

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ibuprofen Teva  
200 mg/5 ml, syrop

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml syropu zawiera 40 mg ibuprofenu.  
2,5 ml zawiera 100 mg ibuprofenu.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: sacharoza i glukoza.

1 ml syropu zawiera 0,2 g sacharozy i 0,09 g glukozy.  
2,5 ml syropu zawiera 0,5 g sacharozy i 0,23 g glukozy.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Syrop  
Biały do lekko żółtego, mętny syrop.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Krótkotrwałe leczenie objawowe:

- bólu o łagodnym do umiarkowanego nasilenia,
- gorączki.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

Tylko do krótkotrwałego stosowania.

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

Schemat dawkowania jest wyszczególnione w poniższej tabeli. Dawka ibuprofenu określana jest na podstawie masy ciała (mc.) oraz wieku. Zwykle stosowana dawka wynosi od 7 do 10 mg/kg mc. w dawce pojedynczej, aż do maksymalnej całkowitej dawki dobowej wynoszącej 30 mg/kg mc. Częstość podawania zależy od objawów oraz maksymalnej całkowitej dawki dobowej. Należy zachować co najmniej 6-godzinną przerwę pomiędzy dawkami. Nie należy przekraczać zalecanej maksymalnej dawki dobowej.

Masa ciała (wiek)	Pojedyncza dawka	Maksymalna dawka dobową
10–15 kgdzieci w wieku 1–3 lat)	2,5 ml (odpowiada 100 mg ibuprofenu)	7,5 ml (odpowiada 300 mg ibuprofenu)

16–19 kg dzieci w wieku 3–6 lat)	2,5 ml (odpowiada 100 mg ibuprofenu)	10 ml (odpowiada 400 mg ibuprofenu)
20–29 kg (dzieci w wieku 6–9 lat)	5 ml (odpowiada 200 mg ibuprofenu)	15 ml (odpowiada 600 mg ibuprofenu)
30–39 kg (dzieci w wieku 10–12 lat)	5 ml (odpowiada 200 mg ibuprofenu)	20 ml (odpowiada 800 mg ibuprofenu)
≥ 40 kg (dzieci i młodzież w wieku powyżej 12 lat oraz dorośli)	5–10 ml (odpowiada 200–400 mg ibuprofenu)	30 ml (odpowiada 1200 mg ibuprofenu)

Jeśli u dzieci i młodzieży stosowanie produktu leczniczego wymagane jest przez okres dłuższy niż 3 dni lub objawy ulegają pogorszeniu, należy skonsultować się z lekarzem.

Jeśli u dorosłych objawy ulegają pogorszeniu lub gdy produkt jest stosowany przez więcej niż 3 dni w przypadku leczenia gorączki lub przez więcej niż 4 dni w leczeniu bólu, pacjent powinien skonsultować się z lekarzem.

#### Szczególne grupy pacjentów

Pacjenci w podeszłym wieku:

*Dostosowanie dawki nie jest konieczne. Ze względu na możliwe działania niepożądane (patrz punkt 4.4) pacjenci w wieku podeszłym powinni być ściśle monitorowani.*

Niewydolność nerek:

Pacjenci z lekkim lub umiarkowanym zaburzeniem czynności nerek nie wymagają zmniejszenia dawki leku (pacjenci z ciężką niewydolnością czynności nerek, patrz punkt 4.3)

Niewydolność wątroby (patrz punkt 5.2):

Pacjenci z lekkim lub umiarkowanym zaburzeniem czynności wątroby nie wymagają zmniejszenia dawki leku (pacjenci z ciężkim zaburzeniem czynności wątroby, patrz punkt 4.3).

#### Sposób podawania:

Do stosowania doustnego.

Przed użyciem należy wstrząsnąć butelkę.

W celu ułatwienia dokładanego dawkowania do opakowania dołączono strzykawkę doustną.

Zaleca się aby pacjenci z wrażliwą błoną śluzową żołądka przyjmowali ibuprofen podczas posiłków.

### **4.3 Przeciwwskazania**

Produkt leczniczy Ibuprofen Teva jest przeciwwskazany w następujących przypadkach:

- nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1,
- potwierdzone reakcje skurczu oskrzeli, astmy, nieżyty nosa, obrzęku naczyń ruchowego lub pokrzywki po wcześniejszym przyjęciu kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ),
- niesprecyzowane zaburzenia hematopoezy,
- ciężkie zaburzenia czynności wątroby lub nerek lub ciężkie i niekontrolowane zaburzenia serca,
- ostatni trymestr ciąży (patrz punkt 4.6),

- krwawienie z przewodu pokarmowego lub perforacji w wywiadzie jako wynik wcześniejszej terapii NLPZ,
- czynna lub nawracająca choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy lub krwawienie (dwa lub więcej różnych potwierdzonych epizodów owrzodzeń lub krwawienia),
- ciężka niewydolność serca (klasa IV wg klasyfikacji NYHA, patrz także punkt 4.4.),
- ciężkie odwodnienie (spowodowane wymiotami, biegunką lub niedostatecznym uzupełnianiem płynów),
- krwawienie z naczyń mózgowych lub inne czynne krwawienie.

Produkt leczniczy jest przeciwwskazany u dzieci poniżej 10 kg (1 roku życia), ponieważ dawka ta jest nieodpowiednia ze względu na wyższą zawartość substancji czynnej.

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

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

*Wpływ na przewód pokarmowy*

*Należy unikać stosowania ibuprofenu w skojarzeniu z NLPZ w tym selektywnymi inhibitorami cyklooksygenazy-2.*

*Pacjenci w wieku podeszłym: u pacjentów w wieku podeszłym występuje większe prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych po zastosowaniu NLPZ zwłaszcza krwawienie z przewodu pokarmowego i perforacja, które mogą być śmiertelne (patrz punkt 4.8).*

*Krwawienie z przewodu pokarmowego, owrzodzenie i perforacja: krwawienie z przewodu pokarmowego, owrzodzenie lub perforacja, które mogą być śmiertelne, były obserwowane po wszystkich NLPZ i na każdym etapie podczas leczenia, z objawami lub bez oraz w przypadku występowania ciężkich zaburzeń żołądkowo-jelitowych w wywiadzie..*

*Ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego jest większe w przypadku zwiększania dawek NLPZ i u pacjentów z chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy w wywiadzie, szczególnie gdy przebiegała z krwotokami lub perforacją (patrz punkt 4.3) oraz u pacjentów w podeszłym wieku. Pacjenci tacy powinni rozpoczynać leczenie od najmniejszych dostępnych dawek. U tych pacjentów należy rozważyć leczenie skojarzone lekami osłonowymi (np. mizoprostolem lub inhibitorami pompy protonowej) jak również u pacjentów, u których konieczne jest jednoczesne stosowanie leków zawierających małe dawki kwasu acetylosalicylowego lub innych leków mogących zwiększać ryzyko wystąpienia zaburzeń żołądka i jelit (patrz poniżej i punkt 4.5).*

*Pacjenci z zaburzeniami żołądka i jelit w wywiadzie, szczególnie pacjenci w podeszłym wieku, powinni informować lekarza o jakichkolwiek nietypowych objawach brzusznych (szczególnie o krwawieniach z przewodu pokarmowego) szczególnie na początku leczenia. Należy zachować ostrożność u pacjentów otrzymujących jednocześnie leki, które mogą powodować zwiększenie ryzyka powstania owrzodzenia lub krwawienia, takie jak doustne kortykosteroidy, leki przeciwzakrzepowe takie jak warfaryna, selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny lub leki przeciwplytkowe takie jak kwas acetylosalicylowy (patrz punkt 4.5).*

*W przypadku wystąpienia krwawienia z przewodu pokarmowego lub owrzodzeń u pacjentów otrzymujących ibuprofen należy przerwać leczenie.*

*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 naczynia mózgowe*

*Przed rozpoczęciem leczenia należy zachować ostrożność (konsultacja z lekarzem lub farmaceutą) u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym w wywiadzie i (lub) niewydolnością serca lub zatrzymaniem płynów. Nadciśnienie i obrzęki były zgłaszane w związku z leczeniem NLPZ.*

*Z badań klinicznych i danych epidemiologicznych wynika, że przyjmowanie ibuprofenu, szczególnie w dużej dawce (2400 mg na dobę) przez długi okres może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka zatorów tętnic (np. zawał lub udar). Ogólnie, dane epidemiologiczne nie wskazują, że stosowanie małych dawek ibuprofenu (np.  $\leq 1200$  mg na dobę) jest związane ze zwiększonym ryzykiem zakrzepicy tętniczej.*

*Należy szczególnie rozważyć leczenie ibuprofenem pacjentów z niekontrolowanym nadciśnieniem, zastoinową niewydolnością serca (NYHA II-III), chorobą niedokrwienną serca, chorobą naczyń obwodowych i / lub chorobą naczyń mózgowych unikając wysokich dawek (2400 mg / dobę).*

*Szczególną uwagę należy również zachować przed rozpoczęciem długotrwałego leczenia pacjentów z czynnikami ryzyka zdarzeń sercowo-naczyniowych (np nadciśnienie tętnicze, hiperlipidemia, cukrzyca, palenie tytoniu), szczególnie, jeśli są wymagane wysokie dawki ibuprofenu (2400 mg / dobę).*

#### *Reakcje skórne*

*Ciężkie reakcje skórne, niektóre z nich śmiertelne, w tym złuszczone zapalenie skóry zespół Stevens-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka były obserwowane bardzo rzadko w związku z leczeniem NLPZ 9 (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. Przyjmowanie ibuprofenu należy przerwać po pierwszych objawach wysypki skórnej, zmian w obrębie błon śluzowych lub jakichkolwiek innych reakcji nadwrażliwości.*

*W wyjątkowych sytuacjach ospa wietrzna może być przyczyną poważnych komplikacji infekcji skórny i tkanek miękkich. Nie można wykluczyć udziału NLPZ w nasileniu tych infekcji. Należy zatem unikać stosowania ibuprofenu w przypadku ospy wietrznej.*

*Należy zachować szczególną ostrożność u pacjentów z:*

- z toczniem rumieniowatym układowym (SLE) oraz mieszaną chorobą tkanki łącznej (patrz punkt 4.8),
- z wrodzonymi zaburzeniami metabolizmu porfiryny (np. porfiria ostra przerywana),
- z zaburzeniami czynności nerek (ponieważ u pacjentów z występującą wcześniej chorobą nerek może wystąpić ostre pogorszenie czynności nerek)
- z odwodnieniem,
- z zaburzeniami czynności wątroby,
- bezpośrednio po operacji,
- z katarciem siennym, polipami w nosie, przewlekłym obrzękiem błony śluzowej nosa lub przewlekłymi obturacyjnymi chorobami układu oddechowego, ponieważ istnieje u nich zwiększone ryzyko wystąpienia reakcji alergicznych. Może się to objawiać jako napad astmy (tzw. astma aspirynowa), obrzęk Quinckego lub pokrzywka.

- z alergiami na inne leki, ponieważ zwiększone ryzyko wystąpienia reakcji nadwrażliwości istnieje w związku ze stosowaniem produktu Ibuprofen Teva, 200 mg/5 ml, syrop.

Informacje dodatkowe:

Jeśli lekarz uzna, że długotrwałe podawanie ibuprofenu jest konieczne, należy regularnie kontrolować czynność wątroby, nerek oraz morfologię krwi.

Podczas leczenia należy zapewnić odpowiednią ilość przyjmowanych płynów w celu uniknięcia odwodnienia oraz prawdopodobnego związanego z tym zwiększonego działania toksycznego ibuprofenu na nerki.

Istnieje ryzyko pogorszenia czynności nerek u odwodnionych dzieci i młodzieży.

W przypadku długotrwałego, niewłaściwego stosowania leków przeciwbólowych w dużych dawkach mogą wystąpić bóle głowy, których nie można leczyć większymi dawkami leku.

Ibuprofen może przejściowo hamować czynność płytek krwi (agregację trombocytów krwi). Pacjenci z zaburzeniami krzepnięcia powinni być uważnie monitorowani.

Na ogół nałogowe przyjmowanie leków przeciwbólowych, zwłaszcza kombinacji kilku substancji przeciwbólowych, może prowadzić do trwałego uszkodzenia nerek oraz ryzyka niewydolności nerek (nefropatii analgetycznej).

Rzadko obserwowano ciężkie i ostre reakcje nadwrażliwości (np. wstrząs anafilaktyczny). Po wystąpieniu pierwszych objawów reakcji nadwrażliwości po przyjęciu ibuprofenu należy koniecznie przerwać leczenie. Zabiegi medyczne odpowiednio do rodzaju objawów muszą być przeprowadzone przez wyszkolony personel.

Jednoczesne spożywanie alkoholu podczas stosowania NLPZ zwiększa ryzyko wystąpienia działań niepożądanych związanych ze stosowaniem substancji czynnej, zwłaszcza dotyczących układu pokarmowego lub ośrodkowego układu nerwowego.

NLPZ mogą maskować objawy infekcji i gorączki.

*Substancje pomocnicze:*

Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami nietolerancji fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy nie powinni przyjmować tego produktu. 2,5 ml syropu zawiera 0,5 g sacharozy i 0,23 g glukozy, co odpowiada około 0,06 jednostki chlebowej. Należy to uwzględnić u pacjentów z cukrzycą.

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

Należy zachować ostrożność w przypadku przyjmowania ibuprofenu z następującymi lekami:

- Inne NLPZ, w tym salicylany: zwiększone ryzyko owrzodzeń żołądka i jelit oraz krwotoków. Należy zatem unikać jednoczesnego stosowania ibuprofenu z innymi NLPZ (patrz punkt 4.4)
- Kwas acetylosalicylowy: Jednoczesne stosowanie ibuprofenu w połączeniu z kwasem acetylosalicylowym nie jest zalecane ze względu na zwiększenie potencjalnego ryzyka działań niepożądanych. Z danych doświadczalnych wynika, że ibuprofen podawany jednocześnie z małą dawką kwasu acetylosalicylowego może konkurencyjnie hamować działanie kwasu acetylosalicylowego polegające na hamowaniu agregacji płytek krwi. Chociaż istnieją wątpliwości dotyczące ekstrapolacji tych danych do warunków klinicznych, nie można wykluczyć możliwości wystąpienia zmniejszenia efektu kardioprotekcyjnego niskich dawek kwasu acetylosalicylowego podczas regularnego i długoterminowego stosowania ibuprofenu.. Żadne kliniczne istotne działania ibuprofenu nie wydają się prawdopodobne podczas sporadycznego stosowania tego produktu (patrz punkt 5.1).

- Leki moczopędne, inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE), leki blokujące receptory beta-adrenergicznej antagoniści receptora angiotensyny II: NLPZ mogą zmniejszać wpływ leków moczopędnych i innych leków o działaniu przeciwnadciśnieniowym. U niektórych pacjentów z zaburzeniami czynności nerek (np. u pacjentów odwodnionych lub pacjentów w podeszłym wieku z zaburzeniami czynności nerek) jednoczesne podawanie inhibitora ACE, leków blokujących receptory beta-adrenergiczne lub antagonistów receptora angiotensyny II oraz leków hamujących cyklooksygenazę może spowodować dalsze pogorszenie czynności nerek, w tym ewentualną ostrą niewydolność nerek, która jest zazwyczaj odwracalna. Z tego względu, wspomniane połączenie leków należy stosować ostrożnie, szczególnie u pacjentów w podeszłym wieku. Pacjentów należy odpowiednio nawodnić oraz rozważyć badanie czynności nerek po włączeniu leczenia równoległego oraz okresowo w późniejszym czasie,

Ryzyko działań niepożądanych dotyczące nerek, takich jak hiperkaliemia, może być zwiększone.

Jednoczesne podawanie ibuprofenu i leków moczopędnych oszczędzających potas może prowadzić do hiperkaliemii

- Leki przeciwzakrzepowe: NLPZ mogą wzmacniać działanie leków przeciwzakrzepowych, takich jak warfaryna (patrz punkt 4.4),
- Leki przeciwplatekcyjne i selektywne inhibitory zwrotnego wychwytu serotoniny (SSRI): zwiększają ryzyko wystąpienia krwawień z przewodu pokarmowego (patrz punkt 4.4).
- Kortykosteroidy: zwiększają ryzyko wystąpienia owrzodzeń i krwawień z przewodu pokarmowego (patrz punkt 4.4),
- Digoksyna, fenytoina, lit: Stosowanie ibuprofenu jednocześnie z digoksyną, fenytoiną lub litem może zwiększyć stężenie tych leków w surowicy. Zasadniczo, podczas prawidłowego stosowania produktu Ibuprofen Teva przez okres maksymalnie 3 dni u dzieci i młodzieży i 4 dni u dorosłych nie jest konieczne sprawdzanie stężenia litu, digoksyny i fenytoiny w surowicy,
- Pochodne sulfonilomocznika: W badaniach klinicznych wykazano występowanie interakcji pomiędzy niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi a lekami przeciwcukrzycowymi (pochodnymi sulfonilomocznika). Wprawdzie dotychczas nie opisano interakcji pomiędzy ibuprofenem a pochodnymi sulfonilomocznika, to przy równoległym stosowaniu tych leków zaleca się sprawdzenie stężenia glukozy we krwi jako środek ostrożności,
- Probenecyd i sufinpyrazon: Produkty lecznicze zawierające probenecyd lub sulfinpirazon mogą opóźniać wydalanie ibuprofenu.
- Antybiotyki chinolonowe: Dane z badań na zwierzętach wskazują, że NLPZ mogą zwiększać ryzyko drgawek związanych z antybiotykami chinolonowymi. U pacjentów stosujących NLPZ i chinolony istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia drgawek,
- W badaniu z worykonazolem i flukonazolem (inhibitory CYP2C9) wykazano wzrost ekspozycji na ibuprofen S (+) o około 80-100%. Należy rozważyć obniżenie dawki ibuprofenu w przypadku jednoczesnego stosowania silnych inhibitorów CYP2C9, zwłaszcza jeśli stosowane są wysokie dawki ibuprofenu jednocześnie z worykonazolem lub flukonazolem.

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

##### *Ciąża*

Hamowanie syntezy prostaglandyn może mieć niekorzystny wpływ na ciążę i (lub) rozwój zarodka lub płodu. Dane z badań epidemiologicznych wywołują obawy odnośnie zwiększonego ryzyka poronienia oraz wad wrodzonych serca i wytrzewienia po podaniu inhibitora syntezy prostaglandyn we wczesnej ciąży. Uważa się, że ryzyko to zwiększa się wraz z dawką i czasem trwania leczenia. W badaniach na zwierzętach wykazano toksyczny wpływ na reprodukcję (patrz punkt 5.3).

Ibuprofenu nie należy przyjmować w pierwszym i drugim trymestrze ciąży, chyba, że jest to bezwzględnie konieczne. W przypadku stosowania ibuprofenu przez kobietę planującą ciążę lub będącą

w pierwszym lub drugim trymestrze ciąży, należy stosować jak najmniejszą dawkę przez możliwie najkrótszy czas.

W trzecim trymestrze ciąży wszystkie inhibitory syntezy prostaglandyn mogą powodować u płodu:

- zaburzenia serca i płuc (z przedwczesnym zamknięciem przewodu tętniczego oraz nadciśnieniem płucnym),
- zaburzenia czynności nerek, które mogą postępować do niewydolności nerek z małowodziem; u matki oraz noworodka pod koniec ciąży,
- możliwe wydłużenie czasu krwawienia, działanie hamujące agregację płytek krwi, które może wystąpić nawet po podaniu bardzo małych dawek,
- hamowanie skurczów macicy prowadzące do opóźnionego i wydłużonego porodu.

W związku z powyższymi działaniami, ibuprofen jest przeciwwskazany w trzecim trymestrze ciąży.

#### *Karmienie piersią*

Minimalne ilości ibuprofenu oraz metabolitów są wydzielane do mleka karmiącej piersią kobiety. Ponieważ żadne działania niepożądane u niemowląt nie są znane, na ogół przerywanie karmienia piersią w przypadku krótkotrwałego stosowania zalecanych dawek w leczeniu bólu lub gorączki nie jest konieczne.

#### *Płodność*

Stosowanie ibuprofenu może zaburzać płodność u kobiet i nie jest zalecane u kobiet planujących zajść w ciążę. U kobiet mających trudności z zajściem w ciążę lub poddających się badaniu niepłodności należy rozważyć odstawienie ibuprofenu.

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

*Ze względu na możliwość wystąpienia działań niepożądanych takich jak zmęczenie, zawroty głowy i zaburzenia widzenia podczas stosowania produktu Ibuprofen Teva, w pojedynczych przypadkach może wystąpić zaburzenie zdolności reagowania i aktywnego uczestnictwa w ruchu drogowym oraz obsługiwanie maszyn. Dotyczy to tym bardziej przypadków jednoczesnego spożywania alkoholu.*

### **4.8 Działania niepożądane**

Poniższy wykaz działań niepożądanych obejmuje wszystkie znane działania niepożądane związane z podawaniem ibuprofenu, w tym działania niepożądane występujące u pacjentów z chorobami reumatycznymi, przyjmujących duże dawki w leczeniu długotrwałym. Dane dotyczące częstości występowania oprócz doniesień o bardzo rzadko występujących działaniach niepożądanych są oparte na krótkotrwałym stosowaniu maksymalnych doustnych dawek dobowych ibuprofenu w wysokości 1200 mg lub 1800 mg w postaci czopków.

W ocenie działań niepożądanych zastosowano następującą skalę częstości występowania:

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 ( $< 1/10\ 000$ )

Nie znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

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

*Najczęściej obserwowane zdarzenia niepożądane dotyczą przewodu pokarmowego. Mogą wystąpić owrzodzenia przewodu pokarmowego, perforacja lub krwawienie z przewodu pokarmowego, czasem prowadzące do zgonu, szczególnie u pacjentów w podeszłym wieku (patrz punkt 4.4).*

*Po podaniu produktu zgłaszano występowanie nudności, wymiotów, biegunki, wzdęć, zaparć, niestrawności, bólu brzucha, smolistych stolców, krwawych wymiotów, wrzodziejącego zapalenia błony śluzowej jamy ustnej, nasilenia zapalenia okrężnicy czy choroby Leśniowskiego-Crohna (patrz punkt 4.4). Rzadziej obserwowano występowanie zapalenia błony śluzowej żołądka.*

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

*Dane kliniczne wskazują na to, że stosowanie ibuprofenu, szczególnie w dużej dawce (2400 mg/dobę), mogą wiązać się z niewielkim zwiększeniem ryzyka występowania zdarzeń zakrzepowych w naczyniach tętniczych (np. zawał mięśnia sercowego lub udar) (patrz punkt 4.4).*

#### *Zakażenia i zarażenia pasożytnicze*

*Bardzo rzadko:*

*Bardzo rzadko opisywano nasilenie stanów zapalnych związanych z zakażeniem (np. wystąpienie martwiczego zapalenia powięzi) występujące jednocześnie ze stosowaniem niesteroidowych leków przeciwzapalnych. Możliwe, że ma to związek z mechanizmem działania niesteroidowych leków przeciwzapalnych.*

*W przypadku wystąpienia lub nasilenia się objawów zakażenia podczas stosowania produktu Ibuprofen Teva pacjentom zaleca się niezwłoczne zgłoszenie się do lekarza. Należy zbadać, czy istnieją wskazania do leczenia przeciwważnego/antybiotykoterapii.*

*W pojedynczych przypadkach podczas leczenia ibuprofenem, u pacjentów z uprzednio występującymi zaburzeniami autoimmunologicznymi (toczeń rumieniowaty układowy i mieszana choroba tkanki łącznej) obserwowano objawy aseptycznego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych, jak np. silne bóle głowy, nudności, wymioty, gorączka, sztywność karku czy dezorientacja.*

#### *Zaburzenia krwi i układu chłonnego*

*Bardzo rzadko:*

*- zaburzenia hematopoezy (niedokrwistość, leukopenia, małopłytkowość, pancytopenia, agranulocytoza). Pierwszymi objawami mogą być: gorączka, ból gardła, nadżerki błony śluzowej jamy ustnej, objawy grypopodobne, ciężkie wyczerpanie, krwawienie z nosa lub skóry. W takich przypadkach pacjentowi należy zalecić natychmiastowe odstawienie produktu, unikanie stosowania bez zalecenia lekarza leków przeciwbólowych lub przeciwgorączkowych oraz zgłoszenie się do lekarza.*

*Podczas długotrwałej terapii należy regularnie sprawdzać morfologię krwi.*

#### *Zaburzenia układu odporności*

*Niezbyt często:*

*- reakcje nadwrażliwości z wysypką i świądem, jak również napady astmy (z prawdopodobieństwem wystąpienia spadku ciśnienia krwi).*



*Pacjent powinien być poinstruowany, aby w takim przypadku natychmiast poinformować lekarza i zaprzestać stosowania ibuprofenu.*

*Bardzo rzadko:*

*- ciężkie reakcje nadwrażliwości. Mogą one charakteryzować się obrzękiem twarzy, języka i krtani z zaciśnięciem dróg oddechowych, dusznością, tachykardią i niedociśnieniem tętniczym, co może prowadzić do zagrażającego życiu wstrząsu.*

*Wystąpienie któregokolwiek z tych objawów, do którego może także dojść przy pierwszym podaniu leku, wymaga natychmiastowej pomocy medycznej.*

*Zaburzenia psychiczne*

*Bardzo rzadko:*

*- reakcje psychotyczne, depresja*

*Zaburzenia układu nerwowego*

*Niezbyt często:*

*- ból głowy, zawroty głowy, bezsenność, pobudzenie, drażliwość lub zmęczenie.*

*Zaburzenia oka*

*Niezbyt często:*

*- zaburzenia widzenia. W przypadku ich wystąpienia należy zalecić pacjentowi, aby natychmiast poinformował lekarza i odstawił ibuprofen.*

*Zaburzenia ucha i błędnika*

*Rzadko:*

*- szумы uszne*

*Zaburzenia serca*

*Bardzo rzadko:*

*- kołatanie serca, niewydolność serca, zawał mięśnia sercowego.*

*Zaburzenia naczyniowe*

*Bardzo rzadko:*

*- nadciśnienie tętnicze*

*Zaburzenia żołądka i jelit*

*Często:*

*- dolegliwości dotyczące przewodu pokarmowego, jak np. zgaga, bóle brzucha, nudności, wymioty, wzdęcia, biegunka, zaparcia i nieznaczna utrata krwi z przewodu pokarmowego, która w wyjątkowych przypadkach może prowadzić do niedokrwistości.*

*Niezbyt często:*

- owrzodzenie w przewodzie pokarmowym, potencjalnie z krwawieniem i perforacją ściany.  
Wrzodzące zapalenie jamy ustnej, nasilenie zapalenia okrężnicy czy choroby Leśniowskiego-Crohna (patrz punkt 4.4), nieżyt żołądka.

Bardzo rzadko:

- zapalenie przetyku, zapalenie trzustki, powstawanie przeponopodobnych przewężeń w świetle jelit.

*Należy pouczyć pacjenta o konieczności odstawienia ibuprofenu i niezwłocznej konsultacji z lekarzem w przypadku silnego bólu w nadbrzuszu, wymiotów krwawych, krwi w stolcu lub ciemnego stolca.*

#### *Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych*

Bardzo rzadko:

- zaburzenia czynności wątroby, uszkodzenie wątroby, szczególnie po długotrwałym leczeniu, niewydolność wątroby, ostre zapalenia wątroby.

#### *Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej*

Bardzo rzadko:

- zmiany pęcherzowe skóry, w tym zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (zespół Lyella), łysienie.
- w pojedynczych przypadkach, podczas zakażenia wirusem ospy wietrznej mogą wystąpić ciężkie zakażenia skóry z powikłaniami ze strony tkanek miękkich (patrz także „Zakażenia i zarażenia pasożytnicze”).

#### *Zaburzenia nerek i dróg moczowych*

Rzadko

- uszkodzenie tkanki nerek (martwica brodawek nerkowych), szczególnie w leczeniu długotrwałym, zwiększone stężenie kwasu moczowego we krwi.

Bardzo rzadko

- skąpomocz i obrzęk, zwłaszcza u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym lub niewydolnością nerek.  
Powyższe objawy mogą świadczyć o chorobie nerek, obejmującej czasami niewydolność nerek. W przypadku utrzymywania się lub pogorszenia powyższych objawów, należy pouczyć pacjenta o odstawieniu ibuprofenu i niezwłocznej konsultacji z lekarzem.
- zespół nercycowy, śródmiąższowe zapalenie nerek z towarzyszeniem ostrej niewydolności 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  
Faks: + 48 22 49 21 309  
e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl).

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.  
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

#### **4.9 Przedawkowanie**

##### *Objawy przedawkowania*

*Dawka przekraczająca 200 mg/kg masy ciała wiąże się z ryzykiem zatrucia. Objawy przedawkowania mogą obejmować ból brzucha, nudności i wymioty. Ponadto, mogą wystąpić zaburzenia dotyczące ośrodkowego układu nerwowego, takie jak ból głowy, zawroty głowy, uczucie pustki w głowie, oczopląs, zaburzenia widzenia, szumy uszne oraz rzadko spadek ciśnienia krwi, kwasica metaboliczna, ostra niewydolność nerek i utrata świadomości.*

##### *Leczenie w przypadku przedawkowania*

*Brak specyficznej odtrutki. Leczenie powinno być objawowe.*

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

*Grupa farmakoterapeutyczna: niesteroidowe leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne;; pochodne kwasu propionowego*

*Kod ATC: M01AE01*

*Ibuprofen jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym, lekiem przeciwbólowym, który w standardowych zwierzęcych modelach stanów zapalnych skutecznie hamował syntezę prostaglandyn. U ludzi ibuprofen zmniejsza ból, obrzęk oraz gorączkę. Ponadto ibuprofen hamuje agregację płytek wywołowaną przez ADP i kolagen.*

*Skuteczność kliniczną ibuprofenu wykazano w leczeniu bólu o umiarkowanym i łagodnym nasileniu, takim jak ból zęba, ból głowy i gorączka.*

*Z danych doświadczalnych wynika, że ibuprofen może konkurencyjnie hamować działanie kwasu acetylosalicylowego w małych dawkach na agregację płytek krwi, podczas jednoczesnego stosowania tych leków. Niektóre badania farmakodynamiczne wykazują, że 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. Chociaż istnieją wątpliwości dotyczące ekstrapolacji tych danych do warunków klinicznych, nie można wykluczyć możliwości wystąpienia zmniejszenia efektu kardioprotekcyjnego niskich dawek kwasu acetylosalicylowego podczas regularnego i długoterminowego stosowania ibuprofenu. Żadne kliniczne istotne działania ibuprofenu nie wydają się prawdopodobne podczas sporadycznego stosowania tego produktu (patrz punkt 4.5).*

#### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Po podaniu doustnym, ibuprofen jest częściowo wchłaniany z żołądka, a następnie całkowicie wchłaniany w jelicie cienkim. Po podaniu doodbytniczym, ibuprofen jest szybko i niemal całkowicie wchłaniany. Stężenia w osoczu są porównywalne do tych, które uzyskuje się po podaniu doustnym. Po podaniu doustnym, maksymalne stężenie w osoczu następuje po 1–2 godzinach. Ibuprofen silnie wiąże się z białkami osocza (w 99%).

Po przejściu przez wątrobę (hydroksylacja, karboksylacja) farmakologicznie nieaktywne metabolity są całkowicie usuwane, głównie przez nerki (90%) oraz z żółcią. Okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi około 2 godzin.

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

*W badaniach na zwierzętach, subchroniczne i chroniczne działanie toksyczne ibuprofenu objawiało się głównie zmianami i owrzodzeniami w przewodzie pokarmowym. Badania in-vitro i in-vivo nie przyniosły żadnych klinicznie znaczących dowodów na mutagenność ibuprofenu. Badania na szczurach i myszach nie przyniosły żadnych dowodów na rakotwórcze działanie ibuprofenu. Ibuprofen hamował owulację u samic królika i prowadził do zaburzeń zagnieżdżenia jajnikowego u różnych gatunków zwierząt (królików, szczurów i myszy). Badania doświadczalne wykazały, że ibuprofen przenika przez barierę łożyska. Po podaniu dawek toksycznych dla matki w badaniach na zwierzętach, obserwowano zwiększoną częstość występowania wad rozwojowych (np. ubytki przegrody międzykomorowej).*

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Sacharoza

Glukoza bezwodna

Guma kasantan

Polisorbat 80

Kwas cytrynowy jednowodny

Potasu sorbinian

Aromat truskawkowy

Aromat śmietankowy

Woda oczyszczona

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**

Okres ważności w nieotwieranym oryginalnym opakowaniu:

3 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania:

1 rok

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

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

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

Butelka ze szkła oranżowego z zamknięciem zabezpieczającym przed dostępem dzieci z załączoną strzykawką doustną o pojemności 5 ml w tekturowym pudełku.

Syrop 100 ml

Syrop 200 ml

Nie wszystkie rodzaje 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 35

00-113 Warszawa

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

15464

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

24.04.2009

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

23.12.2016