

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1 NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ibuprofen Banner, 400 mg, kapsułka, miękka

2 SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna miękka kapsułka zawiera 400 mg ibuprofenu.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu:

Każda kapsułka zawiera około 57,6 mg sorbitolu (E420).

Kapsułki mogą zawierać śladowe ilości lecytyny sojowej.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3 POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułka, miękka.

Jasna, owalna, przezroczysta, miękka żelatynowa kapsułka z logo nadrukowanym czarnym tuszem.

4 SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Ibuprofen Banner wskazany jest u dorosłych i młodzieży o masie ciała co najmniej 40 kg (12 lat i powyżej) w objawowym leczeniu bólu o nasileniu łagodnym do umiarkowanego, takiego jak ból głowy, ostre bóle migrenowe z aurą lub bez niej, ból mięśni, bolesne miesiączkowanie, stan podgorączkowy i ból związany z przeziębieniem.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

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

Jeśli pacjenci mają łagodną niestrawność, zaleca się stosowanie tego leku z jedzeniem lub mlekiem, aby uniknąć problemów żołądkowo-jelitowych.

Dorośli i młodzież o masie ciała co najmniej 40 kg (w wieku 12 lat i powyżej):

Weź jedną kapsułkę 400 mg popijana wodą.

Dawka 400 mg (jedna kapsułka) powinna być powtórzona, jeśli to konieczne, w odstępach co najmniej 6 godzin. Nie stosować więcej niż 1200 mg ibuprofenu (trzy kapsułki) w ciągu 24 godzin.

Szczególne grupy pacjentów

U osób w podeszłym wieku i pacjentów z niewydolnością nerek i wątroby należy zawsze rozpocząć leczenie od najmniejszej skutecznej dawki.

Dzieci i młodzież:

Ibuprofen Banner jest przeciwwskazany do stosowania u młodzieży o masie ciała poniżej 40 kg oraz u dzieci, patrz punkt 4.3.

Osoby w podeszłym wieku:

Nie jest wymagane specjalne dostosowanie dawki. Ze względu na profil potencjalnych działań niepożądanych (patrz punkt 4.4), zaleca się szczególnie uważne monitorowanie osób w podeszłym wieku.

Niewydolność nerek:

U pacjentów zaburzeniem czynności nerek o nasileniu łagodnym do umiarkowanego nie jest konieczne zmniejszenie dawki (pacjenci z ciężką niewydolnością nerek, patrz punkt 4.3).

Niewydolność wątroby (patrz punkt 5.2):

U pacjentów z zaburzeniem czynności wątroby o nasileniu łagodnym do umiarkowanego nie jest konieczne zmniejszenie dawki (pacjenci z ciężką niewydolnością wątroby, patrz punkt 4.3).

Sposób podawania

Do stosowania doustnego.

Wyłącznie do leczenia krótkotrwałego.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Pacjenci, którzy wcześniej wykazali reakcje nadwrażliwości (np. skurcz oskrzeli, astma, zapalenie błony śluzowej nosa, obrzęk naczynioruchowy lub pokrzywka) po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ).

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

Czynna lub nawracająca choroba wrzodowa żołądka / krwawienie w wywiadzie (dwa lub więcej odrębne epizody potwierdzonego owrzodzenia lub krwawienia).

Skaza krwotoczna lub zaburzenia krzepnięcia.

Pacjenci z ciężką niewydolnością wątroby, ciężką niewydolnością nerek lub ciężką niewydolnością serca (klasa IV wg NYHA) (patrz punkt 4.4).

Pacjenci z krwawieniem z naczyń mózgowych lub z innym czynnym krwawieniem.

Stosowanie równocześnie z innymi NLPZ w tym lekami z grupy specyficznych inhibitorów cyklooksygenazy-2 (COX 2) (patrz punkt 4.5).

Pacjenci z niewyjaśnionymi zaburzeniami układu krwiotwórczego.

Pacjenci z ciężkim odwodnieniem (wywołanym wymiotami, biegunką lub niewystarczającym spożyciem płynów).

Stosowanie w trzecim trymestrze ciąży (patrz punkt 4.6).

Młodzież o masie ciała poniżej 40 kg oraz dzieci.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy zachować ostrożność u pacjentów z niektórymi stanami chorobowymi:

- toczень rumieniowaty układowy jak również mieszana choroba tkanki łącznej, ze względu na zwiększone ryzyko jałowego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych (patrz punkt 4.8).
- wrodzone zaburzenia metabolizmu porfiryń (np. ostra przemijająca porfiria).
- zaburzenia żołądka i jelit i przewlekłe choroby zapalne jelit, ponieważ stany te mogą się nasilić (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Crohna) (patrz punkt 4.8).
- obrzęk, nadciśnienie tętnicze i (lub) niewydolność serca, ponieważ pogorszeniu może ulec czynność nerek i (lub) następuje zatrzymanie płynów (patrz punkt 4.5).
- zaburzenie czynności nerek, ponieważ czynność nerek może ulec pogorszeniu (patrz punkty 4.3 i 4.8).
- zaburzenie czynności wątroby (patrz punkty 4.3 i 4.8).
- bezpośrednio po dużym zabiegu chirurgicznym
- u pacjentów reagujących alergicznie na inne substancje, gdyż występuje u nich zwiększone ryzyko reakcji nadwrażliwości również w przypadku zastosowania produktu leczniczego Ibuprofen Banner (patrz punkt 4.3).
- u pacjentów, u których występuje katar sienny, polipy nosa lub przewlekłe obturacyjne zaburzenia oddechowe, gdyż istnieje u nich zwiększone ryzyko wystąpienia reakcji alergicznych. Reakcje te mogą wystąpić w postaci napadów duszności (tak zwana astma analgetyczna), obrzęku Quinckego lub pokrzywki (patrz punkt 4.3).
- astma oskrzelowa (patrz punkty 4.3 i 4.8).
U osób z czynną lub przebytą astmą oskrzelową oraz chorobami alergicznymi może wystąpić skurcz oskrzeli.
- Istnieją dowody na to, że leki zawierające inhibitory cyklooksygenazy/syntezy prostaglandyn mogą powodować zaburzenia płodności kobiet poprzez wpływ na owulację. Działanie to jest przemijające i ustępuje po zakończeniu leczenia (patrz punkt 4.6).

Działania niepożądane można zminimalizować przez zastosowanie najmniejszej skutecznej dawki przez najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów (patrz punkt 4.2 i poniżej – wpływ na przewód pokarmowy oraz układ krążenia i naczynia mózgowe).

Istnieje ryzyko wystąpienia zaburzenia czynności nerek u młodzieży odwodnionej.

Wpływ na przewód pokarmowy

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

Osoby w podeszłym wieku:

u osób w podeszłym wieku występuje zwiększona częstotliwość działań niepożądanych po podaniu NLPZ, w szczególności w postaci krwawienia z przewodu pokarmowego i jego perforacji, które mogą prowadzić do zgonu (patrz punkt 4.2).

Krwawienie, owrzodzenie i perforacja przewodu pokarmowego:

Krwawienie, owrzodzenie lub perforację przewodu pokarmowego, które mogą zakończyć się zgonem, opisywano po zastosowaniu wszystkich NLPZ w każdym momencie leczenia, z objawami ostrzegawczymi lub bez nich oraz zdarzeniami dotyczącymi przewodu pokarmowego w wywiadzie.

Ryzyko krwawienia, owrzodzenia lub perforacji przewodu pokarmowego wzrasta wraz ze zwiększaniem dawek NLPZ, u pacjentów z owrzodzeniem w wywiadzie, szczególnie jeśli było ono powikłane krwotokiem lub perforacją (patrz punkt 4.3), oraz u osób w podeszłym wieku. U takich pacjentów leczenie należy rozpoczynać od najmniejszej dostępnej dawki. U tych pacjentów, jak również u pacjentów wymagających jednoczesnego leczenia małymi dawkami aspiryny lub innymi lekami, które mogą zwiększać ryzyko dla przewodu pokarmowego (patrz niżej oraz punkt 4.5) należy rozważyć leczenie skojarzone z lekami osłaniającymi (np. mizoprostol lub inhibitory pompy protonowej).

Pacjentom, u których występuje działanie toksyczne dotyczące przewodu pokarmowego w wywiadzie, szczególnie osobom w podeszłym wieku, zaleca się zgłaszanie wszelkich niepokojących objawów brzusznych (zwłaszcza krwawienia z przewodu pokarmowego), w szczególności w początkowych etapach leczenia.

Należy zachować ostrożność u pacjentów otrzymujących leki mogące zwiększać ryzyko owrzodzenia lub krwawienia takie jak doustne kortykosteroidy, leki przeciwzakrzepowe takie jak warfaryna, selektywne inhibitory zwrotnego wychwytu serotoniny lub leki przeciwplytkowe takie jak kwas acetylosalicylowy (patrz punkt 4.5).

NLPZ należy podawać ostrożnie osobom z chorobami przewodu pokarmowego w wywiadzie (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Crohna), gdyż stany te mogą ulec zaostrzeniu (patrz punkt 4.8).

Jeśli u pacjenta stosującego produkt Ibuprofen Banner wystąpi krwawienie lub owrzodzenie przewodu pokarmowego, leczenie należy przerwać.

Przy jednoczesnym spożywaniu alkoholu, działania niepożądane zależne od substancji czynnej, szczególnie te, które dotyczą przewodu pokarmowego lub ośrodkowego układu nerwowego, mogą być nasilone podczas stosowania NLPZ (patrz też punkt 4.7).

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, ponieważ opisywano zatrzymywanie płynów, nadciśnienie tętnicze oraz obrzęki związane 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 (np. Zawału mięśnia sercowego lub udaru). W ujęciu ogólnym badania epidemiologiczne nie wskazują, że przyjmowanie ibuprofenu w małych dawkach (np. ≤ 1200 mg/dobę) jest związane ze zwiększeniem ryzyka wystąpienia tętniczych incydentów zatorowo-zakrzepowych.

W przypadku pacjentów z niekontrolowanym nadciśnieniem tętniczym, zastoinową niewydolnością serca (NYHA II-III), rozpoznaną chorobą niedokrwinną 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).

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 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.

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.

Inne uwagi

Bardzo rzadko obserwowane są ciężkie, ostre reakcje nadwrażliwości (na przykład wstrząs anafilaktyczny). Leczenie należy przerwać po wystąpieniu pierwszych objawów reakcji nadwrażliwości po przyjęciu/podaniu produktu Ibuprofen Banner. Muszą zostać wdrożone niezbędne procedury medyczne odpowiadające występującym objawom przez specjalistyczny personel.

W przypadku długotrwałego stosowania produktu Ibuprofen Banner wymagane jest regularne kontrolowanie wartości wskaźników czynności wątroby, czynności nerek oraz morfologii krwi.

Długotrwałe stosowanie wszelkiego rodzaju środków przeciwbólowych na bóle głowy może powodować nasilenie tych bólów. Jeśli taka sytuacja ma miejsce lub jest spodziewana, należy przerwać przyjmowanie leku i skontaktować się z lekarzem. Rozpoznanie bólu głowy spowodowanego nadużywaniem leków należy spodziewać się u pacjentów, którzy mają częste lub codzienne bóle głowy pomimo (lub z powodu) regularnego stosowania leków przeciw bólom głowy.

Ogólnie, regularne przyjmowanie leków przeciwbólowych, zwłaszcza skojarzenie kilku przeciwbólowych substancji czynnych, może prowadzić do nieodwracalnego uszkodzenia nerek z ryzykiem niewydolności nerek (nefropatia analgetyczna). Ryzyko to może wzrosnąć w przypadku obciążenia fizycznego z utratą soli i odwodnieniem. Z tego względu należy tego unikać.

Stosowanie NLPZ może maskować objawy zakażenia.

Ten produkt leczniczy zawiera sorbitol. Pacjenci z rzadką, dziedziczną nietolerancją fruktozy nie powinni przyjmować tego produktu leczniczego.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Ibuprofenu nie należy stosować w połączeniu z:

- Kwasem acetylosalicylowym: (powyżej 75 mg na dobę): ponieważ może to zwiększyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych (patrz punkt 4.3).
- Innymi lekami z grupy NLPZ, w tym inhibitorami cyklooksygenazy-2: ponieważ mogą one zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych (patrz punkt 4.3 i 4.4).

Ibuprofen należy stosować ostrożnie w połączeniach z:

- 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 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 kardiopotentcyjne małych dawek kwasu acetylosalicylowego. Uważa się, że sporadyczne przyjmowanie ibuprofenu nie ma istotnego znaczenia klinicznego (patrz punkt 5.1).
- Lekami przeciwłytkowymi i selektywnymi inhibitorami zwrotnego wychwyty serotoniny (SSRI): zwiększone ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego (patrz punkt 4.4).
- Kortykosteroidami: zwiększone ryzyko owrzodzenia lub krwawienia w obrębie przewodu pokarmowego (patrz punkt 4.4).
- Lekami moczopędnymi, inhibitorami konwertazy angiotensyny (ACE), lekami beta-adrenolitycznymi lub antagonistami angiotensyny II: NLPZ mogą zmniejszać działanie leków moczopędnych oraz innych leków przeciwnadciśnieniowych. U niektórych pacjentów z zaburzeniem czynności nerek (np. pacjenci odwodnieni lub pacjenci w podeszłym wieku z zaburzoną czynnością nerek) jednoczesne stosowanie inhibitorów konwertazy angiotensyny (ACE), leków beta-adrenolitycznych lub antagonistów angiotensyny II oraz preparatów

hamujących cyklooksygenazę może doprowadzić do dalszego pogorszenia czynności nerek, w tym do wystąpienia ostrej niewydolności nerek, która jednak jest zazwyczaj przemijająca. Z tego względu leki w takich połączeniach należy podawać ostrożnie, w szczególności u osób w podeszłym wieku. Pacjentów należy odpowiednio nawodnić i rozważyć kontrolowanie czynności nerek po rozpoczęciu leczenia skojarzonego, a następnie okresowo.

- W szczególności jednoczesne stosowanie leków moczopędnych oszczędzających potas może zwiększyć ryzyko wystąpienia hiperkaliemii.
- Lekami przeciwzakrzepowymi: NLPZ mogą zwiększać działanie leków przeciwzakrzepowych, takich jak warfaryna i tyklopidyna (patrz punkt 4.4).
- Litem, digoksyną i fenytoiną: istnieje dowód na możliwe zwiększanie stężenia tych leków w osoczu podczas jednoczesnego podawania z ibuprofenem. Podczas prawidłowego stosowania (maksymalna dawka dla dorosłych przez 4 dni), kontrolowanie stężeń litu, digoksyny czy fenytoiny w osoczu nie jest zazwyczaj konieczne.
- Probenecydem i sulfinyprazonem: produkty lecznicze zawierające probenecyd lub sulfinyprazon mogą opóźnić wydalanie ibuprofenu.
- Metotreksatem: podanie produktu Ibuprofen Banner w ciągu 24 godzin przed lub po podaniu metotreksatu może prowadzić do zwiększenia stężenia metotreksatu i nasilenia jego działania toksycznego.
- Cyklosporyną: hamowanie aktywności prostaglandyny nerkowej przez leki z grupy NLPZ może zwiększać stężenie cyklosporyny w osoczu oraz ryzyko nefrotoksyczności wywołanej podaniem cyklosporyny.
- Takrolimusem: ryzyko działania nefrotoksycznego jest zwiększone w przypadku jednoczesnego podawania ibuprofenu z takrolimusem.
- Zydowudyną: istnieją dowody na zwiększone ryzyko krwawienia do stawu oraz powstawania krwiaków u HIV-dodatnich hemofilików otrzymujących jednoczesne leczenie zydowudyną i ibuprofenem.
- Pochodnymi sulfonylomocznika: istnieje dowód na interakcję pomiędzy NLPZ a lekami przeciw cukrzycowymi (pochodnymi sulfonylomocznika). Chociaż dotychczas nie opisano interakcji pomiędzy ibuprofenem a pochodnymi sulfonylomocznika, należy monitorować stężenia glukozy we krwi w przypadku jednoczesnego stosowania ibuprofenu i pochodnych sulfonylomocznika.
- Antybiotykami z grupy chinolonów: dane uzyskane w badaniach na zwierzętach wskazują, że NLPZ mogą zwiększać ryzyko drgawek związanych ze stosowaniem antybiotyków z grupy chinolonów. Pacjenci przyjmujący NLPZ i chinolony mogą być narażeni na zwiększone ryzyko wystąpienia drgawek.
- Cholestyraminą: Leczenie skojarzone cholestyraminą i ibuprofenem powoduje przedłużone i zmniejszone (25%) wchłanianie ibuprofenu. Produkty lecznicze należy stosować z zachowaniem co najmniej jednej godziny odstępu.
- Aminoglikozydami: NLPZ mogą spowolnić wydalanie aminoglikozydów i zwiększać ich toksyczność.
 - Dane doświadczalne sugerują, że ibuprofen może hamować działanie małych dawek aspiryny na agregację płytek krwi, jeśli obydwa produkty podawane są jednocześnie. Jednak dane te są ograniczone, a niejasności dotyczące ekstrapolacji danych ex vivo do sytuacji klinicznej sprawiają, iż nie można wyciągnąć żadnych jednoznacznych wniosków dotyczących regularnego stosowania ibuprofenu, natomiast uważa się, że doraźne stosowanie ibuprofenu nie wywiera działania mającego znaczenie kliniczne (patrz punkt 5.1).
-

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża:

Zahamowanie syntezy prostaglandyn może niekorzystnie wpłynąć na ciążę i (lub) rozwój zarodka lub płodu. Dane pochodzące z badań epidemiologicznych sugerują zwiększone ryzyko poronienia oraz występowania wad wrodzonych serca i wytrzewienia po zastosowaniu inhibitora syntezy prostaglandyn we wczesnej ciąży. Całkowite ryzyko wad wrodzonych serca i naczyń wzrosło z mniej niż 1% do około 1,5%. Uważa się, że ryzyko zwiększa się wraz z dawką oraz czasem trwania leczenia. Wykazano, że u zwierząt podanie inhibitora syntezy prostaglandyn prowadzi do zwiększenia częstości przed- i poimplantacyjnych strat ciąż oraz obumarcia zarodka i płodu. Ponadto u zwierząt otrzymujących inhibitor syntezy prostaglandyn w okresie organogenezy opisywano zwiększoną częstość występowania różnorodnych wad rozwojowych, w tym wad układu sercowo-naczyniowego. W pierwszym i drugim trymestrze ciąży nie należy stosować ibuprofenu, chyba że jest to wyraźnie konieczne. Jeśli ibuprofen stosowany jest u kobiety planującej zajść w ciążę lub będącej w pierwszym bądź drugim trymestrze ciąży, należy stosować jak najmniejszą dawkę a czas leczenia powinien być jak najkrótszy.

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

- działanie toksyczne na układ krążenia i oddechowy (z przedwczesnym zamknięciem przewodu tętniczego i nadciśnieniem płucnym);
- zaburzenia czynności nerek, które mogą przekształcać się w niewydolność nerek z małowodziem;

matkę i noworodka, pod koniec ciąży, na:

- możliwe wydłużenie czasu krwawienia, działanie antyagregacyjne, które może wystąpić nawet po bardzo małych dawkach;
- zahamowanie skurczów macicy, skutkujące opóźnionym lub wydłużonym porodem.

W związku z tym ibuprofen jest przeciwwskazany w trzecim trymestrze ciąży.

Karmienie piersią:

W nielicznych badaniach Ibuprofen i jego metabolity przenikają do mleka kobiecego w bardzo małych dawkach. Dotychczas nie są znane szkodliwe skutki działania u niemowląt, więc zazwyczaj nie jest konieczne przerywanie karmienia piersią podczas krótkotrwałego stosowania produktu Ibuprofen Banner w zalecanych dawkach.

Płodność

Istnieją dowody na to, że produkty lecznicze które hamują syntezę cyklooksygenazy/prostaglandyn mogą powodować zaburzenia płodności kobiet poprzez wpływ na owulację. Działanie to jest przemijające i ustępuje po zakończeniu leczenia.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Pacjenci, u których występują zawroty głowy, senność lub zaburzenia widzenia podczas stosowania ibuprofenu, powinni unikać prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn. Ta uwaga dotyczy w większym stopniu sytuacji, gdy ibuprofen stosowany jest w połączeniu z alkoholem (patrz punkt 4.4). Podanie pojedynczej dawki lub krótkotrwałe stosowanie ibuprofenu z reguły nie uzasadniają podjęcia specjalnych środków ostrożności.

4.8 Działania niepożądane

Lista poniższych działań niepożądanych obejmuje wszystkie działania niepożądane, które wynikły podczas leczenia ibuprofenem, również te występujące po długotrwałym leczeniu dużymi dawkami u pacjentów z reumatyzmem. Podane częstości występowania, które wykraczają poza bardzo rzadkie doniesienia, odnoszą się do krótkotrwałego stosowania dawek dobowych do maksymalnie 1200 mg ibuprofenu dla postaci doustnych oraz maksymalnie 1800 mg w postaci czopków.

W kwestii poniższych działań niepożądanych należy wziąć pod uwagę, że są one przede wszystkim zależne od dawki i różnią się dla każdego indywidualnego przypadku.

Najczęściej występującymi działaniami niepożądanymi są zaburzenia żołądkowo-jelitowe. Mogą wystąpić owrzodzenia, perforacja lub krwawienie z przewodu pokarmowego, czasami śmiertelne w skutkach, szczególnie u pacjentów w podeszłym wieku (patrz punkt 4.4). Po podaniu zgłaszano występowanie nudności, wymiotów, biegunki, wzdęć, zaparcie, niestrawności, bólów brzucha, smolistych stolców, krwawych wymiotów, wrzodziejącego zapalenia jamy ustnej, zaostrzenia zapalenia jelita grubego i choroby Crohna (patrz punkt 4.4). Rzadziej obserwowano zapalenie błony śluzowej żołądka.

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

Zgłaszano reakcje nadwrażliwości, które mogą obejmować:

- a. Anafilaksja i nieswoiste reakcje alergiczne,
- b. Reaktywność dróg oddechowych, w tym skurcz oskrzeli, astma, zaostrzenie astmy lub duszność
- c. Różne reakcje skórne, np. rzadko złuszczone i pęcherzowe choroby skóry (w tym toksyczna martwica naskórka oraz rumień wielopostaciowy), obrzęk naczynioruchowy, świąd i pokrzywka

Działania niepożądane uszeregowano wg częstości występowania stosując następujące określenia:

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 ($< 1/10\,000$); nie znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

W każdej grupie częstości występowania działania niepożądane przedstawione są w kolejności ich malejącej ciężkości.

Klasyfikacja układów i narządów	Efekt uboczny	Częstotliwość
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze	Opisywano zaostrzenie stanów zapalnych związanych z zakażeniem (np. wystąpienie martwiczego zapalenia powięzi) powiązane ze stosowaniem niesteroidowych leków przeciwzapalnych. Jest to być może związane z mechanizmem działania niesteroidowych leków przeciwzapalnych. Jeśli podczas stosowania produktu Ibuprofen Banner wystąpią lub nasilą się objawy zakażenia, pacjentowi należy zalecić niezwłoczne zgłoszenie się do lekarza. Należy ocenić, czy istnieją wskazania do zastosowania leczenia przeciwniekcyjnego/antybiotykoterapii.	Bardzo rzadko

	Podczas stosowania ibuprofenu obserwowano objawy aseptycznego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych ze sztywnością karku, bólem głowy, nudnościami, wymiotami, gorączką lub zaburzeniami świadomości. Wydaje się, iż predyspozycję do tego wykazują pacjenci z zaburzeniami autoimmunologicznymi (SLE, mieszana choroba tkanki łącznej).	
Zaburzenia krwi i układu chłonnego	Zaburzenia układu krwiotwórczego (niedokrwistość, leukopenia, małopłytkowość, pancytopenia, agranulocytoza, niedokrwistość aplastyczna, niedokrwistość hemolityczna). Pierwszymi objawami mogą być gorączka, ból gardła, powierzchowne rany w jamie ustnej, dolegliwości grypopodobne, ciężkie osłabienie, krwawienia z nosa oraz krwawienia skórne. Pacjenta należy poinformować, by w takich przypadkach natychmiast odstawił lek, aby unikał samoleczenia środkami przeciwbólowymi lub przeciwgorączkowymi i skonsultował się z lekarzem. Podczas długotrwałej terapii należy regularnie sprawdzać wskaźniki morfologii krwi.	Bardzo rzadko
Zaburzenia układu immunologicznego	Reakcje nadwrażliwości z wysypką skórą i świądem, jak również napady duszności (możliwe wystąpienie w połączeniu ze spadkiem ciśnienia tętniczego). Pacjenta należy poinformować, by w takim przypadku natychmiast powiadomił lekarza i nie przyjmował więcej produktu Ibuprofen Banner.	Niezbyt często
	Ciężkie, uogólnione reakcje nadwrażliwości. Mogą one wystąpić jako obrzęk twarzy, obrzęk języka, obrzęk wewnętrzny krtani z zaburzeniem drożności dróg oddechowych, niewydolności oddechowej, przyspieszenia czynności serca, spadku ciśnienia krwi, do zagrażającego życiu wstrząsu włącznie. Jeśli wystąpi jeden z powyższych objawów, co może się zdarzyć nawet po pierwszym zastosowaniu produktu, konieczna jest natychmiastowa pomoc lekarza.	Bardzo rzadko
Zaburzenia psychiczne	Reakcje psychotyczne, depresja, nerwowość	Bardzo rzadko
Zaburzenia układu nerwowego	Zaburzenia ośrodkowego układu nerwowego takie jak ból głowy, zawroty głowy, bezsenność, pobudzenie, rozdrażnienie lub zmęczenie	Niezbyt często
Zaburzenia oka	Zaburzenia widzenia	Niezbyt często
Zaburzenia ucha i błędnika	Szumy uszne	Rzadko

Zaburzenia serca	Kołatanie serca, niewydolność serca, zawał mięśnia sercowego	Bardzo rzadko
Zaburzenia naczyniowe	Nadciśnienie tętnicze	Bardzo rzadko
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Astma, skurcz oskrzeli, duszność i świszczący oddech.	Bardzo rzadko
Zaburzenia żołądka i jelit	Dolegliwości żołądka i jelit takie jak niestrawność, zgaga, ból brzucha, nudności, wymioty, wzdęcia z oddawaniem gazów, biegunka, zaparcia i niewielkie krwawienie z przewodu pokarmowego, które może prowadzić w wyjątkowych przypadkach do niedokrwistości.	Często
	Owrzodzenia przewodu pokarmowego, potencjalnie z krwawieniem i perforacją. Wrzodziejące zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, zaostrzenie zapalenia jelita grubego oraz choroby Crohna (patrz punkt 4.4), zapalenie błony śluzowej żołądka	Niezbyt często
	Zapalenie przełyku, zapalenie trzustki, tworzenie się przeponopodobnych zwężeń jelita. Pacjenta należy poinformować, by w przypadku wystąpienia ostrego bólu nadbrzusza, smolistych stolców lub krwawych wymiotów odstawił produkt leczniczy i natychmiast zgłosił się do lekarza.	Bardzo rzadko
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych	Zaburzenia czynności wątroby, uszkodzenie wątroby, w szczególności po długotrwałym leczeniu, niewydolność wątroby, ostre zapalenie wątroby.	Bardzo rzadko
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Różne wysypki skórne	Niezbyt często
	Reakcje pęcherzowe, w tym zespół Stevens-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka. W wyjątkowych przypadkach podczas zakażenia wirusem ospy wietrznej mogą wystąpić ciężkie zakażenia skóry i powikłania dotyczące tkanek miękkich (patrz również “Zakażenia i zarażenia pasożytnicze”).	Bardzo rzadko
	Reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnymi (zespół DRESS). Ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP). Reakcje światłoczułe.	Nie znana
Zaburzenia nerek i dróg moczowych	Rzadko mogą także wystąpić uszkodzenia tkanki nerki (martwica brodawek) oraz zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi.	Rzadko
	Tworzenie się obrzęków, w szczególności u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym lub niewydolnością nerek, zespół nerczycowy, śródmiąższowe zapalenie nerek,	Bardzo rzadko

	któremu może towarzyszyć ostra niewydolność nerek. Z tego względu należy regularnie sprawdzać czynność nerek.	
Badania diagnostyczne	Zmniejszenie wartości stężeń hematokrytu i hemoglobiny.	Bardzo rzadko

Badania kliniczne wskazują, że stosowanie ibuprofenu, zwłaszcza w dużej dawce (2400 mg/dobę) może być związane z niewielkim wzrostem ryzyka wystąpienia tętnicznych incydentów zatorowo-zakrzepowych (np. zawału mięśnia sercowego lub udaru mózgu) (patrz punkt 4.4).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02 222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

4.9 Przedawkowanie

U młodzieży i dorosłych skutek odpowiedzi na dawkę nie jest wyraźnie określony. Okres półtrwania w przypadku przedawkowania wynosi 1,5 - 3 godzin.

W ciężkim zatruciu może wystąpić kwasica metaboliczna.

Objawy przedawkowania

U większości pacjentów, którzy przyjęli klinicznie istotne ilości NLPZ, rozwijają się nie więcej niż nudności, wymioty, ból w nadbrzuszu lub rzadziej biegunka. Możliwe są również: szum w uszach, bóle głowy i krwawienia z przewodu pokarmowego. W przypadku bardziej poważnego zatrucia, toksyczność jest obserwowana w ośrodkowym układzie nerwowym, co objawia się zawrotami głowy, sennością, niekiedy pobudzeniem i dezorientacją lub śpiączką. Czasami u pacjentów występują konwulsje. W poważnych zatruciach może wystąpić kwasica metaboliczna i może być wydłużony czas protrombinowy/INR, prawdopodobnie z powodu ingerencji w działanie krążących czynników krzepnięcia. Mogą wystąpić ostra niewydolność nerek i uszkodzenia wątroby. Zaostrzenie astmy jest możliwe u chorych na astmę.

Leczenie przedawkowania

Leczenie powinno być objawowe i wspomagające i obejmować utrzymanie drożności dróg oddechowych i monitorowanie czynności serca i czynności życiowych aż do osiągnięcia stanu stabilizacji. Należy rozważyć podanie węgla aktywowanego, jeśli pacjent wykazuje ciągły 1 godzinny od przyjęcia objawy wskazujące na ilość potencjalnie toksyczną. Jeśli występują częste lub długotrwałe drgawki, powinny być leczone przez dożylną podanie diazepamem lub lorazepamem. Należy podać leki rozszerzające oskrzela stosowane w leczeniu astmy.

5 WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

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

Mechanizm działania

Ibuprofen jest pochodną kwasu propionowego z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), który wykazał skuteczność w hamowaniu syntezy prostaglandyn. U ludzi ibuprofen zmniejsza ból związany ze stanem zapalnym, obrzęki oraz gorączkę.

Ponadto, ibuprofen w przemijający sposób hamuje agregację płytek krwi.

Dane doświadczalne wskazują, że ibuprofen może kompetywnie 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 powstanie 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

Ibuprofen jest szybko wchłaniany z przewodu pokarmowego, maksymalne stężenia w osoczu występują 1-2 godziny po podaniu konwencjonalnych tabletek powlekanych ibuprofenu.

Dystrybucja

Jednak ibuprofen jest szybciej wchłaniany z przewodu pokarmowego po podaniu Ibuprofen Banner, osiągając maksymalne stężenie w osoczu około 46 minut po podaniu leku na czczo.

W przypadku przyjmowania konwencjonalnych tabletek powlekanych podczas posiłku, maksymalne stężenie obserwuje się po 1-2 godzinach.

Eliminacja

Około 99% ibuprofenu wiąże się z białkami. Po podaniu doustnym 75-85% ibuprofenu wydalane jest przez nerki w ciągu pierwszych 24 godzin (głównie w postaci dwóch metabolitów), reszta jest eliminowana z kałem po wydzieleniu do żółci. Wydalanie jest zakończone w ciągu 24 godzin.

Okres półtrwania ibuprofenu wynosi około 2 godzin.

W nielicznych badaniach, ibuprofen występował w mleku matki w bardzo małych stężeniach.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, rakotwórczości, nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka.

Toksyczność subchroniczna i przewlekła ibuprofenu w doświadczeniach na zwierzętach ujawniała się głównie w postaci zmian i owrzodzeń przewodu pokarmowego.

Badania *in vitro* i *in vivo* nie dostarczyły klinicznie znaczących dowodów na działanie mutagenne ibuprofenu. W badaniach na szczurach i myszach nie znaleziono dowodów na działanie rakotwórcze ibuprofenu.

Ibuprofen wywoływał zahamowanie owulacji u królików, jak również zaburzenia implantacji u różnych gatunków zwierząt (królik, szczur, mysz). Badania eksperymentalne wykazały, że ibuprofen przenika przez łożysko. Po podaniu dawek toksycznych dla matki obserwowano zwiększoną częstość występowania wad rozwojowych płodu (np. wady przegrody międzykomorowej serca) u szczurów.

W badaniach na zwierzętach zaobserwowano, że stosowanie NLPZ, o znanym działaniu hamowania syntezy prostaglandyn, może zwiększyć częstość występowania dystocji i opóźnionego porodu.

6 DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Zawartość kapsułki

Makrogol 600

Potasu wodorotlenek

Woda oczyszczona

Otoczka kapsułki

Żelatyna

Sorbitol ciekły, częściowo uwodniony (420)

Może zawierać śladowe ilości trójglicerydów średniołańcuchowych i lecytyny (soja).

Nadruk na kapsułce:

Opacode WB black NS-78-17821 *

*Tusz zawiera: Czarny tlenek żelaza, HPMC 2910/Hypromelozę 6cP

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium i blistry z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium/PET pakowane w tekturowe pudełka.

Jedno pudełko może zawierać 10, 20 lub 30 kapsułek w blisterach.

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

Patheon softgels B.V. (trading as Banner Pharmacaps Europe)

De Posthoornstraat 7

5048 AS Tilburg

Holandia

8 NUMER(NUMERY) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

19995

9 DATA WYDANIA PEIRWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

13.04.2012

10 DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

06-2021