

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ibupar, 200 mg, tabletki drażowane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 tabletka zawiera 200 mg ibuprofenu (*Ibuprofenum*)

Substancje pomocnicze, patrz: punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

tabletki drażowane

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

- Bóle słabe do umiarkowanych różnego pochodzenia, np. bóle głowy, również migrenowe, bóle zębów, mięśni, kości i stawów, bóle pourazowe, nerwobóle, bóle towarzyszące przeziębieniu i grypie.
- Gorączka różnego pochodzenia (m.in. w przebiegu grypy i przeziębienia).
- Bolesne miesiączkowanie.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli i dzieci powyżej 12 lat:

Dawka początkowa wynosi od 200 mg do 400 mg jednorazowo lub od 200 mg do 400 mg co 4 do 6 godzin, w miarę potrzeby.

Nie należy stosować dawki większej niż 1200 mg na dobę.

Dzieci poniżej 12 lat:

Nie należy stosować bez przepisu lekarza.

Osoby w wieku podeszłym:

Nie jest wymagana zmiana dawkowania, o ile nie jest zaburzona czynność wątroby i (lub) nerek. W przypadku zaburzenia czynności nerek i (lub) wątroby dawkę należy ustalać indywidualnie.

Należy poinformować pacjenta, że jeżeli konieczne jest stosowanie produktu leczniczego dłużej niż 3 dni lub gdy stan pacjenta pogarsza się, powinien on skontaktować się z lekarzem.

Produkt leczniczy należy przyjmować w trakcie lub po posiłku.

Tabletek nie należy dzielić.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na ibuprofen lub którąkolwiek z substancji pomocniczych.

Czynna lub występująca w przeszłości choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy, perforacja lub krwawienie, również występujące po zastosowaniu NLPZ (patrz punkt 4.4).

Ciężka niewydolność wątroby, ciężka niewydolność nerek lub ciężka niewydolność serca.

Istniejące lub występujące w przeszłości objawy alergii w postaci kataru, pokrzywki lub astmy oskrzelowej, po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych.

Trzeci trymestr ciąży.

Jednoczesne przyjmowanie innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych, w tym wybiórczych inhibitorów COX-2 (zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych).

Skaza krwotoczna.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu leczniczego u pacjentów, u których występują:

- toczень rumieniowaty układowy oraz mieszana choroba tkanki łącznej – może wystąpić zwiększone ryzyko rozwoju jałowego zapalenia opon mózgowych (patrz punkt 4.8),
- choroby przewodu pokarmowego oraz przewlekłe zapalne choroby jelit (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Leśniowskiego i Crohna) – może wystąpić zaostrzenie choroby (patrz punkt 4.8),
- nadciśnienie tętnicze i (lub) zaburzenie czynności serca w wywiadzie - opisywano zatrzymanie płynów i obrzęki związane z przyjmowaniem NLPZ (patrz punkt 4.3 i punkt 4.8),
- zaburzenie czynności nerek – istnieje ryzyko dalszego pogorszenia czynności nerek (patrz punkt 4.3 i punkt 4.8),
- zaburzenie czynności wątroby (patrz punkt 4.3 i punkt 4.8).

U pacjentów z czynną lub przebytą astmą oskrzelową oraz chorobami alergicznymi zastosowanie produktu leczniczego może wywołać skurcz oskrzeli.

U pacjentów w podeszłym wieku istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

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

Wpływ na przewód pokarmowy

Istnieje ryzyko wystąpienia krwotoku z przewodu pokarmowego, owrzodzenia lub perforacji, które mogą mieć skutek śmiertelny i które niekoniecznie muszą być poprzedzone objawami ostrzegawczymi lub mogą wystąpić u pacjentów, u których takie objawy ostrzegawcze występowały. W przypadku wystąpienia krwawienia lub owrzodzenia przewodu pokarmowego należy przerwać stosowanie ibuprofenu. Należy poinformować pacjentów z chorobami przewodu pokarmowego w wywiadzie, szczególnie pacjentów w podeszłym wieku, o konieczności zgłaszania lekarzowi wszelkich nietypowych objawów dotyczących przewodu pokarmowego (szczególnie krwawienia), zwłaszcza w początkowym okresie leczenia. Pacjenci ci powinni stosować jak najmniejszą dawkę produktu leczniczego.

Należy zachować ostrożność stosując ibuprofen u pacjentów przyjmujących jednocześnie inne leki, które mogą zwiększyć ryzyko wystąpienia zaburzeń żołądka i jelit lub krwawienia, takie jak kortykosteroidy lub leki przeciwzakrzepowe, takie jak acenokumarol lub leki antyagregacyjne, takie jak kwas acetylosalicylowy.

Wpływ na układ krążenia i naczynia mózgowe

Z badań klinicznych i danych epidemiologicznych wynika, że przyjmowanie 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. ≤ 1200 mg na dobę) jest związane ze zwiększeniem ryzyka zawału serca.

U niektórych pacjentów NLPZ mogą powodować obrzęki; stosowanie produktu leczniczego u pacjentów z obrzękami z innych przyczyn powoduje konieczność zachowania ostrożności.

Jednoczesne, długotrwałe stosowanie kilku leków przeciwbólowych może prowadzić do uszkodzenia nerek z ryzykiem niewydolności nerek (nefropatia postanalgetyczna).

Ciężkie reakcje skórne, niektóre z nich śmiertelne, włączając złuszczone zapalenie skóry, zespół Stevensa-Johnsona i martwicę toksyczno-rozplywną naskórka, były bardzo rzadko raportowane w związku ze stosowaniem leków z grupy NLPZ. Największe ryzyko wystąpienia tych ciężkich reakcji istnieje na początku terapii, w większości przypadków w pierwszym miesiącu stosowania. Należy zaprzestać stosowania produktu po wystąpieniu pierwszych objawów wysypki skórnej, uszkodzenia błony śluzowej lub innych objawów nadwrażliwości.

NLPZ mogą powodować zaburzenia widzenia (mroczki, zaburzenia widzenia barwnego). W takim przypadku należy odstawić produkt leczniczy i przeprowadzić badanie okulistyczne.

Ibuprofen działa antyagregacyjnie, jednak działanie to jest mniejsze niż w przypadku kwasu acetylosalicylowego. Może jednak powodować wydłużenie czasu krwawienia, co wymaga zachowania ostrożności u pacjentów z zaburzeniami krzepnięcia oraz leczonych lekami przeciwzakrzepowymi.

Istnieją dowody na to, że leki hamujące cyklooksigenazę (syntezę prostaglandyn) mogą powodować zaburzenia płodności u kobiet przez wpływ na owulację. Działanie to jest przemijające i ustępuje po zakończeniu terapii.

Ze względu na zawartość laktozy i sacharozy, produktu leczniczego nie powinni przyjmować pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp), zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy.

Ze względu na zawartość czerwieni koszenilowej (E 124) produkt leczniczy może powodować reakcje alergiczne.

Stosowanie u dzieci

Produkt leczniczy może być stosowany u dzieci powyżej 12 lat.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Ibuprofenu, podobnie jak innych leków z grupy NLPZ, nie należy stosować jednocześnie z poniżej wymienionymi lekami:

- kwasem acetylosalicylowym lub innymi lekami z grupy NLPZ: zwiększa się ryzyko wystąpienia działań niepożądanych,
- lekami przeciwnadciśnieniowymi: leki z grupy NLPZ mogą zmniejszyć skuteczność działania leków zmniejszających ciśnienie tętnicze krwi,
- lekami moczopędnymi: istnieją nieliczne dowody na zmniejszenie skuteczności działania leków moczopędnych,
- lekami przeciwzakrzepowymi: z nielicznych danych klinicznych wynika, że leki z grupy NLPZ mogą zwiększać działanie leków obniżających krzepliwość krwi, NLPZ mogą zwiększać działanie takich leków przeciwzakrzepowych, jak acenokumarol (patrz punkt 4.4),
- litem i metotreksatem: dowiedziono, że leki z grupy NLPZ mogą powodować zwiększenie stężenia w osoczu zarówno litu jak i metotreksatu; zaleca się kontrolę litu i metotreksatu w surowicy,
- zydowudyną: istnieją dowody na wydłużenie okresu krwawienia u pacjentów leczonych jednocześnie ibuprofenem i zydowudyną,
- kortykosteroidami: równoczesne stosowanie NLPZ i kortykosteroidów może zwiększać ryzyko działań niepożądanych, zwłaszcza dotyczących przewodu pokarmowego,
- glikozydami nasercowymi: NLPZ mogą nasilać objawy niewydolności serca i zwiększać stężenie glikozydów nasercowych w osoczu,
- mifeprystonem: NLPZ stosowane w okresie 8-12 dni po podaniu mifeprystonu mogą zmniejszyć jego skuteczność,
- cyklosporyną: równoczesne stosowanie NLPZ i cyklosporyny zwiększa ryzyko działania nefrotoksycznego,
- antybiotykami chinolonowymi: jednoczesne stosowanie NLPZ z antybiotykami chinolonowymi zwiększa ryzyko wystąpienia drgawek.

4.6. Ciąża lub laktacja

W badaniach na zwierzętach nie wykazano, by ibuprofen wpływał niekorzystnie na płód.

Wobec braku odpowiednio liczebnych, dobrze kontrolowanych badań u ludzi, produkt leczniczy może być stosowany w pierwszym i drugim trymestrze ciąży tylko wtedy, gdy jest to bezwzględnie konieczne.

Ibuprofen zmniejsza skurcz mięśnia macicy. Działanie ibuprofenu na płód może spowodować przedwczesne zamknięcie przewodu tętniczego Botalla, co może prowadzić do rozwoju nadciśnienia płucnego u noworodka. Nie należy stosować ibuprofenu w ostatnich trzech miesiącach ciąży.

Ibuprofen i jego metabolity przenikają do mleka kobiet karmiących piersią w niewielkim stężeniu. Jest mało prawdopodobne, aby ibuprofen przyjmowany przez matkę w dawkach zalecanych w leczeniu bólu i gorączki, wpływał niekorzystnie na niemowlę.

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

Brak danych dotyczących wpływu produktu leczniczego na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych, obsługiwania urządzeń mechanicznych w ruchu oraz na sprawność psychofizyczną.

4.8. Działania niepożądane

Działania niepożądane zostały zestawione wg częstości ich występowania, zaczynając od najczęściej występujących, wg następującej konwencji: 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 ($< 1/10\ 000$).

Zaburzenia żołądka i jelit

Niezbyt często: niestrawność, ból brzucha, nudności, bóle w nadbrzuszu, bóle kurczowe w jamie brzusznej, dyskomfort w nadbrzuszu, zgaga.

Rzadko: biegunka, wzdęcia, zaparcia, wymioty, zapalenie błony śluzowej żołądka.

Bardzo rzadko: smoliste stolce, krwiste wymioty, wrzodziejące zapalenia błony śluzowej jamy ustnej, zaostrzenie zapalenia okrężnicy i choroby Crohna.

Może wystąpić choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy, perforacja, krwawienie z przewodu pokarmowego, czasem ze skutkiem śmiertelnym, szczególnie u osób w podeszłym wieku (patrz punkt 4.4).

Zaburzenia układu nerwowego

Niezbyt często: ból głowy.

Rzadko: zawroty głowy, bezsenność lub senność, pobudzenie, nerwowość i uczucie zmęczenia.

Bardzo rzadko: jałowe zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych, zaburzenia świadomości.

Zaburzenia psychiczne

Bardzo rzadko: depresja, zaburzenia emocjonalne.

Zaburzenia ucha i błędnika

Bardzo rzadko: szумы uszne, zaburzenia słuchu.

Zaburzenia oka

Niezbyt często: mroczki, niewyraźne widzenie, podwójne widzenie, zaburzenia widzenia barwnego.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Bardzo rzadko: azotemia, krwimocz, niewydolność nerek, w tym ostra niewydolność nerek, martwica brodawek nerkowych, zmniejszenie klirensu kreatyniny, wielomocz, zmniejszenie ilości wydalanego moczu, zwiększenie stężenia sodu w surowicy (retencja sodu).

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Bardzo rzadko: zaburzenia czynności wątroby, dodatnie testy czynnościowe wątroby, szczególnie podczas długotrwałego stosowania, zapalenie wątroby, żółtaczka.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Bardzo rzadko: agranulocytoza, niedokrwistość aplastyczna, niedokrwistość hemolityczna, niekiedy z dodatnim odczynem Coombsa, eozynofilia, leukopenia, neutropenia, trombocytopenia z plamicą lub bez, zmniejszenie stężenia hemoglobiny lub hematokrytu.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Często: wysypki, w tym plamisto-grudkowe.

Niezbyt często: pokrzywka, świąd, łysienie.

Bardzo rzadko: rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, martwica toksyczno-rozplywna naskórka.

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

Często: zmniejszenie łaknienia.

Zaburzenia układu immunologicznego

Niezbyt często: zespół objawów z bólami brzucha, gorączką, dreszczami, nudnościami i wymiotami.

Bardzo rzadko: ostre reakcje nadwrażliwości takie jak: obrzęk twarzy, języka, krtani, duszność, niedociśnienie tętnicze, częstoskurcz lub ostry wstrząs. reakcje bronchospastyczne, zaostrzenie astmy, skurcz oskrzeli.

Zaburzenia serca

Podczas stosowania leków z grupy NLPZ w dużych dawkach odnotowano występowanie obrzęków, nadciśnienia i niewydolności serca.

Z badań klinicznych i danych epidemiologicznych wynika, że przyjmowanie ibuprofenu, szczególnie długotrwale w dużych dawkach (2400 mg na dobę), może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka zatorów tętnic (np. zawał serca lub udar), patrz punkt 4.4.

Inne:

Niezbyt często: suchość błony śluzowej jamy ustnej, owrzodzenia dziąseł, nieżyt nosa.

4.9. Przedawkowanie

Objawy

U większości pacjentów przyjmujących leki z grupy NLPZ w dawkach większych niż terapeutyczne mogą wystąpić takie objawy, jak nudności, wymioty, ból w nadbrzuszu lub rzadziej biegunka. Mogą także wystąpić szumy uszne, ból głowy, zawroty głowy i krwawienie z żołądka i jelit. Ciężkie zatrucie wpływa na ośrodkowy układ nerwowy i objawia się sennością, a bardzo rzadko, także pobudzeniem i dezorientacją lub śpiączką. Bardzo rzadko mogą wystąpić napady drgawkowe. Podczas ciężkich zatruc może wystąpić kwasica metaboliczna, a czas protrombinowy (INR) może być zwiększony. Może wystąpić ostra niewydolność nerek lub uszkodzenie wątroby, bezdech, nagłe zmniejszenie ciśnienia tętniczego, spowolnienie lub przyspieszenie pracy serca i migotanie przedsionków.

U pacjentów z astmą może wystąpić zaostrzenie objawów astmy.

Leczenie

Nie ma swoistego antidotum. Stosuje się leczenie objawowe i podtrzymujące. Należy kontrolować parametry życiowe. Należy rozważyć podanie doustne węgla aktywowanego w ciągu 1 godziny od przedawkowania. W przypadku wystąpienia częstych lub

przedłużających się napadów drgawkowych, należy podać dożylnie diazepam lub lorazepam. W przypadku pacjentów z astmą należy podać leki rozszerzające oskrzela. Z uwagi na znaczne wiązanie produktu leczniczego z białkami osocza hemodializa jest nieskuteczna.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: niesteroidowe leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne
Pochodne kwasu propionowego

Kod ATC: M 01 AE 01

Ibupar jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym, wykazującym słabe do umiarkowanego działanie przeciwbólowe oraz działanie przeciwgorączkowe. Mechanizm działania przeciwzapalnego i przeciwgorączkowego polega na hamowaniu syntezy prostaglandyn; nie wyklucza się jednak istnienia innych mechanizmów. Przeciwbólowe działanie ibuprofenu może zależeć również m.in. od hamowania lipooksygenazy, odpowiedzialnej za syntezę leukotrienów, uważanych za mediatory reakcji bólowej. Możliwe są i inne mechanizmy działania przeciwbólowego.

Ibuprofen wykazuje również zdolność odwracalnego zahamowania agregacji płytek krwi. Działanie przeciwzapalne ibuprofenu powoduje objawową poprawę w chorobach gośćcowych. Zahamowanie syntezy prostaglandyn powoduje zmniejszenie skurczu mięśnia macicy, powoduje również hamowanie agregacji płytek krwi, a także takie niepożądane działania ibuprofenu, jak uszkodzenie błony śluzowej żołądka, retencja płynów, reakcje bronchospastyczne i inne.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Ibuprofen jest wchłaniany z przewodu pokarmowego w około 80%. Stężenie produktu leczniczego zwiększa się liniowo wraz z dawką. Maksymalne stężenie ibuprofenu w surowicy występuje w ciągu 1 do 2 godzin od podania doustnego.

Pokarm i leki zobojętniające sok żołądkowy nie zmniejszają wchłaniania ibuprofenu.

Ibuprofen wiąże się w ponad 99% z białkami osocza, głównie z albuminami. Objętość dystrybucji ibuprofenu ocenia się na od 0,12 l/kg do 0,2 l/kg.

Ibuprofen powoli przenika do jam stawowych i dlatego jego działanie w gościcu występuje dopiero w kilka do kilkunastu godzin od podania. Należy to uwzględnić zarówno podczas ustalania dawkowania, jak i oceny wyników leczenia.

Ibuprofen jest metabolizowany w wątrobie do 2 metabolitów. Produkt leczniczy jest wydalany głównie przez nerki w postaci nieaktywnych metabolitów. W ciągu 24 godzin cała podana dawka ibuprofenu ulega wydalaniu. Niewielka ilość ibuprofenu jest wydalana z kałem.

Okres półtrwania w surowicy wynosi około 2 godzin.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach toksyczności ostrej i podostrej stwierdzono u szczurów występowanie krwimoczcu, krwawej biegunki, wzdęć, obniżenie pragnienia i łaknienia (po podaniu dawek od 0,25 g/kg mc. do 6,5 g/kg mc.).

Po podaniu dawek mniejszych tj. od 20 mg/kg mc./dobę do 80 mg/kg mc./dobę nie obserwowano wyżej wymienionych objawów.

Po podaniu badanego produktu leczniczego w dawce 1/30 DL 50 tj. 11,7 mg/kg mc. przez 6 tygodni nie stwierdzono istotnych odchyłeń w badanych parametrach hematologicznych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Rdzeń:

skrobia ziemniaczana (gat. Superior standard),

laktoza jednowodna,

powidon 25,

krzemionka koloidalna bezwodna,

magnezu stearynian,

talk.

Powłóczka:

sacharoza,

talk,

guma arabska (suszona rozpyłowo),

czerwień koszenilowa (E 124),

wosk Carnauba,

wosk biały.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

3 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze poniżej 25°C.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Blister z folii PVC/Al zawierający 10 tabletek drażowanych w tekturowym pudełku.

6.6. Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.

ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5, 95-200 Pabianice

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

1126

1126

R/1329

10702

10702

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

07.08.1978 r.

28.08.1990 r.

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa 11
ul. Adama 15

10.05.1999 r.

30.04.2004 r./ 25.08.2004 r./ 25.05.2005 r.

16.12.2004 r.

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

2008 -06- 13