

# CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ibuprofen-Pabi, 200 mg, tabletki drażowane

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletka zawiera 200 mg ibuprofenu (*Ibuprofenum*)

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: 65 mg laktozy jednowodnej, 149,85 mg sacharozy.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka drażowana

Tabletka okrągła, obustronnie wypukła, o barwie białej lub prawie białej i gładkiej powierzchni.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1. Wskazania do stosowania

Bóle słabe do umiarkowanych różnego pochodzenia, np. bóle głowy, również migrenowe, bóle zębów, mięśni, kości i stawów, bóle pourazowe, nerwobóle.

Gorączka różnego pochodzenia (m.in. w przebiegu grypy i przeziębienia).

Bolesne miesiączkowanie.

Objawowe leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów oraz choroba zwyrodnieniowa stawów.

Objawowe leczenie młodzieńczego reumatoidalnego zapalenia stawów.

### 4.2. Dawkowanie i sposób podawania

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

#### Dawkowanie

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

Zalecana dawka dobową wynosi 1200 do 1800 mg w dawkach podzielonych.

U niektórych pacjentów można podawać ibuprofen w dawce podtrzymującej 600 do 1200 mg na dobę. W stanach ciężkich lub ostrych korzystne może być zwiększenie dawki, aż do opanowania fazy ostrej, nie przekraczając 2400 mg ibuprofenu na dobę.

##### Dzieci w wieku poniżej 12 lat:

Dawka dobową wynosi zwykle 20 mg/kg mc. w dawkach podzielonych.

W młodzieńczym reumatoidalnym zapaleniu stawów podaje się 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 krwawienia z przewodu pokarmowego w ciągu 4 tygodni od rozpoczęcia podawania NLPZ.

Produkt leczniczy należy przyjmować w trakcie lub po posiłku.  
Tabletek nie należy dzielić.

### **4.3. Przeciwwskazania**

Nadwrażliwość na ibuprofen lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.  
Czynna lub występująca w przeszłości choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy, perforacja lub krwawienie, również występujące po zastosowaniu NLPZ (patrz punkt 4.4).  
Ciężka niewydolność wątroby, ciężka niewydolność nerek lub ciężka niewydolność serca (klasa IV wg NYHA).  
Istniejące lub występujące w przeszłości objawy alergii w postaci kataru, pokrzywki lub astmy oskrzelowej, po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych.  
Trzeci trymestr ciąży.  
Jednoczesne przyjmowanie innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych, w tym wybiórczych inhibitorów COX-2 (zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych).  
Skaza krwotoczna.

### **4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu leczniczego u pacjentów, u których występują:

- toczeń rumieniowaty układowy oraz mieszana choroba tkanki łącznej – może wystąpić zwiększone ryzyko rozwoju jałowego zapalenia opon mózgowych (patrz punkt 4.8);
- choroby przewodu pokarmowego oraz przewlekłe zapalne choroby jelit (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Leśniowskiego i Crohna) – może wystąpić zaostrzenie choroby (patrz punkt 4.8);
- nadciśnienie tętnicze i (lub) zaburzenie czynności serca w wywiadzie - opisywano zatrzymanie płynów i obrzęki związane z przyjmowaniem NLPZ (patrz punkt 4.3 i punkt 4.8);
- zaburzenie czynności nerek – istnieje ryzyko dalszego pogorszenia czynności nerek (patrz punkt 4.3 i punkt 4.8);
- zaburzenie czynności wątroby (patrz punkt 4.3 i punkt 4.8).

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

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

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

#### *Wpływ na przewód pokarmowy*

Istnieje ryzyko wystąpienia krwotoku z przewodu pokarmowego, owrzodzenia lub perforacji, które mogą mieć skutek śmiertelny i które niekoniecznie muszą być poprzedzone objawami ostrzegawczymi lub mogą wystąpić u pacjentów, u których takie objawy ostrzegawcze występowały. W przypadku wystąpienia krwawienia lub owrzodzenia przewodu pokarmowego należy przerwać stosowanie ibuprofenu. Należy poinformować pacjentów z chorobami przewodu pokarmowego w wywiadzie, szczególnie pacjentów w podeszłym wieku, o konieczności zgłaszania lekarzowi wszelkich nietypowych objawów dotyczących przewodu pokarmowego (szczególnie krwawienia), zwłaszcza w początkowym okresie leczenia. Pacjenci ci powinni stosować jak najmniejszą dawkę produktu leczniczego.

Należy zachować ostrożność stosując ibuprofen u pacjentów przyjmujących jednocześnie inne leki, które mogą zwiększyć ryzyko wystąpienia zaburzeń żołądka i jelit lub krwawienia, takie jak kortykosteroidy lub leki przeciwzakrzepowe, takie jak acenokumarol czy też leki antyagregacyjne takie 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.

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.  $\leq$  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).

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 kilku leków przeciwbólowych może prowadzić do uszkodzenia nerek z ryzykiem niewydolności nerek (nefropatia postanalgetyczna).

#### *Wpływ na skórę i tkanki podskórne*

W związku ze stosowaniem NLPZ zgłaszano występowanie ciężkich reakcji skórnych, także śmiertelnych, w tym złuszczonego zapalenia skóry, zespołu Stevensa-Johnsona i toksycznego martwiczego oddzielenia 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.

NLPZ mogą powodować zaburzenia widzenia (mroczki, zaburzenia widzenia barwnego).

W takim przypadku należy odstawić produkt leczniczy i przeprowadzić badanie okulistyczne.

Ibuprofen działa antyagregacyjnie, jednak działanie to jest mniej nasilone niż w przypadku kwasu acetylosalicylowego. Może jednak powodować wydłużenie czasu krwawienia, co wymaga zachowania ostrożności u pacjentów z zaburzeniami krzepnięcia oraz przyjmujących leki przeciwzakrzepowe.

Ibuprofen-Pabi zawiera laktozę i sacharozę. Lek nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

#### Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania u dzieci o masie ciała poniżej 7 kg. Istnieje ryzyko wystąpienia zaburzenia czynności nerek u odwodnionych dzieci i młodzieży.

Ze względu na to, że tabletki nie należy dzielić, u dzieci, którym nie można podać całej tabletki, zaleca się stosowanie ibuprofenu w innej postaci.

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

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

- kwasem acetylosalicylowym: jednoczesne stosowanie kwasu acetylosalicylowego i ibuprofenu nie jest zalecane ze względu na możliwość nasilenia działań niepożądanych. Dane doświadczalne wskazują, że ibuprofen może kompetycyjnie hamować działanie małych dawek kwasu acetylosalicylowego polegające na hamowaniu agregacji płytek krwi, gdy leki te są podawane jednocześnie. Pomimo braku pewności, czy dane te można ekstrapolować do sytuacji klinicznych, nie można wykluczyć, że regularne, długotrwałe stosowanie ibuprofenu może ograniczać działanie kardioprotekcyjne małych dawek kwasu acetylosalicylowego. Uważa się, że sporadyczne przyjmowanie ibuprofenu nie ma istotnego znaczenia klinicznego (patrz punkt 5.1);
- innymi lekami z grupy NLPZ: zwiększa się ryzyko wystąpienia działań niepożądanych;
- lekami przeciwnadciśnieniowymi: leki z grupy NLPZ mogą zmniejszyć skuteczność działania leków zmniejszających ciśnienie tętnicze krwi;
- lekami moczopędnymi: istnieją nieliczne dowody na zmniejszenie skuteczności działania leków moczopędnych;
- lekami przeciwzakrzepowymi: z nielicznych danych klinicznych wynika, że leki z grupy NLPZ mogą zwiększać działanie leków obniżających krzepliwość krwi, NLPZ mogą zwiększać działanie takich leków przeciwzakrzepowych, jak acenokumarol (patrz punkt 4.4);
- litem i metotreksatem: dowiedziono, że leki z grupy NLPZ mogą powodować zwiększenie stężenia w osoczu zarówno litu jak i metotreksatu; zaleca się kontrolę litu i metotreksatu w surowicy;
- zydowudyną: istnieją dowody na wydłużenie okresu krwawienia u pacjentów leczonych jednocześnie ibuprofenem i zydowudyną;
- kortykosteroidami: równoczesne stosowanie NLPZ i kortykosteroidów może zwiększać ryzyko działań niepożądanych, zwłaszcza dotyczących przewodu pokarmowego;
- glikozydami nasercowymi: NLPZ mogą nasilać objawy niewydolności serca i zwiększać stężenie glikozydów nasercowych w osoczu;
- mifeprystonem: NLPZ stosowane w okresie 8-12 dni po podaniu mifeprystonu mogą zmniejszyć jego skuteczność;
- cyklosporyną: równoczesne stosowanie NLPZ i cyklosporyny zwiększa ryzyko działania nefrotoksycznego;
- antybiotykami chinolonowymi: jednoczesne stosowanie NLPZ z antybiotykami chinolonowymi zwiększa ryzyko wystąpienia drgawek.

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

#### Ciąża

W badaniach na zwierzętach nie wykazano, by ibuprofen wpływał niekorzystnie na płód. Wobec braku odpowiednio liczebnych, dobrze kontrolowanych badań u ludzi, produkt leczniczy może

być stosowany w pierwszym i drugim trymestrze ciąży tylko wtedy, gdy jest to bezwzględnie konieczne.

Ibuprofen zmniejsza skurcz mięśnia macicy. Działanie ibuprofenu na płód może spowodować przedwczesne zamknięcie przewodu tętniczego Botalla, co może prowadzić do rozwoju nadciśnienia płucnego u noworodka. Nie należy stosować ibuprofenu w ostatnich trzech miesiącach ciąży.

#### Karmienie piersią

Ibuprofen i jego metabolity przenikają w niewielkim stężeniu do mleka kobiet karmiących piersią. Jest mało prawdopodobne, aby ibuprofen wpływał niekorzystnie na niemowlęta.

#### Płodność

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, u których przeprowadzone są badania w związku z niepłodnością, należy rozważyć odstawienie ibuprofenu.

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

Brak danych dotyczących wpływu produktu leczniczego na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn oraz na sprawność psychofizyczną.

### **4.8. Działania niepożądane**

Działania niepożądane zestawiono wg niżej określonych częstości ich występowania zaczynając od najczęściej występujących: bardzo często ( $\geq 1/10$ ), często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ), niezbyt często ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ), rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1000$ ), bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ), częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

#### 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: smoliste stolce, krwiste wymioty, wrzodziejące zapalenia błony śluzowej jamy ustnej, zaostrzenie 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: ból głowy.

Rzadko: zawroty głowy, bezsenność lub senność, pobudzenie, nerwowość 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

Bardzo rzadko: azotemia, krwimocz, 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, dodatnie testy czynnościowe wątroby, szczególnie podczas długotrwałego stosowania, zapalenie wątroby, żółtaczką.

#### Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Bardzo rzadko: agranulocytoza, niedokrwistość aplastyczna, niedokrwistość hemolityczna, niekiedy z dodatnim odczynem Coombsa, eozynofilia, leukopenia, neutropenia, małopłytkowość z plamicą lub bez, zmniejszenie stężenia hemoglobiny lub hematokrytu.

#### Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Często: wysypki, w tym plamisto-grudkowe.

Niezbyt często: pokrzywka, świąd, łysienie.

Bardzo rzadko: rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka.

Częstość nieznaną: reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnymi (zespół DRESS), ostra uogólniona osutka kropkowa (AGEP).

#### Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

Często: zmniejszenie łaknienia.

#### Zaburzenia układu immunologicznego

Niezbyt często: zespół objawów z bólami brzucha, gorączką, dreszczami, nudnościami i wymiotami.

Bardzo rzadko: ostre reakcje nadwrażliwości takie jak: obrzęk twarzy, języka, krtani, duszność, niedociśnienie tętnicze, częstoskurcz lub ostry wstrząs, reakcje bronchospastyczne, zaostrzenie astmy, skurcz oskrzeli.

#### Zaburzenia serca

Podczas stosowania leków z grupy NLPZ w dużych dawkach odnotowano występowanie obrzęków, nadciśnienia 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).

#### Inne:

Niezbyt często: suchość błony śluzowej jamy ustnej, owrzodzenia dziąseł, nieżyt nosa.

#### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, fax: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

## **4.9. Przedawkowanie**

Objawy

U większości pacjentów przyjmujących leki z grupy NLPZ w dawkach większych niż terapeutyczne mogą wystąpić takie objawy, jak nudności, wymioty, ból w nadbrzuszu lub rzadziej biegunka. Mogą także wystąpić szumy uszne, ból głowy, zawroty głowy i krwawienie z żołądka i jelit. 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. W ciężkim zatruciu może wystąpić kwasica metaboliczna. Czas protrombinowy (INR) może być zwiększony. Może wystąpić ostra niewydolność nerek lub uszkodzenie wątroby, bezdech, nagłe zmniejszenie ciśnienia tętniczego, spowolnienie lub przyspieszenie pracy serca i migotanie przedsionków. U pacjentów z astmą może wystąpić zaostrzenie objawów astmy.

#### Leczenie

Nie ma swoistego antidotum. Stosuje się leczenie objawowe i podtrzymujące. Należy kontrolować parametry życiowe. Należy rozważyć podanie doustne 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. Z uwagi na znaczne wiązanie produktu leczniczego z białkami osocza hemodializa jest nieskuteczna.

## 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

### 5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: niesteroidowe leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne, pochodne kwasu propionowego; kod ATC: M 01 AE 01

Ibuprofen-Pabi jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym, wykazującym słabe do umiarkowanego działanie przeciwbólowe oraz działanie przeciwgorączkowe. Mechanizm działania przeciwzapalnego i przeciwgorączkowego polega na hamowaniu syntezy prostaglandyn; nie wyklucza się jednak istnienia innych mechanizmów. Przeciwbólowe działanie ibuprofenu może zależeć również m.in. od hamowania lipooksygenazy, odpowiedzialnej za syntezę leukotrienów, uważanych za mediatory reakcji bólowej. Możliwe są także inne mechanizmy działania przeciwbólowego.

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). Działanie przeciwzapalne ibuprofenu powoduje objawową poprawę w chorobach gośćcowych. Zahamowanie syntezy prostaglandyn powoduje zmniejszenie skurczu mięśnia macicy, hamowanie agregacji płytek krwi, a także takie niepożądane działania, jak uszkodzenie błony śluzowej żołądka, retencja płynów, reakcje bronchospastyczne i inne.

### 5.2. Właściwości farmakokinetyczne

#### Wchłanianie

Ibuprofen wchłania się z przewodu pokarmowego w około 80%. Stężenie zwiększa się liniowo wraz z dawką. Maksymalne stężenie w surowicy występuje w ciągu 1 do 2 godzin od podania doustnego.

Pokarm i leki zobojętniające sok żołądkowy nie zmniejszają wchłaniania.  
Ibuprofen wiąże się w ponad 99% z białkami osocza, głównie z albuminami.

#### Dystrybucja

Objętość dystrybucji ibuprofenu ocenia się na od 0,12 l/kg do 0,2 l/kg.  
Ibuprofen powoli przenika do jam stawowych i dlatego jego działanie w gościecu występuje dopiero w kilka do kilkunastu godzin od podania. Należy to uwzględnić zarówno podczas ustalania dawkowania, jak i oceny wyników leczenia.

#### Metabolizm

Ibuprofen jest metabolizowany w wątrobie do 2 metabolitów.

#### Eliminacja

Ibuprofen jest wydalany głównie przez nerki w postaci nieaktywnych metabolitów. W ciągu 24 godzin cała podana dawka ulega wydalaniu. Niewielka ilość jest wydalana z kałem.  
Okres półtrwania w surowicy wynosi około 2 godzin.

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

W badaniach toksyczności ostrej i podostrej u szczurów stwierdzono występowanie krwimoczu, krwawej biegunki, wzdęć, obniżenie pragnienia i łaknienia (po podaniu dawek od 0,25 g/kg mc. do 6,5 g/kg mc.).

Po podaniu mniejszych dawek tj. od 20 mg/kg mc./dobę do 80 mg/kg mc./dobę nie obserwowano wyżej wymienionych objawów.

Po podawaniu ibuprofenu w dawce 1/30 DL 50 tj. 11,7 mg/kg mc. przez 6 tygodni nie stwierdzono istotnych odchyłań w badanych parametrach hematologicznych.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1. Wykaz substancji pomocniczych**

Skrobia ziemniaczana

Laktoza jednowodna

Powidon 25

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

Talk

Skład otoczki:

sacharoza

talk

guma arabska (suszona rozpyłowo)

wosk Carnauba

wosk biały

### **6.2. Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3. Okres ważności**

3 lata

### **6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

#### **6.5. Rodzaj i zawartość opakowania**

Blistry z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.  
60 szt. – 3 blistry po 20 szt.;

#### **6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

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

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

Adamed Pharma S.A.  
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A  
05-152 Czosnów

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

R/1329

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 7 sierpnia 1978 r.  
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 10 marca 2014 r.

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