 8-12 dni po podaniu mifeprystonu mogą zmniejszyć jego skuteczność,
- cyklosporyną: równoczesne stosowanie NLPZ i cyklosporyny zwiększa ryzyko działania neurotoksycznego,
- glikozydami nasercowymi: NLPZ mogą zwiększać objawy niewydolności serca i zwiększać stężenie glikozydów nasercowych w osoczu,
- antybiotykami chinolonowymi: jednoczesne stosowanie NLPZ z antybiotykami chinolonowymi zwiększa ryzyko wystąpienia drgawek.

4.6. Ciąża lub laktacja

Brak wystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania ibuprofenu u kobiet w ciąży. Ponieważ wpływ zahamowania syntezy prostaglandyn na płód ludzki jest nieznany nie zaleca się stosowania ibuprofenu w I i II trymestrze ciąży.

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO IBUPROFEN AFL, 200 MG TABLETKI DRAŻOWANE

W III trymestrze ciąży stosowanie ibuprofenu jest przeciwwskazane ze względu na zmniejszenie czynności skurczowej macicy, przedwczesne zamykanie przewodu tętniczego Botalla i wywoływanie nadciśnienia płucnego u noworodka, oraz zwiększone ryzyko przedłużenia krwawienia u matki i dziecka oraz powstanie obrzęków u matki.

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 konieczne 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 mechanicznych i obsługi urządzeń mechanicznych w ruchu

Brak danych dotyczących działań niepożądanych mających wpływ na zdolność prowadzenia pojazdami mechanicznymi, obsługę maszyn i sprawność psychofizyczną.

4.8. Działania niepożądane

Działania niepożądane uszeregowano wg częstości występowania stosując następujące określenia:

Bardzo często: $\geq 1/10$

Często: $\geq 1/100$, $< 1/10$

Niezbyt często: $\geq 1/1000$, $< 1/100$

Rzadko: $\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$

Bardzo rzadko: $< 1/10\ 000$

Zaburzenia żołądka i jelit

Niezbyt często: niestrawność, ból brzucha, nudności, bóle w nadbrzuszu, bóle kurczowe w jamie brzusznej, dyskomfort w nadbrzuszu, zgaga.

Rzadko: biegunka, wzdęcia, zaparcia, wymioty, zapalenie błony śluzowej żołądka.

Bardzo rzadko: smołowate stolce, krwawe wymioty, wrzodziejące zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, zaostrenie zapalenia okrężnicy i choroby Crohna.

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 układu nerwowego

Niezbyt często: bóle głowy.

Rzadko: zawroty głowy, bezsenność, pobudzenie, drażliwość i uczucie zmęczenia.

Bardzo rzadko: jałowe zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych, zaburzenia świadomości.

Zaburzenia psychiczne

Bardzo rzadko: depresja, zaburzenia emocjonalne.

Zaburzenia ucha i błędnika

Bardzo rzadko: szумы uszne, zaburzenia słuchu.

Zaburzenia oka

Niezbyt często: mroczki, niewyraźne widzenie, podwójne widzenie, zaburzenia widzenia barwnego.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Rzadko: obrzęki.

Bardzo rzadko: azotemia, krwiomocz, niewydolność nerek, w tym ostra niewydolność nerek, martwica brodawek nerkowych, zmniejszenie klirensu kreatyniny, wielomocz, zmniejszenie ilości wydalanego moczu, zwiększenie stężenia sodu w surowicy (retencja sodu).

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Bardzo rzadko: zaburzenia czynności wątroby, szczególnie podczas długotrwałego stosowania.

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 skóry

Bardzo rzadko: rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, martwica toksyczno-rozplywna naskórka.

Zaburzenia układu immunologicznego

Niezbyt często: pokrzywka i świąd.

Bardzo rzadko: ciężkie reakcje nadwrażliwości jak obrzęk twarzy, języka i krtani, duszność, tachykardia, hipotensja, wstrząs. Zaostrzenie astmy i skurcz oskrzeli u pacjentów z istniejącymi chorobami autoimmunologicznymi (toczeń rumieniowaty układowy, mieszana choroba tkanki łącznej) podczas leczenia ibuprofenem odnotowano pojedyncze przypadki objawów występujących w aseptycznym zapaleniu opon mózgowo-rdzeniowych jak sztywność karku, ból głowy, nudności, wymioty, gorączka, dezorientacja.

Zaburzenia serca

Bardzo rzadko: obrzęk, nadciśnienie tętnicze, niewydolność serca związane ze stosowaniem leków z grupy NLPZ w dużych dawkach.

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

Z badań klinicznych i danych epidemiologicznych wynika, że przyjmowanie ibuprofenu, szczególnie długotrwale w dużych dawkach (2400 mg na dobę) może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka zatorów tętnic (np. zawał serca lub udar), patrz punkt 4.4.

4.9. Przedawkowanie

U dzieci jednokrotne przyjęcie dawki powyżej 400 mg może spowodować objawy przedawkowania. U dorosłych dokładna dawka mogąca spowodować takie objawy nie jest precyzyjnie określona.

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 zatruc może wystąpić kwasica metaboliczna, a czas protrombinowy (INR) może być zwiększony. Mogą wystąpić: ostra niewydolność nerek lub uszkodzenie wątroby, bezdech, nagłe zmniejszenie ciśnienia tętniczego, spowolnienie lub przyspieszenie czynności serca i migotanie przedsionków. U pacjentów z astmą może wystąpić zaostrzenie objawów astmy.

Leczenie

Nie ma swoistego antidotum. Stosuje się leczenie objawowe i podtrzymujące, oraz płukanie żołądka. Należy monitorować czynność serca i kontrolować objawy czynności życiowych, o ile są stabilne. Należy rozważyć podanie doustnie węgla aktywowanego w ciągu 1 godziny od przedawkowania. W przypadku wystąpienia częstych lub przedłużających się napadów drgawkowych, należy podać dożylnie diazepam lub lorazepam. W przypadku pacjentów z astmą należy podać leki rozszerzające oskrzela.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Niesteroidowe leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne, pochodne kwasu propionowego.

Kod ATC: M 01 AE 01

Ibuprofen (pochodna kwasu propionowego) należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ). Mechanizm działania ibuprofenu polega na hamowaniu syntezy prostaglandyn. Zmniejszenie syntezy prostaglandyn następuje w wyniku hamowania enzymu cyklooksigenazy kwasu arachidonowego (COX-2) indukowanej w przebiegu procesu zapalnego, co prowadzi do zahamowania syntezy cyklicznych nadtlenków, bezpośrednich prekursorów prostaglandyn. Ibuprofen zmniejsza ból, obrzęk i gorączkę wywołane stanem zapalnym. Dodatkowo odwracalnie hamuje agregację płytek krwi.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Ibuprofen po podaniu dobrze wchłania się z przewodu pokarmowego.

Maksymalne stężenie w osoczu występuje w ciągu 1 do 2 godzin od podania na czczo. Ibuprofen i jego metabolity są wydalane z organizmu przez nerki.

Okres półtrwania produktu leczniczego wynosi około 2 godzin.

5.3 Dane przedkliniczne dotyczące bezpieczeństwa

W badaniach nieklinicznych przeprowadzonych na zwierzętach, toksyczne działanie ibuprofenu zostało zaobserwowane w obrębie przewodu pokarmowego. Ibuprofen nie wykazywał własności mutagennych *in vitro* oraz rakotwórczych w badaniach przeprowadzonych na szczurach i myszach. Badania wykazały, że ibuprofen przenika przez łożysko, jednakże brak danych dotyczących działania teratogennego.

Toksyczność ostra.

LD₅₀ u poszczególnych gatunków zwierząt wynosi:

myszy: 495 mg/kg i.p. oraz 1255 mg/kg p.o.

szczury: 626 mg/kg i.p. oraz 1050 mg/kg p.o.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Hypromeloza, karboksylmetyloskrobia sodowa typ A, skrobia kukurydziana, krzemionka koloidalna bezwodna, guma arabska, sacharoza, talk, tytanu dwutlenek (E 171), mieszanina białego wosku pszczelego i wosku Carnauba (Capol 1295).

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

3 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii Aluminium/PVC po 10 lub 15 tabletek. Pudełko tekturowe zawierające 60 tabletek w blistrach.

6.6. Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

AFLOFARM Fabryka Leków Sp. z o. o.

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO IBUPROFEN AFL, 200 MG TABLETKI DRAŻOWANE

8 / 9

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

ul. Szkolna 31
95-054 Ksawerów
tel./faks 042/212 16 95

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

Pozwolenie nr 14884

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

2008.17.01.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2008.12.01.

