

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Flugalin SR 200 200 mg kapsułki o przedłużonym uwalnianiu

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna kapsułka zawiera 200 mg flurbiprofenu (*Flurbiprofenum*).

Produkt zawiera substancję pomocniczą żółcień chinolinową.
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułki o przedłużonym uwalnianiu

Kapsułki żelatynowe, dwuczęściowe zawierające białe lub prawie białe granulki. Jedna część kapsułki żółta, nieprzezroczysta, druga żółta przezroczysta. Na obu częściach czarny nadruk.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Flurbiprofen jest wskazany w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów, zesztywniającego zapalenia stawów kręgosłupa, choroby zwyrodnieniowej stawów i kręgosłupa oraz chorób i urazów narządu ruchu takich, jak zapalenie okołostawowe, zespół bolesnego barku, zapalenie kaletki maziowej, zapalenie ścięgna i pochewek ścięgna, bóle odcinka lędźwiowego kręgosłupa, skręcenia i zwichnięcia.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Przyjmowanie tego produktu leczniczego w najmniejszej skutecznej dawce przez najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów, zmniejsza ryzyko wystąpienia działań niepożądanych (patrz punkt 4.4).

Dorośli

Jedna kapsułka raz na dobę, najlepiej wieczorem, po posiłku. Kapsułkę należy połykać w całości, popijając niewielką ilością wody.

Dzieci

Nie należy stosować produktu Flugalin SR 200 u dzieci.

Osoby w podeszłym wieku

Flurbiprofen jest dobrze tolerowany przez osoby w podeszłym wieku, ale u niektórych pacjentów, zwłaszcza z zaburzeniami czynności nerek, proces eliminacji niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) może zachodzić wolniej niż u osób zdrowych. U tych pacjentów należy zachować ostrożność podczas podawania produktu Flugalin SR 200 i indywidualnie dostosowywać dawkę.

4.3 Przeciwwskazania

Flurbiprofen jest przeciwwskazany u pacjentów ze znaną nadwrażliwością na flurbiprofen lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

Flurbiprofen jest przeciwwskazany u pacjentów, u których po zastosowaniu kwasu acetylosalicylowego lub innego niesteroidowego leku przeciwzapalnego (NLPZ) wystąpiła astma, pokrzywka lub reakcje nadwrażliwości.

Flurbiprofen jest także przeciwwskazany u pacjentów, u których po zastosowaniu NLPZ wystąpiło krwawienie z przewodu pokarmowego lub jego perforacja. Flurbiprofenu nie należy stosować u pacjentów z czynną postacią lub wywiadem wrzodziejącego zapalenia okrężnicy, choroby Leśniowskiego-Crohna, nawracającej choroby wrzodowej żołądka lub dwunastnicy lub krwotoku z przewodu pokarmowego (definiowanych jako dwukrotne lub częstsze wystąpienie stwierdzonego owrzodzenia lub krwawienia).

Przeciwwskazane jest stosowanie flurbiprofenu u pacjentów z ciężką niewydolnością serca.

Przeciwwskazane jest stosowanie flurbiprofenu w trzecim trymestrze ciąży.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Przyjmowanie leku w najmniejszej skutecznej dawce przez najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów zmniejsza ryzyko wystąpienia działań niepożądanych (patrz punkt 4.2).

Pacjenci w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku reakcje niepożądane na NLPZ występują częściej, zwłaszcza krwawienie z przewodu pokarmowego lub perforacja, które mogą spowodować zgon.

Krwawienie z przewodu pokarmowego, owrzodzenia lub perforacja

Należy zachować szczególną ostrożność stosując flurbiprofen u pacjentów z owrzodzeniem przewodu pokarmowego lub z inną chorobą przewodu pokarmowego w wywiadzie, ponieważ może wystąpić zaostrzenie tej choroby.

Informowano o krwawieniu z przewodu pokarmowego, owrzodzeniu lub jego perforacji podczas stosowania NLPZ w różnych okresach leczenia. Takie zdarzenia niepożądane mogą spowodować zgon. Mogą być poprzedzone lub nie objawami ostrzegającymi lub ciężkimi zdarzeniami dotyczącymi przewodu pokarmowego w wywiadzie.

U pacjentów z owrzodzeniem przewodu pokarmowego w wywiadzie, zwłaszcza z takimi powikłaniami jak krwotok lub perforacja, oraz u pacjentów w podeszłym wieku ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego, owrzodzenia lub perforacji wzrasta wraz ze zwiększeniem dawki flurbiprofenu. U tych pacjentów leczenie należy rozpocząć od najmniejszej skutecznej dawki.

U takich pacjentów oraz u pacjentów przyjmujących jednocześnie kwas acetylosalicylowy w małych dawkach lub inne leki, które mogą zwiększać prawdopodobieństwo wystąpienia zagrożenia dla układu pokarmowego, należy rozważyć stosowanie w skojarzeniu z lekami osłonowymi (np. mizoprostol lub inhibitory pompy protonowej) (patrz punkt 4.5).

Pacjenci z chorobą układu pokarmowego w wywiadzie, przede wszystkim osoby w podeszłym wieku, powinni zgłaszać w początkowym okresie leczenia wszystkie niepokojące objawy (zwłaszcza krwawienie z przewodu pokarmowego).

Lek należy odstawić jeśli wystąpi krwawienie lub owrzodzenie przewodu pokarmowego.

Zaburzenia układu oddechowego

Odnotowano przypadki skurczu oskrzeli u pacjentów z astmą oskrzelową w wywiadzie.

Niewydolność serca, nerek i wątroby

Należy zachować ostrożność stosując flurbiprofen u pacjentów z niewydolnością nerek, serca lub wątroby, ponieważ zastosowanie NLPZ może spowodować pogorszenie się czynności nerek. U tych pacjentów należy stosować możliwie najmniejszą dawkę flurbiprofenu i monitorować czynność nerek.

Działanie na układ krążenia i naczynia mózgowe

Pacjentów z nadciśnieniem tętniczym i (lub) łagodną do umiarkowanej zastoinową niewydolnością serca w wywiadzie, należy odpowiednio kontrolować i udzielić im właściwych zaleceń, ponieważ informowano o zatrzymaniu płynów i obrzękach w związku ze stosowaniem flurbiprofenu i leczeniem NLPZ.

Z badań klinicznych i danych epidemiologicznych wynika, że przyjmowanie niektórych NLPZ (szczególnie przez długi okres, w dużych dawkach) jest związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka zatorów tętnic (np. zawał serca lub udar). Dane te są niewystarczające, aby wykluczyć takie ryzyko w przypadku przyjmowania flurbiprofenu.

Należy dokładnie rozważyć decyzję o stosowaniu flurbiprofenu u pacjentów z niekontrolowanym farmakologicznie nadciśnieniem tętniczym, zastoinową niewydolnością serca, chorobą niedokrwienną serca, chorobą tętnic obwodowych lub chorobą naczyń mózgu powinni być leczeni flurbiprofenem bardzo ostrożnie. Podobną ostrożność należy zachować przed rozpoczęciem długotrwałego leczenia u pacjentów z czynnikami ryzyka chorób układu krążenia (np. nadciśnienie tętnicze, hiperlipidemia, cukrzyca, palenie tytoniu).

Działanie na skórę

W związku ze stosowaniem NLPZ bardzo rzadko informowano o poważnych reakcjach skórnych, niekiedy prowadzących do zgonu, w tym o złuszcającym zapaleniu skóry, zespole Stevensa-Johnsona oraz martwicy toksyczno-rozplywnej naskórka.

Wydaje się, że pacjenci są najbardziej narażeni na te reakcje niepożądane w początkowym okresie leczenia, ponieważ w większości przypadków reakcje te występują w pierwszym miesiącu leczenia. Stosowanie flurbiprofenu należy przerwać, gdy tylko pojawi się wysypka skórna, zmiany na błonach śluzowych lub inne oznaki nadwrażliwości.

Działanie na nerki

Należy zachować ostrożność stosując NLPZ takie, jak flurbiprofen u pacjentów w znacznym stopniu odwodnionych.

Działanie na układ krwiotwórczy

Flurbiprofen podobnie jak inne NLPZ, może hamować agregację płytek krwi i wydłużać czas krwawienia.

Inne działania

Stosowanie flurbiprofenu może niekorzystnie wpływać na płodność u kobiet i nie jest ono zalecane u kobiet, które planują zajście w ciążę. W przypadku kobiet, które mają trudności z zajściem w ciążę lub

które są poddawane badaniom w związku z niepłodnością, należy rozważyć zakończenie stosowania flurbiprofenu.

Produkt Flugalin SR 200 zawiera barwnik, żółcień chinolinową (E104), który może powodować reakcje alergiczne.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Należy zachować ostrożność u pacjentów leczonych którymkolwiek z następujących leków, ponieważ u niektórych pacjentów informowano o interakcjach.

Leki przeciwnadciśnieniowe (tj. inhibitory konwertazy angiotensyny [ACE] i antagoniści angiotensyny II).

NLPZ mogą osłabiać działanie leków przeciwnadciśnieniowych. U niektórych pacjentów z zaburzeniami czynności nerek (np. odwodnionych lub u osób w podeszłym wieku z zaburzeniami czynności nerek) podawanie w skojarzeniu inhibitora ACE lub antagonisty angiotensyny II oraz leków, które hamują aktywność cyklooksygenazy może spowodować dalsze pogorszenie czynności nerek, w tym ostrą niewydolność nerek, które jest zazwyczaj odwracalne. Takie interakcje należy brać pod uwagę u pacjentów stosujących flurbiprofen jednocześnie z inhibitorami ACE lub antagonistami angiotensyny II. Dlatego należy zachować ostrożność podejmując decyzję o stosowaniu takiego leczenia skojarzonego, zwłaszcza u osób w podeszłym wieku. Pacjenci powinni być odpowiednio nawodnieni i należy rozważyć wykonanie badań kontrolnych czynności nerek po rozpoczęciu leczenia skojarzonego, a następnie okresowo je powtarzać.

Leki moczopędne

NLPZ mogą osłabiać działanie diuretyczne. Leki moczopędne mogą zwiększać ryzyko działania nefrotoksycznego NLPZ.

Sole litu

NLPZ mogą zmniejszać wydalanie litu.

Metotreksat

NLPZ mogą zmniejszać wydalanie metotreksatu.

Leki przeciwzakrzepowe

NLPZ mogą zwiększać działanie leków przeciwzakrzepowych, takich jak warfaryna.

Leki hamujące agregację płytek krwi oraz selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny (SSRI)

NLPZ zwiększają ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego.

Kwas acetylosalicylowy

Tak jak w przypadku innych NLPZ nie zaleca się jednoczesnego stosowania flurbiprofenu i kwasu acetylosalicylowego ze względu na możliwość zwiększenia działań niepożądanych.

Glikozydy nasercowe

NLPZ mogą nasilać niewydolność serca, zmniejszać przesączanie kłębuszkowe w nerkach oraz zwiększać stężenie glikozydów nasercowych w osoczu.

Cyklosporyna

W przypadku jednoczesnego stosowania cyklosporyny z NLPZ zwiększa się ryzyko nefrotoksyczności.

Kortykosteroidy

Zwiększają ryzyko owrzodzenia i krwawienia z przewodu pokarmowego w przypadku jednoczesnego stosowania z NLPZ.

Selektywne inhibitory COX-2 i inne NLPZ

Należy unikać jednoczesnego stosowania z innymi lekami z grupy NLPZ, w tym z selektywnymi inhibitorami cyklooksygenazy-2, ze względu na możliwość działania addytywnego.

Mifepryston

Leków z grupy NLPZ nie należy stosować przez 8-12 dni po podaniu mifeprystonu, ponieważ mogą one osłabiać działanie mifeprystonu.

Antybiotyki chinolonowe

Dane z badań na zwierzętach wskazują, że leki z grupy NLPZ mogą zwiększać ryzyko wystąpienia drgawek w związku ze stosowaniem antybiotyków chinolonowych. U pacjentów stosujących leki z grupy NLPZ i chinolony istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia drgawek.

Takrolimus

Możliwe jest zwiększenie ryzyka działania nefrotoksycznego, gdy NLPZ stosuje się z takrolimusem.

Zydowudyna

Zwiększenie ryzyka toksycznego działania na krew, gdy NLPZ podaje się z zydowudyną. Istnieją dowody na zwiększenie ryzyka wylewów krwi do stawów i krwiaków u zakażonych HIV chorych na hemofilię leczonych równocześnie zydowudyną i NLPZ.

4.6 Ciąża i laktacja

Ciąża

Hamowanie syntezy prostaglandyn może niekorzystnie wpływać na przebieg ciąży oraz (lub) rozwój zarodka i płodu. Dane uzyskane w badaniach epidemiologicznych wskazują na zwiększone ryzyko poronienia oraz wad rozwojowych serca i wrodzonego rozszczepienia powłok brzusznych w następstwie stosowania inhibitora syntezy prostaglandyn we wczesnym okresie ciąży. Bezwzględne ryzyko wystąpienia wad rozwojowych układu sercowo-naczyniowego zwiększyło się z poniżej 1% do około 1,5%. Uważa się, że ryzyko to zwiększa się wraz z dawką i czasem trwania leczenia. W badaniach na zwierzętach wykazano, że podawanie inhibitora syntezy prostaglandyn powodowało zwiększenie strat zarodków w fazie przed i po implantacji oraz obumieranie zarodków i płodów. Ponadto, informowano o zwiększonej częstości występowania rozmaitych wad wrodzonych, w tym układu sercowo-naczyniowego, u zwierząt, którym podawano inhibitor syntezy prostaglandyn w okresie rozwoju narządów. Flurbiprofenu nie należy stosować w I i II trymestrze ciąży o ile nie jest to bezwzględnie konieczne. Jeśli flurbiprofen stosowany jest przez kobiety planujące zajście w ciążę lub podczas I i II trymestru ciąży, produkt należy podawać w możliwie najmniejszej dawce przez możliwie najkrótszy okres.

Stosowanie wszystkich inhibitorów syntezy prostaglandyn w III trymestrze ciąży może narazić płód na:

- toksyczne działanie na serce i płuca (przedwczesne zamknięcie przewodu tętniczego i nadciśnienie płucne);
- zaburzenia czynności nerek, które mogą prowadzić do niewydolności nerek z małowodziem;

matkę i noworodka w końcowym okresie ciąży na:

- możliwe wydłużenie czasu krwawienia oraz działanie zapobiegające agregacji płytek, nawet gdy produkt stosowany jest w bardzo małych dawkach;
- zahamowanie skurczów macicy powodujące opóźnienie lub wydłużenie porodu.

W związku z tym stosowanie flurbiprofenu jest przeciwwskazane w III trymestrze ciąży.

Poród

Początek czynności porodowej może być opóźniony, a poród trwać dłużej z większą skłonnością do krwawień u matki i dziecka.

Karmienie piersią

Flurbiprofen przenika do mleka matki w małych ilościach. Nie zaleca się jednak podawania flurbiprofenu kobietom karmiącym piersią.

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

Nie stwierdzono wpływu produktu leczniczego na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Małopłytkowość, niedokrwistość aplastyczna, agranulocytoza.

Zaburzenia układu immunologicznego

Reakcja anafilaktyczna, nadwrażliwość.

Zaburzenia psychiczne

Depresja.

Zaburzenia układu nerwowego

Drgawki, zawroty głowy o różnej etiologii, mózgowy incydent naczyniowy, zaburzenia widzenia, zapalenie nerwu wzrokowego, bóle głowy, parestezje, depresja, dezorientacja, omamy, złe samopoczucie, uczucie zmęczenia i senność.

Zaburzenia naczyniowe/zaburzenia serca

Obrzęki, nadciśnienie tętnicze i niewydolność serca.

Z wyników badań klinicznych i epidemiologicznych wynika, że przyjmowanie niektórych NLPZ (szczególnie długotrwale w dużych dawkach) jest związane ze zwiększeniem ryzyka zatorów tętnic (np. zawał serca lub udar), patrz punkt 4.4.

Zaburzenia ucha i błędnika

Szumy uszne.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Nadreaktywność układu oddechowego objawiająca się astmą, skurczem oskrzeli lub dusznością.

Zaburzenia żołądka i jelit

Najczęściej obserwowane zdarzenia niepożądane mają charakter zaburzeń żołądka i jelit. Po podaniu flurbiprofenu informowano o nudnościach, wymiotach, bieguncie, wzdęciach z oddawaniem gazów, zaparciach, niestrawności, bólach brzucha, smolistych stolcach, krwawych wymiotach, wrzodziejącym zapaleniu błony śluzowej jamy ustnej, krwotoku z przewodu pokarmowego oraz nasileniu objawów zapalenia okrężnicy i choroby Leśniowskiego-Crohna (patrz punkt 4.3). Rzadziej informowano o zapaleniu błony śluzowej żołądka, owrzodzeniu przewodu pokarmowego, perforacji wrzodu trawiennego oraz krwotoku z wrzodu trawiennego. Bardzo rzadko informowano o zapaleniu trzustki.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Zaburzenia skóry, w tym wysypka, świąd, pokrzywka, plamica, obrzęk naczynioruchowy, i bardzo rzadko pęcherzowe choroby skóry (w tym zespół Stevensa-Johnsona, martwica toksyczno-rozplywna naskórka i rumień wielopostaciowy).

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Jak w przypadku innych NLPZ rzadko informowano o występowaniu niewydolności nerek.

4.9 Przedawkowanie

Objawy

Do objawów przedawkowania zalicza się nudności, wymioty oraz podrażnienie żołądka i jelit.

Leczenie

Leczenie polega na płukaniu żołądka i w razie potrzeby wyrównaniu stężeń elektrolitów.

Nie ma specyficznego antidotum dla flurbiprofenu.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: niesteroidowe leki przeciwzapalne; kod ATC: M 01 AE 09.

Flurbiprofen wykazuje właściwości przeciwbólowe, przeciwzapalne i przeciwgorączkowe. Działanie flurbiprofenu polega na hamowaniu syntezy prostaglandyn.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Flurbiprofen po podaniu doustnym szybko wchłania się z przewodu pokarmowego, osiągając maksymalne stężenie w osoczu po 4 do 6 godzinach po zastosowaniu. Flurbiprofen wiąże się z białkami w około 99%, a jego okres półtrwania wynosi około 3 do 4 godzin.

Szybkość wydalania z moczem flurbiprofenu i jego dwóch głównych metabolitów kwasu 2-(2-fluoro-4'-hydroksy-4-bifenilylo)-propionowego i kwasu 2-(2-fluoro-3'-hydroksy-4'-metoksy-4-bifenilylo)-propionowego w postaci wolnej lub związanej jest podobna dla wszystkich dostępnych doustnych postaci farmaceutycznych flurbiprofenu.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Celuloza mikrokrystaliczna

Eudragit RS 100

Magnezu stearynian

Makrogol 6000

Krzemionka koloidalna bezwodna

Skład kapsułki:

wieczko:

Żelaza tlenek (E172)

Żółcień chinolinowa (E104)

Tytanu dwutlenek (E171)

Woda

Żelatyna

Denko:

Żółcień chinolinowa (E104)

Woda

Żelatyna

Skład tuszu: S-1-8159, S-9008.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C, w suchym miejscu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

20 szt. - 2 blistry po 10 szt.

30 szt. - 3 blistry po 10 szt.

Blistry z folii Al/PVC/PVDC w tekturowym pudełku.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Abbott Laboratories Poland Sp. z o.o.

ul. Postępu 18A

02-676 Warszawa

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

8021

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

16.11.1998

30.12.2003

19.06.2008

12.12.2008

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