

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ibuprofen FAIR-MED, 600 mg, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki powlekana zawiera 600 mg ibuprofenu.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:
Ibuprofen FAIR-MED zawiera 42 mg laktozy.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka powlekana.

Białe tabletki powlekane w kształcie poduszki, z wytłoczoną po jednej stronie liczbą „237” i gładkie po drugiej stronie.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Objawowe leczenie bólu i stanu zapalnego związanego z chorobami stawów (np. reumatoidalnym zapaleniem stawów), chorobami zwyrodnieniowymi stawów (np. chorobą zwyrodnieniową stawów) oraz bolesnego obrzęku i stanu zapalnego po urazach tkanek miękkich.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Występowanie działań niepożądanych można zminimalizować poprzez stosowanie najmniejszej skutecznej dawki przez najkrótszy okres konieczny do opanowania objawów (patrz punkt 4.4).

Dawka ibuprofenu zależy od wieku i masy ciała pacjenta. Zalecana dawka w przypadku dorosłych wynosi od 1200 mg do 2400 mg ibuprofenu na dobę. Maksymalna pojedyncza dawka dobowa w przypadku dorosłych nie powinna przekraczać 800 mg ibuprofenu.

| Wiek | Dawka pojedyncza w mg | Maksymalna dawka dobową w mg |
|---------|-----------------------|------------------------------|
| Dorośli | 600 mg ibuprofenu | 1200-2400 mg ibuprofenu |

Choroby reumatyczne

Dorośli:

Zazwyczaj stosowana dawka to 600 mg 3 razy na dobę. U niektórych pacjentów skuteczne mogą być dawki podtrzymujące wynoszące 600 mg - 1200 mg na dobę. W stanach ostrych i ciężkich dawkę można zwiększyć do maksymalnie 2400 mg na dobę, w dawkach podzielonych.

W chorobach reumatycznych konieczne może być podawanie leku Ibuprofen FAIR-MED przez dłuższy czas. O czasie trwania leczenia decyduje lekarz prowadzący.

Szczególne grupy pacjentów

Dzieci i młodzież:

Stosowanie leku Ibuprofen FAIR-MED jest przeciwwskazane u dzieci i młodzieży.

Pacjenci w podeszłym wieku

NLPZ należy stosować ze szczególną ostrożnością u pacjentów w podeszłym wieku, którzy są bardziej podatni na występowanie zdarzeń niepożądanych i bardziej narażeni na potencjalnie śmiertelny krwotok z przewodu pokarmowego, owrzodzenie lub perforację przewodu pokarmowego (patrz punkt 4.4). Jeśli leczenie zostanie uznane za konieczne, należy zastosować najmniejszą dawkę przez najkrótszy czas konieczny do opanowania objawów. Leczenie należy regularnie kontrolować i przerwać w razie braku korzyści lub wystąpienia nietolerancji.

Zaburzenie czynności nerek

U pacjentów z łagodnym lub umiarkowanym zaburzeniem czynności nerek należy stosować dawkę możliwie najmniejszą, przez najkrótszy czas konieczny do opanowania objawów, a także monitorować czynność nerek. (Informacje na temat pacjentów z ciężką niewydolnością nerek, patrz punkt 4.3).

Zaburzenie czynności wątroby

W przypadku pacjentów z łagodnym lub umiarkowanym zaburzeniem czynności wątroby należy stosować dawkę możliwie najmniejszą, przez najkrótszy czas konieczny do opanowania objawów, a także monitorować czynność wątroby. (Informacje na temat pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby, patrz punkt 4.3).

Sposób podawania

Podanie doustne.

Tabletki należy połykać w całości, popijając szklanką wody.

Zaleca się, aby pacjenci z wrażliwym żołądkiem przyjmowali produkt leczniczy Ibuprofen FAIR-MED podczas posiłków.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1
- Reakcje nadwrażliwości w wywiadzie (np. skurcz oskrzeli, astma oskrzelowa, zapalenie błony śluzowej nosa, obrzęk naczynioruchowy lub pokrzywka) w związku z przyjęciem kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ)
- Czynna lub występująca w wywiadzie nawracająca choroba wrzodowa i (lub) krwawienie (dwa lub więcej oddzielne epizody potwierdzonej choroby wrzodowej lub krwawienia z owrzodzenia)
- Krwawienie z przewodu pokarmowego lub perforacja przewodu pokarmowego w związku z uprzednio stosowanymi NLPZ w wywiadzie
- Ciężka niewydolność wątroby, ciężka niewydolność nerek, choroba niedokrwienna serca lub ciężka niewydolność serca (porównaj punkt 4.4)
- Krwawienie z naczyń mózgowych lub inne czynne krwawienie.
- Zaburzenia hematopoezy (zaburzenia układu krwiotwórczego) o niewyjaśnionej przyczynie
- Ciężkie odwodnienie (spowodowane wymiotami, biegunką lub przyjmowaniem niewystarczającej ilości płynów)
- Ostatni trymestr ciąży (patrz punkt 4.6)
- Dzieci i młodzież.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Występowanie działań niepożądanych można zminimalizować poprzez stosowanie możliwie najmniejszej skutecznej dawki przez najkrótszy okres konieczny do opanowania objawów (patrz poniżej - ryzyko dotyczące zaburzeń żołądkowo-jelitowych i sercowo-naczyniowych).

Należy zachować ostrożność u pacjentów z pewnymi stanami, które mogą ulec nasileniu:

- toczeń rumieniowaty układowy oraz mieszana choroba tkanki łącznej – występuje zwiększone ryzyko aseptycznego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych (patrz punkt 4.8)
- wrodzone zaburzenia metabolizmu porfiryń (np. ostra porfiria przerywana);
- zaburzenia żołądkowo-jelitowe i przewlekła zapalna choroba jelit (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Leśniowskiego-Crohna) (patrz punkt 4.8)
- nadciśnienie tętnicze i (lub) niewydolność serca, ponieważ może dojść do pogorszenia czynności nerek (patrz punkty 4.3 i 4.8)
- niewydolność nerek (patrz punkty 4.3 i 4.8)
- zaburzenie czynności wątroby (patrz punkty 4.3 i 4.8)
- bezpośrednio po dużym zabiegu chirurgicznym
- u pacjentów wykazujących alergię na inne substancje, ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia reakcji nadwrażliwości, które istnieje również podczas stosowania przez nich produktu leczniczego Ibuprofen FAIR-MED
- u pacjentów z katarą sienną, polipami nosa i przewlekłą obturacyjną chorobą układu oddechowego, ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia u nich reakcji alergicznych. Mogą one mieć postać napadów astmy oskrzelowej (tzw. astmy analgetycznej), obrzęku Quinckego lub pokrzywki.

Bezpieczeństwo układu pokarmowego

Jednoczesne stosowanie NLPZ, w tym wybiórczych inhibitorów cyklooksygenazy-2, zwiększa ryzyko wystąpienia działań niepożądanych (patrz punkt 4.5) i należy go unikać.

Osoby w podeszłym wieku:

U pacjentów w podeszłym wieku działania niepożądane związane ze stosowaniem NLPZ występują ze zwiększoną częstością, szczególnie dotyczy to krwawień z przewodu pokarmowego i perforacji przewodu pokarmowego, które mogą prowadzić do zgonu (patrz punkt 4.2).

Krwawienie z przewodu pokarmowego, owrzodzenia przewodu pokarmowego i perforacja przewodu pokarmowego

Przypadki krwawienia z przewodu pokarmowego, owrzodzenia przewodu pokarmowego lub perforacji przewodu pokarmowego, które mogą prowadzić do zgonu, opisywano przy stosowaniu wszystkich NLPZ w dowolnym momencie leczenia, czemu towarzyszyły lub nie towarzyszyły objawy ostrzegawcze, zarówno u pacjentów z dodatnim, jak i ujemnym wywiadem w kierunku przebycia w przeszłości poważnych zdarzeń dotyczących przewodu pokarmowego. W przypadku wystąpienia krwawienia z przewodu pokarmowego lub owrzodzenia przewodu pokarmowego u pacjentów otrzymujących ibuprofen, leczenie należy przerwać.

Ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego, owrzodzenia przewodu pokarmowego lub perforacji przewodu pokarmowego jest większe podczas zwiększania dawek NLPZ oraz u pacjentów z chorobą wrzodową w wywiadzie, zwłaszcza powikłaną krwawieniem lub perforacją (patrz punkt 4.3) oraz u osób w podeszłym wieku. U tych pacjentów stosowanie omawianego produktu leczniczego powinno się rozpoczynać od najmniejszej dostępnej dawki. U tych pacjentów, a także u pacjentów wymagających jednoczesnego stosowania małych dawek kwasu acetylosalicylowego, bądź innych produktów leczniczych zwiększających ryzyko wystąpienia zaburzeń przewodu pokarmowego, należy rozważyć jednoczesne stosowanie leków ochronnych (np. mizoprostolu lub inhibitorów pompy protonowej) (patrz poniżej i punkt 4.5).

Pacjenci z dodatnim wywiadem dotyczącym szkodliwego działania w obrębie układu pokarmowego, szczególnie pacjenci w wieku podeszłym, powinni informować lekarza o wszelkich nietypowych objawach dotyczących układu pokarmowego (szczególnie o krwawieniu z przewodu pokarmowego), zwłaszcza w początkowym okresie leczenia.

Zaleca się zachowanie ostrożności u pacjentów jednocześnie przyjmujących leki, które mogą zwiększać ryzyko powstawania owrzodzeń przewodu pokarmowego lub występowania krwawień z przewodu pokarmowego, np. stosujących doustnie glikokortykosteroidy, doustne leki przeciwzakrzepowe takie jak warfaryna, selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny oraz leki przeciwplatekcyjne, np. kwas acetylosalicylowy (patrz punkt 4.5).

U pacjentów z dodatnim wywiadem dotyczącym chorób układu pokarmowego (np. wrzodziejącego zapalenia jelita grubego, choroby Leśniowskiego-Crohna) NLPZ należy stosować z zachowaniem ostrożności, gdyż schorzenia te mogą ulec zaostrzeniu (patrz punkt 4.8). NLPZ mogą maskować objawy zakażenia i gorączkę.

Reakcje skórne

Bardzo rzadko w związku ze stosowaniem NLPZ opisywano ciężkie reakcje skórne, z których część prowadziła do zgonu; obejmowały one złuszczone zapalenie skóry, zespół Stevensa-Johnsona oraz martwicę toksyczno-rozplywną naskórka (patrz punkt 4.8). Wydaje się, że największe ryzyko wystąpienia tych ciężkich reakcji występuje na początku leczenia, w większości przypadków w ciągu pierwszego miesiąca terapii. Pacjentom zaleca się przerwanie stosowania produktu leczniczego Ibuprofen FAIR-MED po pierwszym pojawieniu się wysypki skórnej, zmian w obrębie błony śluzowej lub jakiegokolwiek innego objawu nadwrażliwości.

Wyjątkowo przyczyną poważnych zakaźnych powikłań ze strony skóry i tkanek miękkich może być wirus ospy. Przy obecnym stanie wiedzy nie można wykluczyć, że NLPZ przyczyniają się do zaostrzenia tych zakażeń. Zaleca się w związku z tym unikanie stosowania produktu leczniczego Ibuprofen FAIR-MED u pacjentów chorych na ospę.

Wpływ na układ krążenia i naczynia mózgowe

U pacjentów z wywiadem dotyczącym nadciśnienia tętniczego i (lub) niewydolności serca należy zachować ostrożność przed rozpoczęciem leczenia (pacjent powinien skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą), ponieważ opisywano przypadki zatrzymania płynów w organizmie, nadciśnienia tętniczego i obrzęków w związku ze stosowaniem NLPZ.

Pacjenci z niekontrolowanym nadciśnieniem, zastoinową niewydolnością serca, rozpoznaną chorobą niedokrwinną serca, chorobą naczyń obwodowych i (lub) chorobą naczyń mózgowych powinni być leczeni ibuprofenem wyłącznie po starannym rozważeniu potencjalnych korzyści i zagrożeń. Podobnie należy rozważyć potencjalne korzyści i zagrożenia przed rozpoczęciem długotrwałego leczenia w przypadku pacjentów, u których występują czynniki ryzyka zdarzeń sercowo-naczyniowych (np. nadciśnienie tętnicze, hiperlipidemia, cukrzyca, palenie tytoniu).

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 wystąpienia powikłań zakrzepowych w naczyniach tętniczych (np. zawału mięśnia sercowego lub udaru mózgu). Generalnie, badania epidemiologiczne nie wskazują na zwiększone ryzyko zawału mięśnia sercowego podczas stosowania małych dawek ibuprofenu (np. ≤ 1200 mg/dobę).

Inne informacje

Bardzo rzadko obserwuje się przypadki ciężkich ostrych reakcji nadwrażliwości (np. wstrząsu anafilaktycznego). Leczenie musi zostać przerwane po wystąpieniu pierwszych objawów reakcji nadwrażliwości po przyjęciu/podaniu produktu leczniczego Ibuprofen FAIR-MED. Specjalistyczny personel medyczny musi zastosować konieczne środki, w zależności od objawów.

Ibuprofen, substancja czynna produktu Ibuprofen FAIR-MED, może powodować przemijające zahamowanie czynności płytek krwi (zahamowanie agregacji). Dlatego też zaleca się uważne monitorowanie pacjentów z zaburzeniami układu krzepnięcia.

Przy długotrwałym stosowaniu produktu leczniczego Ibuprofen FAIR-MED konieczne jest regularne oznaczanie parametrów czynnościowych wątroby, nerek oraz morfologii krwi obwodowej.

Długotrwałe stosowanie leków przeciwbólowych z powodu bólu głowy może nasilać ten ból. W przypadku podejrzenia lub pewności, że taka sytuacja ma miejsce, należy zasięgnąć porady lekarskiej i przerwać leczenie. Polekowych bólów głowy należy spodziewać się u pacjentów, u których często lub codziennie występują bóle głowy, pomimo (lub z powodu) regularnego stosowania leków przeciwbólowych.

Na ogół nawykowe przyjmowanie leków przeciwbólowych, szczególnie skojarzenie kilku substancji czynnych o działaniu przeciwbólowym, może prowadzić do trwałego uszkodzenia nerek z ryzykiem niewydolności nerek (nefropatia analgetyczna). Ryzyko to może być zwiększone przez wysiłek fizyczny związany z utratą soli i odwodnieniem. Z tego powodu należy tego unikać.

W przypadku jednoczesnego spożywania alkoholu i NLPZ nasileniu mogą ulec działania niepożądane związane z działaniem substancji czynnej, szczególnie te dotyczące układu pokarmowego i ośrodkowego układu nerwowego.

Stosowanie ibuprofenu może zaburzać płodność i nie jest zalecane w przypadku kobiet starających się zajść w ciążę. W przypadku kobiet, które mają trudności z zajściem w ciążę lub które poddawane są badaniom pod kątem niepłodności, należy rozważyć odstawienie ibuprofenu.

Ibuprofen FAIR-MED zawiera laktozę jednowodną. Produkt leczniczy nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lappa) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

| Jednoczesne stosowanie ibuprofenu z: | Możliwe skutki działania: |
|---|---|
| innymi NLPZ, w tym salicylanami: | Jednoczesne stosowanie kilku NLPZ może zwiększać ryzyko wystąpienia owrzodzeń przewodu pokarmowego lub krwawienia z przewodu pokarmowego ze względu na działanie synergistyczne. Dlatego należy unikać jednoczesnego stosowania ibuprofenu z innymi NLPZ (patrz punkt 4.4). |
| digoksyną: | Jednoczesne stosowanie produktu leczniczego Ibuprofen FAIR-MED z preparatami digoksyny może zwiększać stężenia tych produktów leczniczych w surowicy. Zaleca się oznaczanie stężenia digoksyny w surowicy krwi. |
| glikokortykosteroidami: | Glikokortykosteroidy mogą zwiększać ryzyko działań niepożądanych, szczególnie ze strony układu pokarmowego (owrzodzenie lub krwawienie) (patrz punkt 4.3) |
| lekami przeciwplatekowymi: | Zwiększone ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego (patrz punkt 4.4). |
| kwasem acetylosalicylowym | Dane z badań doświadczalnych wskazują, że ibuprofen może hamować wpływ małych dawek kwasu acetylosalicylowego na agregację płytek, |

| | |
|---|--|
| (w małych dawkach): | jeżeli te dwa leki są stosowane jednocześnie. Jednak ze względu na ograniczenia tych danych oraz niepewność co do zasadności ekstrapolowania danych uzyskanych <i>ex vivo</i> na warunki kliniczne, nie jest możliwe wyciągnięcie jednoznacznych wniosków na temat regularnego stosowania ibuprofenu, w związku z czym nie uważa się za prawdopodobne występowanie jakichkolwiek klinicznie istotnych działań w przypadku sporadycznego stosowania ibuprofenu (patrz punkt 5.1). |
| lekami przeciwzakrzepowymi: | NLPZ mogą nasilać działanie leków przeciwzakrzepowych, takich jak warfaryna (patrz punkt 4.4) |
| fenytoiną: | Jednoczesne stosowanie produktu leczniczego Ibuprofen FAIR-MED z preparatami fenytoiny może zwiększać stężenia tych produktów leczniczych w surowicy. Zaleca się oznaczanie stężenia fenytoiny w surowicy. |
| wybiórczymi inhibitorami wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRIs): | Zwiększone ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego (patrz punkt 4.4). |
| solami litu: | Jednoczesne stosowanie produktu leczniczego Ibuprofen FAIR-MED z preparatami litu może zwiększać stężenia tych produktów leczniczych w surowicy. Konieczne jest oznaczanie stężenia litu w surowicy. |
| probenecydem i sulfipirazonem: | Stosowanie produktów leczniczych zawierających probenecyd lub sulfipirazon może opóźnić wydalanie ibuprofenu. |
| lekami moczopędnymi, inhibitorami ACE, beta-adrenolitykami i antagonistami receptora angiotensyny II: | NLPZ mogą osłabiać działanie leków moczopędnych oraz innych leków hipotensyjnych. U części pacjentów z zaburzoną czynnością nerek (np. u pacjentów odwodnionych lub pacjentów w podeszłym wieku z zaburzoną czynnością nerek) jednoczesne stosowanie inhibitorów ACE, beta-adrenolityków czy antagonistów receptora angiotensyny II, a także leków hamujących cyklooksygenazę, może prowadzić do dalszego pogorszenia czynności nerek z ostrą niewydolnością nerek włącznie, która zwykle jest przemijająca. Dlatego takie jednoczesne leczenie należy stosować z zachowaniem ostrożności, szczególnie u pacjentów w podeszłym wieku. Pacjenci powinni być odpowiednio nawodnieni oraz należy rozważyć monitorowanie czynności nerek po rozpoczęciu leczenia skojarzonego oraz okresowo w późniejszym okresie. |
| lekami moczopędnymi oszczędzającymi potas: | Jednoczesne podawanie produktu leczniczego Ibuprofen FAIR-MED i leków moczopędnych oszczędzających potas może prowadzić do hiperkaliemii (zaleca się oznaczanie stężenia potasu w surowicy). |
| metotreksatem: | Podanie produktu leczniczego Ibuprofen FAIR-MED w ciągu 24 godzin przed podaniem lub po podaniu metotreksatu może prowadzić do występowania zwiększonych stężeń metotreksatu i nasilenia jego działania toksycznego. |
| cyklosporyną: | Ryzyko działania nefrotoksycznego cyklosporyny zwiększa się przy jednoczesnym podawaniu niektórych niesteroidowych leków przeciwzapalnych. Nie można wykluczyć możliwości wystąpienia tego działania w przypadku skojarzonego stosowania cyklosporyny i ibuprofenu. |
| takrolimusem: | Przy jednoczesnym stosowaniu tych dwóch produktów leczniczych |

| | |
|-----------------------------------|---|
| | występuje zwiększone ryzyko działania nefrotoksycznego. |
| zydowudyną: | Istnieje dowód na zwiększone ryzyko występowania wylewów krwi do stawów i krwaków u pacjentów z hemofilią zakażonych wirusem HIV, którzy otrzymują jednocześnie leczenie ibuprofenem i zydowudyną. |
| pochodnymi sulfonylomocznika: | W badaniach klinicznych wykazano interakcje między niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi a lekami hipoglikemizującymi (pochodnymi sulfonylomocznika). Choć dotychczas nie opisywano interakcji między ibuprofenem a pochodnymi sulfonylomocznika, to w przypadku jednoczesnego ich stosowania zaleca się profilaktycznie oznaczanie glikemii. |
| 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 drgawek. |

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Hamowanie syntezy prostaglandyn może niekorzystnie wpływać na ciążę i (lub) rozwój zarodkowo-płodowy. Dane z badań epidemiologicznych wskazują na zwiększone ryzyko poronienia, wad wrodzonych serca i wytrzewienia po stosowaniu inhibitorów syntezy prostaglandyn we wczesnej ciąży. Uważa się, że ryzyko to wzrasta wraz ze zwiększaniem dawki i wydłużeniem czasu stosowania produktu leczniczego.

U zwierząt wykazano, że podawanie inhibitorów syntezy prostaglandyn zwiększa ryzyko utraty ciąży w fazie przedimplantacyjnej i poimplantacyjnej zarodka oraz ryzyko obumarcia zarodka lub płodu. Ponadto u zwierząt otrzymujących inhibitory syntezy prostaglandyn w okresie organogenezy opisywano zwiększoną częstość występowania różnych wad wrodzonych, w tym wad wrodzonych serca i naczyń.

Produktu leczniczego Ibuprofen FAIR-MED nie należy stosować w pierwszym i drugim trymestrze ciąży, chyba że jest to bezwzględnie konieczne. Jeśli ibuprofen jest stosowany przez kobietę próbującą zajść w ciążę lub podczas pierwszego lub drugiego trymestru ciąży, wówczas dawkę powinno się utrzymywać na najniższym możliwym poziomie, a leczenie powinno trwać możliwie najkrócej.

W trzecim trymestrze ciąży, w przypadku stosowania dowolnego inhibitora syntezy prostaglandyn może dochodzić do narażenia:

- płodu na:
 - działania toksyczne w obrębie układu krążenia i oddechowego (z przedwczesnym zamknięciem przewodu tętniczego i nadciśnieniem płucnym);
 - zaburzenia czynności nerek, które mogą ulec progresji do niewydolności nerek z małowodziem;
- kobiety pod koniec ciąży i noworodka na:
 - możliwe wydłużenie czasu krwawienia - działanie antyagregacyjne może wystąpić nawet po bardzo małych dawkach;
 - zahamowanie czynności skurczowej macicy, prowadzące do opóźnienia porodu lub wydłużenia czasu jego trwania.

W związku z powyższym stosowanie ibuprofenu w trzecim trymestrze ciąży jest przeciwwskazane.

Karmienie piersią

Ibuprofen i jego metabolity mogą przenikać do mleka kobiecego, osiągając niewielkie stężenia. Do chwili obecnej nie odnotowano ani jednego przypadku szkodliwego działania na niemowlę, w związku z czym w przypadku krótkotrwałego leczenia bólu i gorączki w zalecanych dawkach nie jest na ogół konieczne przerywanie karmienia piersią.

Płodność

Stosowanie ibuprofenu może zaburzać płodność i nie jest zalecane w przypadku kobiet starających się zajść w ciążę. W przypadku kobiet, które mają trudności z zajściem w ciążę lub które poddawane są diagnostyce niepłodności, należy rozważyć odstawienie ibuprofenu.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Zasadniczo ibuprofen nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednak ze względu na możliwość wystąpienia działań niepożądanych, takich jak zmęczenie, senność, zawroty głowy (zgłaszanych jako częste) i zaburzeń widzenia (zgłaszanych jako niezbyt częste) podczas stosowania dużych dawek, zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn może być zaburzona w pojedynczych przypadkach. Działanie to jest nasilone po jednoczesnym spożyciu alkoholu.

4.8 Działania niepożądane

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

Najczęściej obserwowane działania niepożądane dotyczą przewodu pokarmowego. Może wystąpić choroba wrzodowa, perforacja przewodu pokarmowego lub krwawienia z przewodu pokarmowego, które czasami mogą prowadzić do zgonu, zwłaszcza u osób w podeszłym wieku (patrz punkt 4.4). Po podaniu ibuprofenu opisywano przypadki nudności, wymiotów, biegunki, wzdęć z oddawaniem wiatrów, zaparc, dyspepsji, bólu brzucha, smolistych stolców, krwistych wymiotów, wrzodziejącego zapalenia błony śluzowej jamy ustnej, zaostrzenia wrzodziejącego zapalenia jelita grubego i choroby Leśniowskiego-Crohna (patrz punkt 4.4). Rzadziej obserwowano zapalenia błony śluzowej żołądka. Szczególnie ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego jest zależne od zakresu stosowanych dawek i czasu stosowania leku.

W związku ze stosowaniem NLPZ opisywano przypadki obrzęków, nadciśnienia tętniczego i niewydolności serca.

Badania kliniczne i dane epidemiologiczne sugerują, że stosowanie ibuprofenu, szczególnie w dużych dawkach (2400 mg na dobę) i przez długi okres, może wiązać się niewielkim wzrostem ryzyka wystąpienia zdarzeń zakrzepowych dotyczących naczyń tętniczych (np. zawału mięśnia sercowego lub udaru mózgu) (patrz punkt 4.4).

W obrębie każdej kategorii częstości działania niepożądane wymieniono zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem.

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).

| | | |
|------------------------------|--------|--|
| Zakażenia i zarażenia | Bardzo | Opisywano zaostrzenie stanów zapalnych związanych z zakażeniem (np. wystąpienie martwiczego zapalenia powięzi) podczas |
|------------------------------|--------|--|

| | | |
|---|----------------|--|
| Pasożytnicze | rzadko | <p>jednoczesnego stosowania niesteroidowych leków przeciwzapalnych. Może to mieć związek z mechanizmem działania niesteroidowych leków przeciwzapalnych.</p> <p>Zaleca się, aby w razie wystąpienia lub nasilenia objawów zakażenia podczas stosowania produktu leczniczego Ibuprofen FAIR-MED pacjent niezwłocznie zgłosił się do lekarza. Należy wykonać badania w celu sprawdzenia, czy istnieją wskazania do zastosowania leków przeciwwzrostkowych / antybiotyków.</p> <p>Podczas stosowania ibuprofenu obserwowano objawy aseptycznego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych ze sztywnością karku, bólem głowy, nudnościami, wymiotami, gorączką lub zmniejszeniem świadomości. Wydaje się, że do jego wystąpienia predysponowani są pacjenci z chorobami autoimmunologicznymi (toczeń układowy rumieniowaty, mieszana choroba tkanki łącznej).</p> |
| Zaburzenia krwi i układu chłonnego | Bardzo rzadko | <p>Zaburzenia hematopoezy (niedokrwistość, leukopenia, małopłytkowość, pancytopenia, agranulocytoza). Pierwszym objawem może być gorączka, ból gardła, powierzchowne owrzodzenia jamy ustnej, objawy grypopodobne, silne zmęczenie, krwawienie z nosa i krwiaki.</p> <p>Podczas długotrwałego leczenia należy regularnie sprawdzać morfologię krwi obwodowej.</p> |
| Zaburzenia układu immunologicznego | Niezbyt często | <p>Reakcje nadwrażliwości z wysypkami skórnymi i świądem, a także napady astmy oskrzelowej (z możliwym spadkiem ciśnienia tętniczego).</p> <p>Pacjenta należy pouczyć o konieczności natychmiastowego poinformowania o tym lekarza i zaprzestania stosowania produktu leczniczego Ibuprofen FAIR-MED.</p> |
| | Bardzo rzadko | <p>Ciężkie uogólnione reakcje nadwrażliwości. Mogą występować w postaci obrzęku twarzy, języka, krtani ze zwężeniem dróg oddechowych, niewydolności oddechowej, szybkiej akcji serca, zmniejszenia ciśnienia tętniczego aż do zagrażającego życiu wstrząsu.</p> <p>Jeśli wystąpi którykolwiek z wymienionych objawów, co może się zdarzyć nawet przy pierwszym zastosowaniu leku, konieczne jest natychmiastowe uzyskanie pomocy lekarskiej.</p> |
| Zaburzenia psychiczne | Bardzo rzadko | Reakcje psychotyczne, depresja, omamy. |
| Zaburzenia układu nerwowego | Często | Zaburzenia ośrodkowego układu nerwowego, np. ból głowy, zawroty głowy, bezsenność, pobudzenie psychoruchowe, drażliwość i zmęczenie. |
| Zaburzenia oka | Niezbyt często | Zaburzenia widzenia |
| Zaburzenia ucha i błędnika | Rzadko | Szumy uszne |
| Zaburzenia serca | Bardzo rzadko | Kołatanie serca, niewydolność serca, zawał mięśnia sercowego. |

| | | |
|---|----------------|--|
| Zaburzenia naczyniowe | Bardzo rzadko | Nadciśnienie tętnicze. |
| Zaburzenia żołądka i jelit | Bardzo często | Objawy ze strony układu pokarmowego, np. zgaga, ból brzucha, nudności, wymioty, wzdęcia z oddawaniem wiatrów, biegunka, zaparcie i niewielka utrata krwi z przewodu pokarmowego, która może w wyjątkowych przypadkach prowadzić do niedokrwistości. |
| | Często | Owrzodzenia przewodu pokarmowego, potencjalnie z krwawieniem i perforacją. Wrzodziejące zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, zaostrenie wrzodziejącego zapalenia jelita grubego i choroby Leśniowskiego-Crohna (patrz punkt 4.4). |
| | Niezbyt często | Zapalenie błony śluzowej żołądka |
| | Bardzo rzadko | Zapalenie błony śluzowej przełyku, zapalenie trzustki, tworzenie się przeponopochodnych zwężeń jelita. Pacjenta należy poinformować, że w przypadku wystąpienia silnego bólu w nadbrzuszu, smolistych stolców lub krwioplucia powinien odstawić ten produkt leczniczy i niezwłocznie udać się do lekarza. |
| Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych | Bardzo rzadko | Zaburzenia czynności wątroby, uszkodzenie wątroby, szczególnie podczas długotrwałego leczenia, niewydolność wątroby, ostre zapalenie wątroby, żółtaczką. |
| Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej | Bardzo rzadko | Reakcje pęcherzowe obejmujące zespół Stevensa-Johnsona i martwicę toksyczno-rozplywną naskórka. W wyjątkowych przypadkach zakażenia wirusem ospy wietrznej może dochodzić do ciężkich zakażeń skóry i powikłań ze strony tkanki podskórnej (patrz także „Zakażenia i zarażenia pasożytnicze”) i łysienia. |
| Zaburzenia nerek i dróg moczowych | Rzadko | W rzadkich przypadkach może wystąpić uszkodzenie nerek (martwica brodawek nerkowych) i zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi. |
| | Niezbyt często | Obrzęki, szczególnie u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym lub niewydolnością nerek, zespołem nerczycowym, śródmiąższowym zapaleniem nerek, którym może towarzyszyć ostra niewydolność nerek. Z tego powodu należy regularnie sprawdzać czynność 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 krajowego systemu zgłaszania do 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, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

4.9 Przedawkowanie

U dzieci przyjęcie dawki powyżej 400 mg/kg mc. ibuprofenu może spowodować objawy przedawkowania. U dorosłych dawka mogąca wywołać takie objawy nie została dokładnie określona.

Objawy przedawkowania:

Jako objawy przedawkowania mogą wystąpić zaburzenia ze strony ośrodkowego układu nerwowego, takie jak ból głowy, zawroty głowy, oszołomienie, utrata przytomności (u dzieci również drgawki miokloniczne), a także ból brzucha, nudności i wymioty. Oprócz tego możliwe jest wystąpienie krwawienia z przewodu pokarmowego, jak również zaburzeń czynności wątroby i nerek. Ponadto może wystąpić niedociśnienie, depresja oddechowa i sinica.

Postępowanie lecznicze po przedawkowaniu:

Nie istnieje swoista odtrutka.

Należy rozważyć doustne podanie węgla aktywowanego w ciągu godziny od przyjęcia potencjalnie toksycznej dawki leku.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne, niesteroidowe, pochodne kwasu propionowego; kod ATC: M01AE01.

Ibuprofen jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym (NLPZ), którego skuteczność w mechanizmie hamowania syntezy prostaglandyn udowodniono na konwencjonalnych modelach zwierzęcych stanu zapalnego. U ludzi ibuprofen zmniejsza nasilenie bólu związanego ze stanem zapalnym, obrzęk i gorączkę. Ponadto ibuprofen w sposób odwracalny hamuje agregację płytek krwi indukowaną przez ADP i kolagen.

Dane z badań doświadczalnych wskazują, że ibuprofen może hamować wpływ małych dawek kwasu acetylosalicylowego na agregację płytek, jeżeli te dwa leki są stosowane jednocześnie. W jednym z badań obserwowano zmniejszony wpływ kwasu acetylosalicylowego na syntezę tromboksanu lub agregację płytek, jeżeli pojedynczą dawkę 400 mg ibuprofenu przyjmowano w ciągu 8 godzin przed lub w ciągu 30 minut po przyjęciu 81 mg kwasu acetylosalicylowego w postaci o natychmiastowym uwalnianiu. Ze względu jednak na ograniczenia tych danych oraz niepewność co do zasadności ekstrapolowania danych uzyskanych *ex vivo* na warunki kliniczne, nie jest możliwe wyciągnięcie jednoznacznych wniosków na temat regularnego stosowania ibuprofenu, w związku z czym nie uważa się za prawdopodobne występowanie jakiegokolwiek klinicznie istotnego działania w przypadku sporadycznego stosowania ibuprofenu.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym ibuprofen jest częściowo wchłaniany w żołądku, a następnie ulega całkowitemu wchłanianiu w jelicie cienkim.

W wyniku przemian metabolicznych w wątrobie (hydroksylacja, karboksylacja) nieczynne farmakologicznie metabolity ulegają całkowitemu wydaleniu, głównie przez nerki (90%), ale też z żółcią. Okres półtrwania w fazie eliminacji u zdrowych ochotników oraz u pacjentów z chorobami wątroby i nerek wynosi 1,8-3,5 godziny, a stopień wiązania z białkami osocza wynosi około 99%.

Maksymalne stężenie w osoczu po podaniu doustnym produktu o natychmiastowym uwalnianiu (tabletki) osiągane jest w ciągu 1-2 godzin.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Toksyczność podostra i przewlekła ibuprofenu w badaniach doświadczalnych na zwierzętach przejawiała się głównie w postaci zmian w obrębie przewodu pokarmowego i owrzodzeń przewodu

pokarmowego. W badaniach *in vitro* i *in vivo* nie stwierdzono żadnych istotnych klinicznie dowodów na działanie mutagenne ibuprofenu. W badaniach na szczurach i myszach nie stwierdzono żadnych dowodów na rakotwórcze działanie ibuprofenu. Ibuprofen powodował hamowanie owulacji u królików i zaburzenie implantacji zarodków u różnych gatunków zwierząt (króliki, szczury, myszy). Badania doświadczalne wykazały, że ibuprofen przenika przez łożysko, przy czym po dawkach toksycznych dla ciężarnej samicy obserwowano zwiększoną częstość występowania wad wrodzonych (np. ubytków przegrody międzykomorowej).

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Rdzeń tabletki:

Laktoza jednowodna

Skrobia kukurydziana

Hypromeloza 6 cps

Krzemionka koloidalna bezwodna

Celuloza mikrokrystaliczna (Grade 102)

Kroskarmeloza sodowa

Magnezu stearynian (E572)

Otoczka tabletki:

Hypromeloza

Makrogol 400

Makrogol 6000

Tytanu dwutlenek (E171)

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.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistery PVC/PVDC/Aluminium

Wielkości opakowań:

10, 20, 30, 48, 50, 98, 100, 250 tabletek

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak szczególnych wymagań.

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

FAIR-MED HEALTHCARE GmbH
Planckstr. 13
22765 Hamburg
Niemcy

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

20965

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

18.02. 2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

09.12.2014