

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Iburion 400 mg tabletki powlekane

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletka zawiera 400 mg ibuprofenu (*Ibuprofenum*).

Substancje pomocnicze: Jedna tabletka zawiera 1,4 mg sacharozy.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka powlekana.

*Tabletka 400 mg:* biała lub prawie biała, powlekana tabletka w kształcie kapsułki z rowkiem dzielącym po obu stronach.

Tabletki można dzielić na połowy.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

## 4.1 Wskazania do stosowania

Ostre stany bólowe o nasileniu od łagodnego do umiarkowanego, np. ból głowy, bóle zębów, bóle pleców, bóle mięśni i stawów. Gorączka w przebiegu infekcji górnych dróg oddechowych. Bolesne miesiączkowanie bez przyczyny organicznej.

## 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Leczenie należy rozpoczynać od najmniejszej skutecznej dawki, tak aby później można je było skorygować w zależności od reakcji terapeutycznej i potencjalnych działań niepożądanych. Podczas długotrwałego leczenia należy dążyć do osiągnięcia małej dawki podtrzymującej.

Działania niepożądane można zmniejszyć do minimum poprzez stosowanie najmniejszej skutecznej dawki przez jak najkrótszy okres niezbędny do opanowania objawów (patrz punkt 4.4).

*Ostre stany bólowe i gorączka w przebiegu infekcji górnych dróg oddechowych:*

*Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat:* 200 mg do 400 mg w dawce pojedynczej lub 3-4 razy na dobę, przy czym maksymalna dawka dobową wynosi 1200 mg. Odstęp pomiędzy dwoma dawkami powinien wynosić co najmniej 4 godziny. Nie stwierdzono, aby pojedyncze dawki powyżej 400 mg wywierały jakiegokolwiek dodatkowe działanie przeciwbólowe.

*Dzieci w wieku od 6 do 12 lat (o masie ciała > 20 kg):* 200 mg 1 - 3 razy na dobę. Odstęp pomiędzy dwoma dawkami powinien wynosić 6 do 8 godzin.

*Bolesne miesiączkowanie*

400 mg 1-3 razy na dobę w razie potrzeby. Odstęp pomiędzy dwoma dawkami powinien wynosić co najmniej 4 godziny. Leczenie rozpoczyna się od chwili wystąpienia pierwszych objawów bolesnego miesiączkowania.

U pacjentów z niewydolnością nerek należy zredukować dawkę.

#### 4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na ibuprofen lub na którąkolwiek substancję pomocniczą produktu leczniczego. Ze względu na reakcje krzyżowe nie należy podawać produktu leczniczego Iburion pacjentom, u których po zastosowaniu kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych występowały objawy astmy, zapalenia błony śluzowej nosa lub pokrzywki. Stany ze zwiększoną skłonnością do krwawień.

Krwawienie z przewodu pokarmowego lub perforacja w wywiadzie, związane ze stosowaniem NLPZ. Czynna lub nawracająca *choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy* w wywiadzie (dwa lub więcej oddzielnych epizodów udokumentowanego owrzodzenia lub krwawienia).

Marskość wątroby.

Ciężka niewydolność serca i ciężkie zaburzenia czynności nerek (filtracja kłębuszkowa poniżej 30 ml/minutę).

Trzeci trymestr ciąży.

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

Należy unikać jednoczesnego stosowania produktu leczniczego Iburion i NLPZ, w tym selektywnych inhibitorów cyklooksygenazy-2.

Działania niepożądane można zmniejszyć do minimum poprzez stosowanie najmniejszej skutecznej dawki przez jak najkrótszy okres czasu niezbędny do opanowania objawów (patrz punkt 4.2 i informacja na temat ryzyka dotyczącego przewodu pokarmowego i układu krążenia poniżej). Dlatego konieczne jest indywidualne ustalenie najmniejszej skutecznej dawki u każdego pacjenta.

U pacjentów w podeszłym wieku istnieje większe ryzyko wystąpienia działań niepożądanych związanych ze stosowaniem NLPZ, w tym zwłaszcza krwawień z przewodu pokarmowego i (lub) perforacji, które mogą być śmiertelne. U pacjentów w podeszłym wieku najczęściej występują zaburzenia czynności nerek, serca lub wątroby.

Pacjenci, u których występowały działania niepożądane dotyczące przewodu pokarmowego, zwłaszcza w podeszłym wieku, powinni zgłaszać wszelkie nietypowe objawy brzuszne (zwłaszcza krwawienie dotyczące przewodu pokarmowego) szczególnie w początkowym okresie leczenia.

Należy zachować ostrożność w leczeniu pacjentów w podeszłym wieku, u których na ogół stwierdza się zwiększoną częstość występowania działań niepożądanych. Powikłania, np. krwotok z przewodu pokarmowego i (lub) perforacja, często są cięższe u osób w podeszłym wieku i mogą się pojawiać bez objawów ostrzegawczych, nawet jeśli nie występowały w przeszłości.

Ryzyko wystąpienia krwawienia z przewodu pokarmowego, owrzodzenia lub perforacji zwiększa się wraz ze zwiększaniem dawek NLPZ u pacjentów z owrzodzeniem przewodu pokarmowego w wywiadzie, zwłaszcza, jeśli nastąpiło powikłanie krwotokiem lub perforacją (patrz punkt 4.3), i u pacjentów w podeszłym wieku. U pacjentów tych leczenie należy rozpoczynać od jak najmniejszej dawki. Należy rozważyć zastosowanie u nich leczenia skojarzonego z lekami osłonowymi (np. mizoprostolem lub inhibitorami pompy protonowej), podobnie jak u pacjentów wymagających równoczesnego stosowania kwasu acetylosalicylowego w małej dawce lub innych leków, które mogą zwiększać ryzyko powikłań dotyczących przewodu pokarmowego (patrz poniżej i punkt 4.5).

Potencjalnie śmiertelne krwawienia z przewodu pokarmowego, owrzodzenia lub perforacje obserwowano po stosowaniu wszystkich NLPZ, po różnych okresach leczenia, z objawami ostrzegawczymi lub bez, u osób z ciężkimi zaburzeniami żołądkowo-jelitowymi w wywiadzie lub bez.

Należy odstawić produkt leczniczy Iburion u pacjentów, u których wystąpi krwawienie z przewodu pokarmowego lub owrzodzenia.

NLPZ należy podawać ostrożnie pacjentom z owrzodzeniem przewodu pokarmowego w wywiadzie (wrzodzące zapalenie okrężnicy, choroba Leśniowskiego-Crohna), ponieważ może ono doprowadzić do zaostrzenia stanu pacjentów (patrz punkt 4.8).

Pacjentów z toczniem rumieniowatym układowym, z zaburzeniami hematologicznymi lub z zaburzeniami krzepnięcia należy starannie obserwować podczas leczenia NLPZ. W przypadku leczenia pacjentów chorych na astmę konieczne jest zachowanie ostrożności.

Należy rozważyć ryzyko zatrzymania płynów i wystąpienia zaburzeń czynności nerek w przypadku leczenia pacjentów z niewydolnością serca o nasileniu od łagodnego do umiarkowanego, chorobą nerek lub chorobą wątroby, zwłaszcza jeśli jednocześnie stosowane są leki moczopędne.

Z badań klinicznych i danych epidemiologicznych wynika, że stosowanie ibuprofenu, szczególnie w dużych dawkach (2400 mg na dobę) przez długi okres czasu, może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka zatorów tętnic (np. zawał serca lub udar). Generalnie badania epidemiologiczne nie wskazują, że przyjmowanie małych dawek ibuprofenu (np.  $\leq 1200$  mg na dobę) jest związane ze zwiększeniem ryzyka zawału serca.

W związku ze stosowaniem NLPZ obserwowano (bardzo rzadko) ciężkie reakcje skórne, czasem śmiertelne, w tym złuszczone zapalenie skóry, zespół Stevensa-Johnsona i toksyczną martwicę naskórka (patrz punkt 4.8). Wydaje się, że największe ryzyko tych reakcji występuje w początkowym okresie leczenia; w większości przypadków pojawiły się one w pierwszym miesiącu leczenia. Produkt leczniczy Iburion należy odstawić w momencie pojawienia się pierwszych objawów wysypki skórnej, zmian na błonach śluzowych lub jakiegokolwiek innych objawów nadwrażliwości.

Należy zachować ostrożność u pacjentów otrzymujących jednocześnie leki, które mogą zwiększać ryzyko wystąpienia owrzodzenia lub krwawienia, takie jak doustne kortykosteroidy, leki przeciwzakrzepowe, m.in. warfaryna, selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny lub leki antyagregacyjne, m.in. kwas acetylosalicylowy (patrz punkt 4.5).

Stosowanie produktu leczniczego Iburion może prowadzić do zmniejszenia płodności, w związku z czym nie jest zalecane u kobiet, które planują ciążę. Dotyczy to wszystkich leków, które hamują cyklooksygenazę/syntezę prostaglandyn. Działanie to jest przemijające i ustępuje po zakończeniu leczenia.

Produkt leczniczy Iburion, tabletki 400 mg zawiera sacharozę. Z tego względu tego produktu leczniczego nie powinni przyjmować pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi schorzeniami typu nietolerancji fruktozy, zespołu złego wchłaniania glukozy i galaktozy lub niedoboru sacharazy-izomaltazy.

#### **4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji**

**Należy unikać jednoczesnego podawania następujących leków z produktem leczniczym Iburion:** kwas acetylosalicylowy, kortykosteroidy, metotreksat, tyklopidyna, leki przeciwzakrzepowe, np. warfaryna, inne leki antyagregacyjne i selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI).

*Kwas acetylosalicylowy.* Leków z grupy NLPZ nie należy łączyć z kwasem acetylosalicylowym, ponieważ może to zwiększyć ryzyko krwawienia.

*Kortykosteroidy.* Zwiększone ryzyko owrzodzenia lub krwawienia z przewodu pokarmowego (patrz punkt 4.4).

*Metotreksat.* Ibuprofen zmniejsza klirens kanalikowy metotreksatu o połowę. Ibuprofen może nasilać działania toksyczne metotreksatu w dużych i małych dawkach. Dlatego należy unikać takiego leczenia skojarzonego.

*Tyklopidyna.* Leków z grupy NLPZ nie należy łączyć z tyklopidyną ze względu na addytywne działanie hamujące na czynność płytek krwi.

*Leki przeciwzakrzepowe.* NLPZ mogą nasilać działanie leków przeciwzakrzepowych, np. warfaryny (patrz punkt 4.4). Dane z badań dowodzą, że ibuprofen zwiększa wpływ warfaryny na czas krwawienia. Interakcja ta może mieć również komponent metaboliczny, ponieważ leki z grupy NLPZ i warfaryna są metabolizowane przez ten sam enzym CYP 2C9.

*Leki antyagregacyjne.* Jednoczesne leczenie zwiększa ryzyko wystąpienia krwawienia z przewodu pokarmowego (patrz punkt 4.4).

*Selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny, SSRI.* Stosowanie zarówno SSRI, jak i NLPZ wiąże się ze zwiększonym ryzykiem krwawienia, np. z przewodu pokarmowego. Ryzyko to zwiększa się podczas stosowania leków z tych grup równocześnie. Jego mechanizm może wiązać się ze zmniejszeniem wychwytu serotoniny w płytkach krwi (patrz punkt 4.4).

**W przypadku następujących skojarzeń z produktem leczniczym Iburion mogą być konieczne korekty dawkowania:** inhibitory ACE, antagoniści receptora angiotensyny II, leki blokujące receptory beta-adrenergiczne, cyklosporyna, lit, diuretyki pętlowe, takrolimus, tiazydy.

NLPZ mogą osłabiać działanie leków moczopędnych i innych leków przeciwnadciśnieniowych .

*Inhibitory ACE i antagoniści angiotensyny II.* U pacjentów z zaburzoną czynnością nerek (np. u pacjentów odwodnionych i (lub) pacjentów w podeszłym wieku) jednoczesne stosowanie inhibitorów ACE i antagonistów receptora angiotensyny II z NLPZ, w tym z selektywnymi inhibitorami cyklooksyzogenazy-2, wiąże się ze zwiększeniem ryzyka ostrej niewydolności nerek, które jest na ogół odwracalne. Dlatego skojarzenie to należy podawać ostrożnie osobom z niewydolnością nerek, zwłaszcza w podeszłym wieku. Konieczne jest właściwe nawodnienie pacjentów i także należy rozważyć monitorowanie czynności nerek po rozpoczęciu leczenia skojarzonego i kontynuować je okresowo (patrz punkt 4.4).

*Leki blokujące receptory beta-adrenergiczne.* Leki przeciwzapalne z grupy NLPZ zmniejszają działanie przeciwnadciśnieniowe leków blokujących receptory beta-adrenergiczne. Zagadnienie to zbadano głównie w przypadku indometacyny.

*Cyklosporyna i takrolimus.* Zakłada się, że podawanie leków z grupy NLPZ równocześnie z cyklosporyną lub takrolimusem może zwiększać ryzyko działania nefrotoksycznego ze względu na zmniejszenie syntezy prostacykliny w nerkach. Dlatego niezbędna jest uważne kontrolowanie czynności nerek podczas leczenia skojarzonego.

*Lit.* Ibuprofen zmniejsza klirens nerkowy litu. Może to prowadzić do zwiększenia stężenia litu w surowicy. Stosowania tego skojarzenia należy unikać, jeżeli nie jest możliwe częste kontrolowanie stężenia litu w surowicy i ewentualne zmniejszenie dawki litu.

*Tiazydy, pętlowe leki moczopędne.* NLPZ (indometacyna i pochodne kwasu propionowego) mogą zmniejszać działanie moczopędne furosemidu i bumetanidu (pętlowych leków moczopędnych), być może wskutek zahamowania syntezy prostaglandyn. Mogą również osłabiać działanie hipotensyjne tiazydów.

#### 4.6 Ciąża i laktacja

*Ciąża:* Hamowanie syntezy prostaglandyn może niekorzystnie wpływać na przebieg ciąży i (lub) na rozwój zarodka lub płodu. Dane z badań epidemiologicznych wskazują na zwiększone ryzyko poronienia i wystąpienia wad rozwojowych serca podczas stosowania terapii inhibitorami syntezy prostaglandyn we wczesnym okresie ciąży. Ryzyko bezwzględne wystąpienia wad układu krążenia i wytrzewienia wrodzonego zwiększyło się z mniej niż 1% do ok. 1,5%. Wydaje się, że ryzyko to

zwiększa się wraz z dawką i czasem trwania leczenia. W badaniach na zwierzętach, którym podawano inhibitory syntezy prostaglandyn, wykazano ryzyko utraty ciąży w trakcie fazy przedimplantacyjnej oraz poimplantacyjnej zarodka oraz zwiększoną śmiertelność zarodka lub płodu. Ponadto u zwierząt otrzymujących inhibitor syntezy prostaglandyn w okresie organogenezy stwierdzono zwiększenie częstości występowania różnego rodzaju wad wrodzonych, łącznie z wadami wrodzonymi w obrębie układu krążenia. Ibuprofenu nie należy stosować w pierwszym i drugim trymestrze ciąży, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne. W przypadku stosowania ibuprofenu u kobiety planującej ciążę lub u kobiety w pierwszym lub drugim trymestrze ciąży należy jej podać jak najmniejszą dawkę oraz należy stosować ibuprofen przez możliwie najkrótszy okres czasu.

Stosowanie wszystkich inhibitorów syntezy prostaglandyn w trzecim trymestrze ciąży może wiązać się z ryzykiem wystąpienia u płodu:

- działania toksycznego na układ serce i płuca (z przedwczesnym zamknięciem przewodu tętniczego i nadciśnieniem płucnym łącznie),
- zaburzeń czynności nerek, które mogą prowadzić do niewydolności nerek i małowodzia.

Stosowanie wszystkich inhibitorów syntezy prostaglandyn pod koniec ciąży może wiązać się z ryzykiem wystąpienia u matki i noworodka:

- wydłużenia czasu krwawienia z powodu działania antyagregacyjnego płytek krwi, które może wystąpić już po zastosowaniu bardzo małych dawek.
- opóźnienia lub wydłużenia akcji porodowej spowodowanej hamowaniem skurczów macicy.

W związku z tym stosowanie produktu leczniczego Iburion jest przeciwwskazane w trzecim trymestrze ciąży.

*Laktacja:* Ibuprofen przenika do mleka kobiet karmiących piersią, jednak w przypadku stosowania dawek leczniczych ryzyko wpływu na niemowlę wydaje się mało prawdopodobne.

#### 4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Możliwym działaniem niepożądanym leczenia ibuprofenem są zaburzenia widzenia. Występują niezbyt często, jednak należy o nich pamiętać w sytuacji, gdy konieczna jest pełna ostrość wzroku, np. podczas prowadzenia samochodu.

#### 4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane związane z leczeniem produktem leczniczym Iburion są przede wszystkim związane z działaniem farmakologicznym ibuprofenu na syntezę prostaglandyn. Najczęściej obserwowanymi zdarzeniami niepożądanymi są zaburzenia żołądka i jelit. W przypadku stosowania produktu leczniczego sporadycznie, bez przekraczania maksymalnej dawki dobowej 1200 mg, działania niepożądane występują rzadziej.

Często	<i>Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:</i>	Zmęczenie, ból głowy.
(> 1/100)	<i>Zaburzenia żołądka i jelit:</i>	Niestrawność, biegunka, zaparcia, nudności, wymioty, ból brzucha.
	<i>Zaburzenia skóry:</i>	Wyprysk.
Niezbyt często	<i>Zaburzenia żołądka i jelit:</i>	Krwotoki, owrzodzenia, wrzodziejące zapalenie błony śluzowej jamy ustnej.
(1/100 do <1/1000)	<i>Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:</i>	Pokrzywka, świąd, plamica, obrzęk naczyńioruchowy.
	<i>Zaburzenia układu oddechowego, klatki</i>	Zapalenie błony śluzowej nosa, astma.

	<i>piersiowej i śródpiersia:</i>	
	<i>Zaburzenia psychiczne:</i>	Bezsenność, łagodny lęk.
	<i>Zaburzenia oka:</i>	Zaburzenia widzenia.
	<i>Zaburzenia ucha i błędnika:</i>	Zaburzenia słuchu.
Rzadko	<i>Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:</i>	Obrzęki, reakcje anafilaktyczne.
(< 1/1000)	<i>Zaburzenia serca:</i>	Niewydolność serca, nadciśnienie tętnicze, zatrzymanie płynów.
	<i>Zaburzenia krwi i układu chłonnego:</i>	Leukopenia, trombocytopenia.
	<i>Zaburzenia żołądka i jelit:</i>	Zapalenie błony śluzowej żołądka, krwiotłucie, zapalenie okrężnicy, smoliste stolce, perforacja, wzdęcia z oddawaniem gazów, zaostrzenie wrzodziejącego zapalenia okrężnicy i choroby Leśniowskiego-Crohna.
	<i>Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:</i>	Reakcje pęcherzowe, w tym zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna nekroliza naskórkowa, rumień wielopostaciowy.
	<i>Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych:</i>	Zaburzenia wątroby.
	<i>Zaburzenia układu nerwowego:</i>	Jałowe zapalenie opon mózgowych.
	<i>Zaburzenia psychiczne:</i>	Depresja, dezorientacja.
	<i>Zaburzenia nerek i dróg moczowych:</i>	Zaburzenia czynności nerek.
	<i>Zaburzenia oka:</i>	Niedowidzenie toksyczne.

Mogą wystąpić owrzodzenia trawienne, perforacja lub krwawienia z przewodu pokarmowego, czasem śmiertelne, zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku (patrz punkt 4.4).

Osoby ze stwierdzonymi uczuleniami lub astmą są narażone na zwiększone ryzyko wystąpienia reakcji nadwrażliwości.

Ibuprofen może powodować wydłużenie czasu krwawienia poprzez odwracalne zahamowanie agregacji płytek krwi. W większości zaobserwowanych przypadków jałowego zapalenia opon mózgowych istniała już jakaś forma autoimmunologicznej choroby podstawowej.

Zgłaszano występowanie obrzęków, nadciśnienia tętniczego i niewydolności serca w związku z leczeniem NLPZ.

Z badania klinicznego i danych epidemiologicznych wynika, że stosowanie ibuprofenu, zwłaszcza w dużej dawce (2400 mg na dobę) przez długi czas, może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka zatorów tętnic (np. zawału serca lub udaru mózgu, patrz punkt 4.4).

#### 4.9 Przedawkowanie

**Toksyczność:** Istnieje ryzyko wystąpienia objawów działania toksycznego po zastosowaniu dawek >80-100 mg/kg. Dawka 560 mg/kg spowodowała ciężkie zatrucie u dziecka w wieku 15 miesięcy. U sześciolatniego dziecka dawka 3,2 g spowodowała zatrucie o nasileniu od niewielkiego do umiarkowanego, dawka 2,8-4 g u dziecka w wieku 1½ roku oraz dawka 6 g u dziecka w wieku 6 lat poddanego płukaniu żołądka spowodowały ciężkie zatrucie, dawka 8 g przyjęta przez osobę dorosłą spowodowała umiarkowane zatrucie, a dawka > 20 g przyjęta przez osobę dorosłą spowodowała

bardzo ciężkie zatrucie. Dawka 8 g przyjęta przez szesnastolatka i dawka 12 g w skojarzeniu z alkoholem przyjęta przez nastolatka spowodowały zaburzenia nerek.

*Objawy:* Nudności, ból brzucha, wymioty (mogą być krwiste). Bóle głowy, szумы uszne, oszołomienie, utrata przytomności, skurczowe bóle. Oczopląs, niewyraźne widzenie. Bradykardia, niedociśnienie tętnicze. Kwasica metaboliczna, hipernatremia, powikłania nerkowe, krwimocz, ewentualnie niewydolność wątroby. Hipotermia. Pojedyncze przypadki ARDS.

*Leczenie:* W razie potrzeby płukanie żołądka oraz podanie węgla aktywowanego. W razie potrzeby leki zobojętniające sok żołądkowy. W przypadku obniżenia ciśnienia tętniczego podać płyny dożylnie i zastosować w razie potrzeby leki o działaniu inotropowo dodatnim. Zapewnić wystarczającą diurezę. Korekta równowagi kwasowo-zasadowej i zaburzeń gospodarki elektrolitowej. Ogólne leczenie objawowe.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: Niesteroidowe leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne, NLPZ, kod ATC: M01AE01.

Iburion należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych i przeciwreumatycznych (NLPZ). Zawiera kwas 2-(4-izobutylofenylo)propionowy zwany ibuprofenem, co stanowi jego nazwę generyczną. Ibuprofen wywiera działanie przeciwzapalne, przeciwbólowe i przeciwgorączkowe. Działanie przeciwzapalne jest porównywalne z działaniem kwasu acetylosalicylowego i indometacyny. Uważa się, że właściwości farmakologiczne ibuprofenu wiążą się z jego zdolnością do hamowania syntezy prostaglandyn. Produkt leczniczy wydłuża czas krwawienia poprzez odwracalne zahamowanie agregacji płytek krwi.

Ibuprofen hamuje syntezę prostacykliny w nerkach. Działanie to nie ma większego znaczenia u pacjentów z prawidłową czynnością nerek. Jednak u pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek, serca lub wątroby, jak również w sytuacjach, w których dochodzi do zmian objętości osocza, zmniejszona synteza prostaglandyn może prowadzić do ostrej niewydolności nerek, zatrzymania płynów i niewydolności serca (patrz punkt 4.3 i 4.4).

### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Wchłanianie przebiega szybko. Produkt leczniczy osiąga maksymalne stężenie w osoczu w ciągu 1-2 godzin. Okres półtrwania produktu leczniczego w osoczu wynosi około 2 godzin. Co najmniej 60% dawki ibuprofenu wydala się z moczem (głównie jako metabolit). Reszta jest eliminowana z kałem po wydzieleniu do żółci. Cała podana dawka zostaje wydalona w ciągu 24 godzin. Ibuprofen wiąże się z białkami osocza w około 99%.

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

Brak jest danych nieklinicznych uznanych za istotne dla klinicznego bezpieczeństwa stosowania poza danymi uwzględnionymi w pozostałych punktach niniejszej charakterystyki produktu leczniczego.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Rdzeń tabletki:  
Tabletki 400 mg:

Krzemionka koloidalna bezwodna  
Celuloza mikrokrystaliczna  
Skrobia żelowana  
Dekstrany  
Kroskarmeloza sodowa  
Magnezu stearynian

Otoczka:  
Sacharoza  
Hypromeloza  
Polisorbat 80  
Tytanu dwutlenek (E 171)  
Glicerol 85 %  
Magnezu stearynian

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**

3 lata.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności dotyczące przechowywania**

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

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

Blister PVC/Aluminium; 10, 20 i 30 tabletek.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania**

Brak szczególnych wymagań.

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

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finlandia

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

Pozwolenie nr: 15816

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

2009.09.30

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU  
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2009.07.30