

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ibuprofen Teva MAX, 400 mg tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki powlekana zawiera 400 mg ibuprofenu, co odpowiada 684 mg ibuprofenu z lizyną.

Pełny wykaz substancji pomocniczych patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki powlekane

tabletki powlekane: białe lub prawie białe, owalne, o długości 20 mm i szerokości 9,6 mm z linią podziału po jednej stronie.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Krótkotrwałe leczenie objawowe:

- bólów łagodnych do umiarkowanych takich jak ból głowy, zęba, bóle menstruacyjne;
- ostrych migrenowych bólów głowy z lub bez aury;
- gorączki.

Ibuprofen Teva MAX stosowany jest u dzieci o masie ciała od 20 kg (6 lat i starszych), młodzieży i dorosłych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Wielkość dawki została określona w poniższej tabelce. Dawkowanie ibuprofenu u dzieci i młodzieży zależy odpowiednio od masy ciała i wieku, tj. od 7 do 10 mg/kg mc. w postaci jednej dawki do maksymalnej dobowej dawki 30 mg/kg mc.

Przerwa w dawkowaniu zależy od objawów oraz maksymalnej całkowitej dobowej dawki produktu i nie może być krótsza niż 6 godzin. Nie należy przekraczać maksymalnej zalecanej dawki.

Masa ciała (wiek)	Dawka pojedyncza	Maksymalna dawka dobową
20 kg do 29 kg (dzieci: 6 lat do 9 lat)	200 mg ibuprofenu	600 mg ibuprofenu
30 kg do 39 kg (dzieci: 10 lat do 11 lat)	200 mg ibuprofenu	800 mg ibuprofenu
≥ 40 kg (młodzież od 12 lat oraz dorośli)	200 - 400 mg ibuprofenu	1200 mg ibuprofenu

Do stosowania w krótkotrwałego.

W przypadku konieczności stosowania tego produktu dłużej niż 3 dni podczas leczenia migrenowych bólów głowy lub gorączki lub dłużej niż 4 dni w leczeniu bólu lub w przypadku pogorszenia objawów u osób dorosłych, należy skonsultować się z lekarzem.

W przypadku konieczności stosowania tego produktu u dzieci i młodzieży dłużej niż 3 dni lub w przypadku nasilenia objawów, należy skonsultować się z lekarzem.

Szczególne grupy pacjentów

Pacjenci w podeszłym wieku:

Nie ma konieczności dostosowywania dawkowania. Ze względu na profil ewentualnych działań niepożądanych (patrz punkt 4.4), należy obserwować stan pacjentów w podeszłym wieku ze szczególną ostrożnością.

Zaburzenia czynności nerek:

W przypadku pacjentów z łagodnymi lub umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek nie ma konieczności zmniejszenia dawki (patrz punkt 4.3).

Zaburzenia czynności wątroby (patrz punkt 5.2):

W przypadku pacjentów z łagodnymi lub umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby nie ma konieczności zmniejszenia dawki (w celu uzyskania informacji na temat pacjentów z ciężkimi zaburzeniami wątroby patrz punkt 4.3).

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania produktu Ibuprofen Teva MAX, u dzieci o masie ciała poniżej 20 kg lub w wieku poniżej 6 lat, gdyż dawka produktu jest za duża (patrz punkt 4.3.).

Sposób podawania

Do stosowania doustnego.

Produkt Ibuprofen Teva MAX należy przyjmować w całości z dużą ilością płynu (np.: szklanką wody) niezależnie od posiłku.

W przypadku pacjentów z nadwrażliwością żołądka zalecane jest stosowanie produktu podczas posiłków.

Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy okres konieczny do złagodzenia objawów (patrz punkt 4.4).

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną ibuprofen lub którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1;
- Rozpoznany skurcz oskrzeli, astma, zapalenie błony śluzowej nosa obrzęk lub pokrzywka po wcześniejszym przyjmowaniu kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ);
- U pacjentów z niewyjaśnionymi zaburzeniami krwi;
- Czynna lub nawracająca choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy/krwawienia (co najmniej 2 różne epizody rozpoznanych owrzodzeń lub krwawień);
- Krwawienia z przewodu pokarmowego lub perforacje, w wywiadzie związane z wcześniejszym leczeniem NLPZ;
- Krwotok naczyńowo-mózgowy lub inne czynne krwawienia;

- Ciężkie zaburzenia czynności wątroby lub nerek;
- Ciężka niewydolność serca;
- Silne odwodnienie (spowodowane wymiotami, biegunką lub niedostateczną podażą płynów);
- Ostatni trymestr ciąży (patrz punkt 4.6);
- Dzieci o masie ciała poniżej 20 kg lub poniżej 6 lat, ponieważ dawka produktu jest zbyt duża.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Możliwe jest zmniejszenie nasilenia działań niepożądanych produktu dzięki zastosowaniu najmniejszej skutecznej dawki przez najkrótszy okres niezbędny do kontroli objawów (patrz punkt 4.2, wpływ na przewód pokarmowy i układ krążenia).

Wpływ na przewód pokarmowy

Należy unikać jednoczesnego przyjmowania produktu Ibuprofen Teva MAX z innymi NLPZ, w tym z inhibitorami cyklooksygenazy-2.

Pacjenci w podeszłym wieku: Działania niepożądane po zastosowaniu leków z grupy NLPZ, w szczególności krwawienia oraz perforacje w przewodzie pokarmowym, które mogą spowodować zgon, występują częściej w przypadku pacjentów w podeszłym wieku (patrz punkt 4.2).

Krwawienia do przewodu pokarmowego, wrzody oraz perforacje: Zagrożające zgonem krwawienie, owrzodzenie i perforację przewodu pokarmowego stwierdzano w związku ze stosowaniem wszystkich leków z grupy NLPZ. Występowały one w różnym czasie podczas leczenia, z objawami ostrzegawczymi lub wcześniejszymi epizodami ciężkich działań niepożądanych dotyczących przewodu pokarmowego lub bez takich objawów i reakcji..

Ryzyko krwawienia do przewodu pokarmowego, owrzodzenia oraz perforacji zwiększa się wraz z większą dawką leków z grupy NLPZ u pacjentów z owrzodzeniem w wywiadzie zwłaszcza powikłanym w postaci krwawienia oraz perforacji (patrz punkt 4.3), jak również u pacjentów w podeszłym wieku. Tacy pacjenci powinni rozpocząć leczenie od najmniejszej skutecznej dawki. U tych pacjentów, a także u pacjentów przyjmujących kwas acetylosalicylowy w małych dawkach lub inne leki, które mogą zwiększać ryzyko działań niepożądanych dotyczących przewodu pokarmowego (patrz poniżej i punkt 4.5) należy rozważyć stosowanie leków działających osłonowo na błonę śluzową (np. mizoprostol lub inhibitory pompy protonowej).

W przypadku występowania działań niepożądanych w obrębie przewodu pokarmowego w wywiadzie, w szczególności u osób w podeszłym wieku, należy natychmiast zgłaszać wszelkie niepokojące objawy w obrębie jamy brzusznej (w szczególności krwawienia do przewodu pokarmowego), zwłaszcza w początkowej fazie leczenia.

Z uwagi na zwiększone ryzyko wystąpienia wrzodów lub krwawień w obrębie przewodu pokarmowego podczas jednoczesnego stosowania doustnych kortykosteroidów, leków przeciwzakrzepowych takich jak warfaryna, selektywnych inhibitorów zwrotnego wychwytu serotoniny, leków antyagregacyjnych takich jak kwas acetylosalicylowy, należy zachować ostrożność (patrz punkt 4.5).

W razie wystąpienia krwawienia lub owrzodzenia w obrębie przewodu pokarmowego należy odstawić ibuprofen.

NLPZ powinny być podawane z ostrożnością u pacjentów z chorobami żołądka i jelit w wywiadzie (wrzodziejące zapalenie okrężnicy, choroba Cohna) ze względu na możliwość zaostrzenia ogólnego stanu (patrz punkt 4.8)

Wpływ na układ krążenia i układ naczyń mózgowych

Należy zachować ostrożność (kontakt z lekarzem lub farmaceutą) w przypadku rozpoczęcia terapii u pacjentów, u których w wywiadzie rozpoznano nadciśnienie tętnicze i (lub) niewydolność serca

związane z zatrzymaniem płynów, nadciśnienie tętnicze lub 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 może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka zakrzepicy tętnic (np. zawał lub udar). Ogólnie, dane epidemiologiczne nie wskazują, że stosowanie małych dawek ibuprofenu (np. ≤ 1200 mg na dobę) jest związane ze zwiększonym ryzykiem zawału.

Ciężkie reakcje skórne

Ciężkie reakcje skórne, niektóre z nich śmiertelne, w tym złuszczające zapalenie skóry zespół Stevens-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka były obserwowane bardzo rzadko w związku z leczeniem NLPZ (patrz punkt 4.8). Pacjenci bardziej narażeni są na takie reakcje w początkowej fazie leczenia i pojawienie się tych reakcji może nastąpić głównie podczas pierwszych miesięcy leczenia. Zgłaszano przypadki ostrej uogólnionej osutki krostkowej (AGEP) związane ze stosowaniem produktów zawierających ibuprofen. Przyjmowanie produktu Ibuprofen Teva MAX należy przerwać po pierwszych objawach wysypki skórnej, zmian w obrębie błon śluzowych lub jakichkolwiek innych reakcji nadwrażliwości.

W szczególności, ospa wietrzna może być źródłem ciężkich powikłań zakażeń skóry i tkanek miękkich. Nie można wykluczyć wpływu NLPZ na pogorszenie się objawów takiego zakażenia. Dlatego też, zaleca się unikania stosowania ibuprofenu w przypadku wystąpienia ospy wietrznej.

Maskowanie objawów zakażenia podstawowego

Ibuprofen Teva MAX może maskować objawy zakażenia, co może prowadzić do opóźnionego rozpoczęcia stosowania właściwego leczenia, a przez to pogarszać skutki zakażenia. Zjawisko to zaobserwowano w przypadku pozaszpitalnego bakteryjnego zapalenia płuc i powikłań bakteryjnych ospy wietrznej. Jeśli lek Ibuprofen Teva MAX 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.

Inne informacje

Produkt Ibuprofen Teva MAX należy stosować jedynie po przeprowadzeniu ścisłej oceny korzyści do ryzyka:

- w przypadku niektórych wrodzonych zaburzeń metabolizmu porfiryny (np.: ostra porfiria przerywana);
- w przypadku toczenia rumieniowatego układowego (ang. SLE - systemic lupus erythematodes) oraz mieszanej choroby tkanki łącznej (patrz punkt 4.8)

Szczególnie ostrożna obserwacja wymagana jest:

- w przypadku zaburzeń czynności nerek (np. ostre pogorszenie czynności nerek, które może wystąpić u pacjentów z wcześniejszymi chorobami nerek);
- w przypadku odwodnienia;
- w przypadku zaburzeń czynności wątroby;
- bezpośrednio po dużych zabiegach chirurgicznych;
- w przypadku pacjentów z katarrem siennym, polipami nosa, przewlekłym obrzękiem błony śluzowej nosa lub przewlekłą obturacyjną chorobą układu oddechowego istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia reakcji alergicznych. Reakcje alergiczne mogą objawiać się jako napad astmy (zespół astmatyczny po wystąpieniu leków przeciwbólowych), obrzęk naczynioruchowy lub pokrzywka.
- W przypadku pacjentów, u których występują reakcje alergiczne na inne leki może wystąpić zwiększone ryzyko reakcji nadwrażliwości po zastosowaniu ibuprofenu.

Rzadko obserwowano ciężkie, ostre reakcje nadwrażliwości (np. wstrząs anafilaktyczny). Leczenie należy przerwać w przypadku wystąpienia pierwszych objawów reakcji nadwrażliwości po zażyciu ibuprofenu. Zabiegi medyczne odpowiednio do rodzaju objawów muszą być przeprowadzone przez

wyszkolony personel.

Ibuprofen, może tymczasowo hamować czynność płytek krwi (agregację trombocytów). Pacjenci z zaburzeniami krzepnięcia krwi powinni z tego względu podlegać dokładnej obserwacji.

W przypadku długotrwałego leczenia ibuprofenem niezbędna jest regularna kontrola czynności wątroby, czynności nerek oraz morfologii krwi.

W przypadku stosowania produktu przed zabiegami chirurgicznymi, należy powiadomić lub skonsultować się z lekarzem lub stomatologiem.

Dłuższe stosowanie leków przeciwbólowych w bólach głowy może wywołać ich nasilenie. W przypadku wystąpienia takiej sytuacji lub podejrzenia jej wystąpienia należy skonsultować się z lekarzem w celu ewentualnego przerwania terapii. Nadużywanie stosowania leków przeciwbólowych należy podejrzewać u pacjentów, u których ból głowy występuje często lub codziennie pomimo (lub z powodu) regularnego stosowania leków na ból głowy.

Ogólnie, zwyczajowe przyjmowanie leków przeciwbólowych, w szczególności w przypadku połączenia kilku substancji aktywnych takich leków, może doprowadzić do stałego uszkodzenia nerek z ryzykiem niewydolności nerek (nefropatii analgetycznej).

Podczas jednoczesnego stosowania NLPZ z alkoholem, mogą nasilić się działania niepożądane (szczególnie wpływające na przewód pokarmowy i centralny układ nerwowy) związane z działaniem substancji czynnej.

W celu uzyskania informacji dotyczących płodności u kobiet patrz punkt 4.6.

Dzieci i młodzież

W przypadku odwodnienia u dzieci i młodzieży istnieje ryzyko zaburzenia czynności nerek.

Substancje pomocnicze

Sód:

Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na jedną tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Ibuprofen (jak inne NLPZ) może być przyjmowany z następującymi lekami pod warunkiem zachowania szczególnej ostrożności:

Inne NLPZ włączając salicyłany:

Ze względu na efekt synergiczny, jednoczesne podawanie kilku leków z grupy NLPZ może zwiększyć ryzyko wystąpienia owrzodzenia przewodu pokarmowego oraz krwawienia. Z tego względu, należy unikać jednoczesnego stosowania ibuprofenu z innymi NLPZ (patrz punkt 4.4).

Digoksyna, fenytoina, lit:

Jednoczesne stosowanie ibuprofenu ze związkami digoksyny, fenytoiny lub litu może zwiększyć stężenia tych leków w surowicy. Kontrola stężenia litu w surowicy, poziomu digoksyny oraz fenytoiny nie jest konieczna w przypadku stosowania leku zgodnie ze wskazaniami (maksymalnie przez 3 dni u dzieci i młodzieży i 4 dni u dorosłych).

Leki diuretyczne, inhibitory ACE oraz antagoniści angiotensyny II:

NLPZ mogą zmniejszyć działanie diuretyków oraz leków przeciwnadciśnieniowych. W przypadku

pacjentów z zaburzeniami czynności nerek (np.: pacjentami cierpiącymi z powodu odwodnienia lub pacjentami w podeszłym wieku) jednocześnie przyjmowanie inhibitorów ACE, leków beta adrenolitycznych lub antagonistów angiotensyny II z lekiem hamującym działanie cyklooksygenazy może doprowadzić do dalszego pogorszenia się czynności nerek, w tym do ostrej niewydolności nerek. Taki stan jest zwykle odwracalny. Dlatego też, leki te można łączyć pod warunkiem zachowania ostrożności, szczególnie w przypadku pacjentów w podeszłym wieku. Po rozpoczęciu leczenia skojarzonego pacjenci powinni przyjmować stosowną ilość płynów oraz regularnie kontrolować parametry czynności nerek.

Jednoczesne stosowanie leku Ibuprofen Teva MAX z diuretykami oszczędzającymi potas może doprowadzić do hiperkaliemii.

Glikokortykosteroidy

Zwiększone ryzyko wystąpienia wrzodów przewodu pokarmowego lub krwawienia (patrz punkt 4.4)

Inhibitory agregacji trombocytów oraz selektywne inhibitory zwrotnego wychwyty serotoniny (SSRI):

Zwiększone ryzyko wystąpienia krwawienia do przewodu pokarmowego (patrz punkt 4.4).

Kwas acetylosalicylowy w małych dawkach

Z danych eksperymentalnych wynika, że ibuprofen podczas jednoczesnego stosowania małych dawek kwasu acetylosalicylowego może hamować wpływ tego kwasu na agregację trombocytów. Jednakże, z powodu niekompletnych danych oraz niepewności dotyczących oszacowania danych *ex vivo* w oparciu o sytuację kliniczną, niemożliwe jest wyciągnięcie konkretnych wniosków dotyczących regularnego stosowania ibuprofenu. Klinicznie odpowiednia interakcja z ibuprofenem przyjmowanym sporadycznie nie jest prawdopodobna (patrz punkt 5.1).

Metotreksat

Przyjmowanie ibuprofenu w ciągu 24 godzin przed lub po przyjęciu metotreksatu może doprowadzić do zwiększenia jego stężenia i wzrostu jego toksyczności.

Cyklosporyna

Ryzyko uszkodzenia nerek w wyniku działania cyklosporyny zwiększa się na skutek jednoczesnego przyjmowania niektórych NLPZ. Takiego działania nie można również wykluczyć w przypadku łączenia cyklosporyny z ibuprofenem.

Leki przeciwzakrzepowe

NLPZ mogą zwiększać działanie leków przeciwzakrzepowych takich jak warfaryna (patrz punkt 4.4.)

Pochodne sulfonilomocznika

Badania kliniczne potwierdziły interakcje zachodzące pomiędzy NLPZ a doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi (sulfonilomocznikiem). Pomimo, że dotychczas nie zaobserwowano interakcji pomiędzy ibuprofenem a sulfonilomocznikiem, zalecana jest kontrola stężenia cukru we krwi jako środek zapobiegawczy w przypadku jednoczesnego przyjmowania takich substancji.

Takrolimus

W przypadku jednoczesnego stosowania obydwu leków zwiększa się ryzyko działania nefrotoksycznego.

Zydowudyna

Istnieją dowody na występowanie zwiększonego ryzyka wylewu krwi do stawów oraz krwiaków w przypadku pacjentów HIV-pozytywnych, którzy przyjmują jednocześnie zydowudynę oraz ibuprofen.

Probenecyd i sulfinyrazon

Leki zawierające probenecyd lub sulfinyrazon mogą opóźnić wydalanie ibuprofenu.

Antybiotyki z grupy chinolonów

Badania na zwierzętach wskazują, że NLPZ mogą zwiększać ryzyko wystąpienia drgawek związanych ze stosowaniem antybiotyków z grupy chinolonów. Pacjenci stosujący NLPZ i antybiotyki z grupy chinolonów mogą wykazywać większe ryzyko do wystąpienia drgawek rozwijających się.

Inhibitory CYP2C9

Jednoczesne stosowanie ibuprofenu z inhibitorami CYP2C9 może zwiększyć narażenie na ibuprofen (substrat CYP2C9). W badaniach z zastosowaniem worykonazolu i flukonazolu (inhibitory CYP2C9) wykazano o 80 do 100% większe narażenie na S(+)-ibuprofen. Należy rozważyć zmniejszenie dawki ibuprofenu w trakcie jednoczesnego stosowania z inhibitorami CYP2C9, w szczególności podczas stosowania dużych dawek ibuprofenu z worykonazolem i flukonazolem.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Płodność

Nieliczne dane potwierdzają, że inhibitory syntezy cyklooksygenazy/prostaglandyn na skutek działania na proces owulacji mogą negatywnie wpływać na płodność kobiet. Takie działanie jest odwracalne dzięki przerwaniu leczenia.

Ciąża

Hamowanie syntezy prostaglandyn może wpłynąć negatywnie na ciążę i (lub) rozwój embrionu i płodu.

Dane pochodzące z badań epidemiologicznych wskazują na zwiększone ryzyko niedonoszenia ciąży oraz zniekształcenia serca jak również na wytrzewienie po zastosowaniu inhibitorów syntezy prostaglandyn we wczesnym stadium ciąży. Przyjmuje się, że ryzyko wzrasta z dawką i okresem leczenia.

Wykazano, że u zwierząt stosowanie inhibitorów syntezy prostaglandyn prowadzi do zwiększonego ryzyka utraty płodu przed i po implantacji oraz do śmierci embrionu lub płodu. Ponadto u zwierząt, które otrzymywały inhibitory syntezy prostaglandyn w okresie tworzenia się narządów zaobserwowano zwiększoną częstość występowania kilku deformacji, w tym zniekształcenia sercowo-naczyniowego.

Ibuprofenu nie należy stosować w pierwszym i drugim trymestrze ciąży, o ile nie zachodzi taka konieczność. W przypadku przyjmowania ibuprofenu przez kobietę próbującą zajść w ciążę lub podczas pierwszego i drugiego trymestru ciąży, dawka powinna być jak najmniejsza a okres przyjmowania leku jak najkrótszy.

W trzecim trymestrze ciąży wszystkie inhibitory syntezy prostaglandyny mogą narażać płód na:

- działanie toksyczne na układ krążenia i oddechowy (z przedwczesnym zatkaniem przewodu tętniczego oraz hipertonią płucną);
- zaburzenia czynności nerek postępujące aż do niewydolności nerek wraz z małowodziem; a matkę i dziecko, w końcowej fazie ciąży, na:
- przedłużenie okresu krwawienia, działania hamujące agregację trombocytów, które mogą wystąpić nawet po niewielkich dawkach;
- zahamowanie skurczów macicy prowadzące do opóźnionego lub wydłużonego procesu porodu.

Z tego względu ibuprofen jest przeciwwskazany do stosowania w okresie trzeciego trymestru ciąży (patrz punkt 4.3).

Karmienie piersią

Ibuprofen oraz jego produkty rozpadu przedostają się do mleka matki jedynie w niewielkich ilościach. Ponieważ dotychczas nie zaobserwowano negatywnego wpływu na niemowlę, w przypadku leczenia

krótkoterminowego nie jest konieczne zaprzestanie karmienia piersią (patrz punkt 4.2).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Jako, że w trakcie przyjmowania większych dawek leku Ibuprofen Teva MAX mogą wystąpić działania niepożądane ze strony ośrodkowego układu nerwowego, takie jak zmęczenie oraz zawroty głowy, w pojedynczych przypadkach zdolność reakcji może ulec zmianie. Ponadto możliwe jest zaburzenie zdolności prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Takie skutki są bardziej prawdopodobne w przypadku interakcji leku z alkoholem.

4.8 Działania niepożądane

Częstość występowania działań niepożądanych opiera się na następujących kategoriach:

<i>Bardzo często:</i>	($\geq 1/10$)
<i>Często:</i>	($\geq 1/100$ do $< 1/10$)
<i>Niezbyt często:</i>	($\geq 1/1,000$ do $< 1/100$)
<i>Rzadko:</i>	($\geq 1/10,000$ do $< 1/1,000$)
<i>Bardzo rzadko:</i>	($< 1/10,000$)
<i>Nieznana:</i>	nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Poniższy wykaz działań niepożądanych obejmuje wszelkie działania zaobserwowane podczas leczenia z zastosowaniem ibuprofenu, włączając działania niepożądane występujące u pacjentów reumatycznych poddawanych długofalowemu leczeniu z zastosowaniem dużych dawek leku. Częstość występowania działań niepożądanych uznana za rzadką odnosi się do krótkofalowego stosowania maksymalnej dawki do 1200 mg ibuprofenu stosowanego doustnie (równe 3 tabletkom powlekanym leku Ibuprofen Teva MAX, 400 mg) oraz maksymalnej dawki 1800 mg w postaci czopków.

Występowanie poniższych działań niepożądanych jest przeważnie zależne od dawki i ma zróżnicowane nasilenie u różnych osób.

Najczęstsze zdarzenia niepożądane obserwowano strony obrębie przewodu pokarmowego. Owrzodzenia przewodu pokarmowego, perforacja lub krwawienie do przewodu pokarmowego, czasami ze skutkami śmiertelnymi, mogą wystąpić szczególnie u pacjentów w podeszłym wieku (patrz punkt 4.4). Po zastosowaniu produktu obserwowano nudności, wymioty, biegunkę, wzdęcia, zparacia, niestrawność, bóle w obrębie żołądka, smolisty stolec, krwawe wymioty, wrzodziejące zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, zaostrzenie zapalenia jelita grubego i choroby Leśniowskiego-Crohna (patrz punkt 4.4). Rzadko obserwowano zapalenie błony śluzowej żołądka.

Ryzyko wystąpienia krwawienia do przewodu pokarmowego zależy od zakresu dawki i czasu stosowania.

W trakcie leczenia z zastosowaniem leków z grupy NLPZ stwierdzono występowanie obrzęków, nadciśnienia tętniczego i niewydolności serca.

Badania kliniczne i dane epidemiologiczne potwierdzają, że stosowanie ibuprofenu, szczególnie w dużych dawkach (2400 mg/dobę) w terapii długotrwałej, może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka zdarzeń zakrzepowych w naczyniach (np. zawał serca lub udar) (patrz punkt 4.4).

Zakażenia i zarażenia pasożytnicze

Bardzo rzadko: zaostrzenie zapalenia wywołanego zakażeniem (np.: rozwój martwiczego zapalenia powięzi) na skutek ogólnego stosowania NLPZ. Prawdopodobnie związane z mechanizmem działania NLPZ.

Jeśli po zastosowaniu ibuprofenu objawy zakażenia wystąpią lub ulegną pogorszeniu, zalecana jest natychmiastowa konsultacja lekarska. Należy rozważyć wskazanie do zastosowania leków przeciw zakażeniom/antybiotyków.

Bardzo rzadko: po zastosowaniu ibuprofenu obserwowano objawy zapalenia opon mózgowych, takie jak sztywność karku, ból głowy, nudności, wymioty, gorączkę, zaburzenia świadomości. Zwiększone ryzyko wydaje się istnieć w przypadku pacjentów z występującymi zaburzeniami autoimmunologicznymi (toczeń rumieniowaty układowy oraz mieszana choroba tkanki łącznej).

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Bardzo rzadko: zaburzenia hematopoezy (anemia, leukopenia, trombocytopenia, pancytopenia, agranulocytoza).

Pierwsze oznaki mogą obejmować gorączkę, ból gardła, rany powierzchowne w obrębie jamy ustnej, objawy przypominające grypę, zwiększone zmęczenie, krwawienie z nosa oraz krwawienie skórne. W takich przypadkach należy natychmiast zaprzestać stosowania produktu oraz skontaktować się z lekarzem. Nie należy samemu leczyć takich objawów za pomocą leków przeciwbólowych lub przeciwgorączkowych.

Podczas terapii długotrwałej należy monitorować parametry krwi.

Zaburzenia układu immunologicznego

Niezbyt często: reakcje nadwrażliwości z wysypką oraz świądem, jak również napady astmy (możliwie wraz ze spadkiem ciśnienia krwi). W takim przypadku, należy niezwłocznie powiadomić lekarza i zaprzestać przyjmowania produktu.

Bardzo rzadko: ostre ogólne reakcje nadwrażliwości. Objawy mogą obejmować obrzęk twarzy, języka, obrzęk wewnątrz krtani ze zwężeniem dróg oddechowych, duszność, tachykardię, zagrażający życiu spadek ciśnienia krwi.

W przypadku wystąpienia jednego z powyższych objawów (co może również mieć miejsce po pierwszym stosowaniu produktu), należy natychmiast zapewnić pomoc lekarską.

W przypadku wystąpienia pierwszych oznak zakażenia (np.: zaczerwienienia, obrzęku, hipertermii, dolegliwości bólowych, gorączki) lub ich pogorszenia w trakcie stosowania produktu, należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem.

Zaburzenia psychiczne

Bardzo rzadko: reakcje psychotyczne, depresja.

Zaburzenia układu nerwowego

Niezbyt często: zaburzenia w obrębie ośrodkowego układu nerwowego, takie jak bóle głowy, zawroty, bezsensowność, pobudzenie, drażliwość lub zmęczenie.

Zaburzenia oka

Niezbyt często: zaburzenia widzenia. W takich przypadkach należy poinformować pacjenta o konieczności skontaktowania się z lekarzem i konieczności przerwania terapii ibuprofenem.

Zaburzenia ucha i błędnika

Rzadko: szumy uszne.

Zaburzenia serca

Bardzo rzadko: kołatanie serca, niewydolność, zawał mięśnia sercowego.

Zaburzenia naczyniowe

Bardzo rzadko: zwiększone ciśnienie krwi (hipertonia tętnicza).

Zaburzenia żołądka i jelit

Często: zaburzenia żołądka, tj. zgaga, dolegliwości bólowe w obrębie żołądka, nudności, wymioty,

wzdęcia, biegunka, zaparcia oraz niewielkie krwawienia do przewodu pokarmowego, które w wyjątkowych przypadkach mogą doprowadzić do anemii.

Niezbyt często: owrzodzenie przewodu pokarmowego, możliwe wraz z krwawieniem i perforacją, wrzodziejące zapalenie jamy ustnej, zaostrzenie wrzodziejącego zapalenia jelita grubego lub choroby Leśniowskiego-Crohna (patrz punkt 4.4). Zapalenie błony śluzowej żołądka.

Bardzo rzadko: zapalenie przełyku, zapalenie trzustki, tworzenie się przeponopodobnych zwężeń w obrębie jelit.

W przypadku wystąpienia bardziej ostrego bólu w obrębie żołądka, krwi w wymiocinach, stolcu, smolistego stolca, należy przerwać stosowanie produktu oraz niezwłocznie poinformować lekarza.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Bardzo rzadko: zaburzenia czynności wątroby, uszkodzenie wątroby, szczególnie po długotrwałym leczeniu, niewydolność wątroby, ostre zapalenie wątroby.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Niezbyt często: różne wysypki skórne.

Bardzo rzadko: ostre reakcje skórne takie jak zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (zespół Lyella), utrata włosów (łysienie).

W wyjątkowych przypadkach podczas ospy wietrznej mogą wystąpić ciężkie infekcje skórne oraz powikłania w obrębie tkanki miękkiej (patrz także: „Zakażenia i zarażenia pasożytnicze”).

Częstość nieznana: reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnymi (zespół DRESS), ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP), reakcje nadwrażliwości na światło.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Rzadko: uszkodzenie tkanek nerek (martwica brodawek nerkowych), szczególnie w terapii długotrwałej, wzrost stężenia kwasu moczowego we krwi.

Bardzo rzadko: zmniejszone wydalanie moczu i tworzenie się obrzęków, szczególnie u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym lub niewydolnością nerek, zespołem nerczycowym, śródmiąższowym zapaleniem nerek, które mogą być związane z ostrą niewydolnością nerek.

Zaleca się regularne monitorowanie czynności nerek.

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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

a) Objawy przedawkowania

Mogą wystąpić następujące objawy przedawkowania produktu: zaburzenia ośrodkowego układu nerwowego, takie jak bóle i zawroty głowy, senność oraz zaburzenia świadomości (w przypadku dzieci również padaczka), jak również ból żołądka, nudności i wymioty. Ponadto możliwe jest wystąpienie krwawienia do przewodu pokarmowego oraz zaburzeń czynności wątroby i nerek, jak również spadek ciśnienia krwi, zahamowanie czynności oddechowej oraz sinica. W ciężkim zatruciu może wystąpić kwasica metaboliczna.

b) Leczenie przedawkowania

Nie istnieje szczególne antidotum. Należy zastosować leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Niesteroidowe leki przeciwzapalne oraz przeciwreumatyczne. Pochodne kwasu propionowego

Kod ATC: M01AE01

Ibuprofen to niesteroidowy lek przeciwzapalny/przeciwreumatyczny (NLPZ), który okazał się być skuteczny dzięki swej zdolności hamującej syntezę prostaglandyn co zostało zaobserwowane w zwykłych próbkach w eksperymentalnych badaniach na zwierzętach. W przypadku ludzi, ibuprofen obniża nasilenie bólu, obrzęków oraz gorączkę wywołane stanem zapalnym. Ponadto ibuprofen hamuje w sposób odwracalny agregację trombocytów wywołaną przez ADP i kolagen.

Z danych doświadczalnych wynika, że ibuprofen może hamować działanie kwasu acetylosalicylowego w małych dawkach na agregację płytek krwi, podczas jednoczesnego stosowania tych leków. W jednym badaniu, po podaniu ibuprofenu w pojedynczej dawce 400 mg w okresie 8 godzin przed lub 30 minut po podaniu kwasu acetylosalicylowego w postaci o natychmiastowym uwalnianiu (w dawce 81 mg), wystąpiło zmniejszenie działania kwasu acetylosalicylowego na tworzenie tromboksanu czy agregację płytek krwi. Jednakże ograniczenia dotyczące tych danych oraz niepewność co do możliwości ekstrapolacji danych uzyskanych *ex vivo* do warunków klinicznych świadczą o tym, że nie można wyciągać żadnych konkretnych wniosków dotyczących regularnego stosowania ibuprofenu, a ewentualne kliniczne istotne działania ibuprofenu nie wydają się prawdopodobne po sporadycznym stosowaniu tego produktu.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym, ibuprofen jest natychmiast częściowo wchłaniany w żołądku i kolejno całkowicie wchłaniany w jelicie cienkim. Po zakończeniu metabolicznej degradacji w wątrobie (hydroksylacji, karboksylacji), nieskuteczne pod względem farmakologicznym metabolity są w całości wydalane głównie przez nerki (90 %), ale również przez przewód żółciowy. Okres półtrwania u osób zdrowych i pacjentów z chorobami nerek i wątroby wynosi od 1,8 do 3,5 godzin, natomiast okres wiązania białka w osoczu wynosi około 99 %. Maksymalne stężenia leku w osoczu obserwuje się po 1 – 2 godzinach po podaniu doustnym zwykłej dawki produktu.

W fizjologicznych warunkach pH żołądka ibuprofen lizynianu wykazuje szybsze tempo rozpuszczania się w porównaniu do ibuprofenu. Właściwości farmakokinetyczne ibuprofenu lizynianu podawanego doustnie wskazują na szybsze wchłanianie początkowe z przewodu pokarmowego, w porównaniu do ibuprofenu w postaci kwasu.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach na zwierzętach wykazano toksyczność subchroniczną i przewlekłą ibuprofenu w formie zmian i wrzodów w przewodzie pokarmowym.

Badania *in-vitro* oraz *in-vivo* nie dostarczyły żadnych klinicznie odpowiednich dowodów dotyczących mutagennego działania ibuprofenu. Badania przeprowadzone na szczurach i myszach również nie potwierdziły kancerogennego działania ibuprofenu.

Ibuprofen hamował proces owulacji u królików oraz prowadził do zaburzeń implantów w przypadku kilku gatunków zwierząt (królików, szczurów, myszy). Badania eksperymentalne na szczurach i królikach wykazały, że ibuprofen przenika przez łożysko. Po zastosowaniu u młodych szczurów toksycznych dawek produktu dla matek, częściej obserwowano występowanie wad rozwojowych płodu (ubytek przegrody międzykomorowej).

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Rdzeń tabletki

Celuloza mikrokrystaliczna
Kroskarmeloza sodowa
Krzemionka koloidalna bezwodna
Talk
Magnezu stearynian

Otoczka

Hypromeloza 6 mPa
Makrogol 6000
Glicerol 85 %

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry wykonane z PVC/PE/PVDC/Aluminium.

Wielkość opakowania

10, 20, 50 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53

00-113 Warszawa
Polska

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

20773

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

2012.11.23

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

04.01.2021 r.