

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Nurofen, 200 mg, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletkę powlekana zawiera 200 mg ibuprofenu (*Ibuprofenum*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: sacharoza
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka powlekana
Białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki z oznakowaniem.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- Bóle różnego pochodzenia o nasileniu słabym do umiarkowanego (ból głowy, m. in. ból napięciowy i migrena, bóle zębów, nerwobóle, bóle mięśniowe, stawowe i kostne, bóle towarzyszące grypie i przeziębieniu).
- Gorączka różnego pochodzenia (m.in. w przebiegu grypy, przeziębienia lub innych chorób zakaźnych).
- Bolesne miesiączkowanie.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Do stosowania u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 6 lat (o masie ciała powyżej 20 kg).
Wyłącznie do podawania doustnego i do doraźnego stosowania.

Dzieci:

Optymalne dawkowanie znajduje się między 7 - 10 mg/kg masy ciała 3 do 4 razy na dobę, co odpowiada dawce dobowej 20 - 30 mg/kg. Zaleca się, aby w leczeniu bólu i gorączki nie przekraczać dawki dobowej 30 mg/kg/dobę.

Dzieci od 6 do 9 lat (20 do 30 kg): 1 tabletkę 200 mg.
W razie potrzeby, 1 tabletkę co 6 godzin.
Nie należy przekraczać dawki 3 tabletki/dobę (600 mg).

Dzieci od 9 do 12 lat (30 do 40 kg): 1 tabletkę 200 mg.
W razie potrzeby, 1 tabletkę co 4 do 6 godzin.
Nie należy przekraczać dawki 4 tabletki/dobę (800 mg).

Dorośli i młodzież powyżej 12 lat (powyżej 40 kg):

Dawka początkowa dwie tabletki, następnie w razie potrzeby jedną lub dwie tabletki co 4 do 6 godzin. Nie stosować więcej niż sześć tabletek (1200 mg ibuprofenu) w ciągu doby. Należy zachować czterogodzinną przerwę pomiędzy dawkami.

Tabletki należy popijać wodą.

Produkt leczniczy nie jest wskazany dla dzieci o masie ciała poniżej 20 kg bez zalecenia lekarza. U osób z dolegliwościami przewodu pokarmowego zaleca się przyjmowanie produktu leczniczego podczas posiłku.

Osoby w podeszłym wieku: nie jest konieczna modyfikacja dawki.

Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę, przez najkrótszy okres, do złagodzenia objawów.

Jeżeli konieczne jest stosowanie produktu leczniczego dłużej niż przez 3 dni lub stan pacjenta pogarsza się pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.

4.3 Przeciwwskazania

Produkt leczniczy jest przeciwwskazany u pacjentów:

- z nadwrażliwością na ibuprofen lub którąkolwiek substancję pomocniczą produktu leczniczego oraz na inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ);
- u których po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) występowały kiedykolwiek w przeszłości objawy alergii w postaci kataru, pokrzywki lub astmy oskrzelowej;
- z chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy, czynną lub w wywiadzie, perforacją lub krwawieniem, w tym wywołanymi stosowaniem NLPZ (patrz punkt 4.4);
- z ciężką niewydolnością wątroby, ciężką niewydolnością nerek lub ciężką niewydolnością serca (patrz punkt 4.4);
- przyjmujących jednocześnie inne niesteroidowe leki przeciwzapalne, w tym inhibitory COX-2 (zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych – patrz punkt 4.5);
- w III trymestrze ciąży (patrz punkt 4.6);
- ze skazą krwotoczną.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

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

- toczeń rumieniowaty układowy oraz mieszana choroba tkanki łącznej – zwiększone ryzyko rozwoju jałowego zapalenia opon mózgowych (patrz punkt 4.8);
- choroby przewodu pokarmowego w wywiadzie (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;
- zaburzenie czynności nerek – istnieje ryzyko dalszego pogorszenia czynności nerek (patrz punkt 4.3 i 4.8);
- zaburzenia czynności wątroby (patrz punkt 4.3 i 4.8);
- zaburzeniami krzepnięcia krwi (ibuprofen może przedłużyć czas krwawienia).

U osób z astmą oskrzelową czynną lub w wywiadzie oraz chorobami alergicznymi zażycie produktu leczniczego może spowodować skurcz oskrzeli.

U pacjentów w podeszłym wieku ryzyko wystąpienia działań niepożądanych na skutek stosowania produktu leczniczego jest większe niż u pacjentów młodszych.

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

Istnieje ryzyko wystąpienia krwotoku z przewodu pokarmowego, owrzodzenia lub perforacji, które mogą być śmiertelne i nie muszą być poprzedzone objawami ostrzegawczymi; mogą one także wystąpić u pacjentów, u których pojawiły się objawy ostrzegawcze. W razie wystąpienia krwotoku z przewodu pokarmowego czy owrzodzenia, należy natychmiast odstawić produkt leczniczy. Pacjenci z chorobami przewodu pokarmowego w wywiadzie, szczególnie osoby w podeszłym wieku, powinni otrzymać informację, że należy zgłosić lekarzowi wszelkie nietypowe objawy dotyczące układu pokarmowego (szczególnie krwawienia), zwłaszcza w początkowym okresie terapii. Tacy pacjenci powinni stosować jak najmniejszą dawkę produktu leczniczego.

Należy zachować ostrożność stosując produkt leczniczy u pacjentów przyjmujących jednocześnie inne leki, które mogą zwiększać ryzyko zaburzeń żołądka i jelit lub krwawienia, takie jak kortykosteroidy czy leki przeciwzkrzepowe takie jak warfaryna (acenokumarol), lub leki antyagregacyjne 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 może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka zatorów tętnic (np. zawał serca lub udar). Generalnie, badania epidemiologiczne nie wskazują, by przyjmowanie małych dawek ibuprofenu (np. ≤ 1200 mg na dobę) było związane ze zwiększeniem ryzyka zawału mięśnia sercowego.

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

Ciężkie reakcje skórne, niektóre z nich śmiertelne, w tym zapalenie skóry złuszczone, zespół Stevensa-Johnsona i martwicę toksyczno-rozplywną naskórka, związane ze stosowaniem leków z grupy NLPZ zgłaszano bardzo rzadko. Największe ryzyko wystąpienia tych ciężkich reakcji występuje na początku terapii, w większości przypadków w pierwszym miesiącu stosowania produktu. W razie wystąpienia pierwszych objawów, jak wysypka skórna, uszkodzenia błony śluzowej lub inne objawy nadwrażliwości, należy zaprzestać stosowania produktu.

Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy – galaktozy lub niedoborem sacharazy – izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

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

Należy poinformować pacjenta, aby skontaktował się z lekarzem lub farmaceutą w przypadku wystąpienia nowych lub nasilenia występujących objawów.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

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

- kwas acetylosalicylowy, poza kwasem acetylosalicylowym w małych dawkach (nie więcej niż 75 mg/dobę) z przepisu lekarza: ze względu na zwiększenie ryzyka występowania działań niepożądanych;
- inne niesteroidowe leki przeciwzapalne: ze względu na zwiększenie ryzyka występowania działań niepożądanych;
- leki przeciwnadciśnieniowe: leki z grupy NLPZ mogą powodować mniejszą skuteczność działania leków zmniejszających ciśnienie tętnicze krwi;
- leki moczopędne: istnieją nieliczne dowody na zmniejszenie skuteczności działania leków moczopędnych;
- leki przeciwzakrzepowe: z nielicznych danych klinicznych wynika, że NLPZ mogą zwiększać działanie leków zmniejszających krzepliwość krwi, takich jak warfaryna (acenokumarol) (patrz punkt 4.4);
- lit i metotreksat: dowiedziono, że niesteroidowe leki przeciwzapalne mogą powodować zwiększenie stężenia w osoczu zarówno litu jak i metotreksatu; zaleca się kontrolę stężenia litu w surowicy;
- zydowudyna – istnieją dowody na wydłużenie czasu krwawienia u pacjentów leczonych jednocześnie ibuprofenem i zydowudyną;
- kortykosteroidy – zwiększa się ryzyko działań niepożądanych w obrębie przewodu pokarmowego.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak wystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania ibuprofenu u kobiet w ciąży. Ponieważ wpływ zahamowania syntezy prostaglandyn na płód ludzki jest nieznan, nie zaleca się stosowania ibuprofenu w pierwszym i drugim trymestrze ciąży.

W ostatnim trymestrze ciąży stosowanie ibuprofenu jest przeciwwskazane ze względu na zmniejszenie czynności skurczowej macicy, przedwczesne zamykanie przewodu tętniczego Botalla i wywoływanie nadciśnienia płucnego u noworodka, zwiększone ryzyko przedłużenia krwawienia u matki i dziecka oraz powstania obrzęków u matki.

Ibuprofen i jego metabolity przenikają do mleka kobiet karmiących piersią w niewielkim stopniu (0,0008% zastosowanej dawki). Ponieważ nie było dotychczas doniesień o szkodliwym wpływie produktu leczniczego na niemowlęta, przerwanie karmienia piersią nie jest konieczne w trakcie krótkotrwałego leczenia ibuprofenem w zalecanych dawkach.

Płodność – patrz punkt 4.4.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych dotyczących działań niepożądanych mających wpływ na zdolność do kierowania pojazdami mechanicznymi, obsługę maszyn i sprawność psychofizyczną.

4.8 Działania niepożądane

Podczas krótkotrwałego stosowania ibuprofenu w dawkach dostępnych bez recepty zaobserwowano działania niepożądane wymienione poniżej. W przypadku stosowania ibuprofenu w innych wskazaniach i długotrwanie, mogą wystąpić inne działania niepożądane.

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

Działania niepożądane uszeregowano według częstości występowania stosując następujące określenia:

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

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

Bardzo rzadko: smołowate stolce, krwawe wymioty, wrzodziejące zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, zaostrzenie zapalenia okrężnicy i choroby Crohna

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

Zaburzenia układu nerwowego:

Niezbyt często: bóle głowy

Rzadko: zawroty głowy, bezsenność, pobudzenie, drażliwość i uczucie zmęczenia

W pojedynczych przypadkach opisywano: depresję, reakcje psychotyczne i szumy uszne.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych:

Rzadko: obrzęki

Bardzo rzadko: zmniejszenie ilości wydalanego moczu, niewydolność nerek, martwica brodawek nerkowych, zwiększenie stężenia sodu w osoczu krwi (retencja sodu)

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych:

Bardzo rzadko: zaburzenia czynności wątroby, szczególnie podczas długotrwałego stosowania

Zaburzenia krwi i układu chłonnego:

Bardzo rzadko: zaburzenia wskaźników morfologii krwi (niedokrwistość, leukopenia, małopłytkowość, pancytopenia, agranulocytoza). Pierwszymi objawami są gorączka, ból gardła, powierzchowne owrzodzenia błony śluzowej jamy ustnej, objawy grypopodobne, zmęczenie, krwawienie (np. siniaki, wybroczyny, plamica, krwawienie z nosa).

Zaburzenia skóry:

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

Zaburzenia układu immunologicznego:

Niezbyt często: pokrzywka i świąd

Bardzo rzadko: obrzęk twarzy, języka i krtani, duszność, tachykardia – zaburzenia rytmu serca, hipotensja – nagle zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi, wstrząs, zaostrzenie astmy i skurcz oskrzeli

U pacjentów z istniejącymi chorobami autoimmunologicznymi (toczeń rumieniowaty układowy, mieszana choroba tkanki łącznej) podczas leczenia ibuprofenem odnotowano pojedyncze przypadki objawów występujących w aseptycznym zapaleniu opon mózgowo-rdzeniowych, jak sztywność karku, ból głowy, nudności, wymioty, gorączka, dezorientacja.

Zaburzenia serca:

Bardzo rzadko: obrzęk, nadciśnienie tętnicze, niewydolność serca (związane ze stosowaniem leków z grupy NLPZ w dużych dawkach)

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.

4.9 Przedawkowanie

U dzieci jednokrotne przyjęcie dawki powyżej 400 mg może spowodować objawy przedawkowania. U dorosłych nie określono dokładnej dawki mogącej spowodować takie objawy. Okres półtrwania podczas przedawkowania wynosi od 1,5 do 3 godzin.

Objawy

U większości pacjentów, którzy przedawkowali w stopniu klinicznie znaczącym NLPZ, mogą wystąpić: nudności, wymioty, ból w nadbrzuszu lub rzadziej biegunka. Mogą także wystąpić: szumy uszne, ból głowy i krwawienie z żołądka lub jelit. Ciężkie zatrucie wpływa na ośrodkowy układ nerwowy i objawia się sennością, zaś 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. U pacjentów z astmą może wystąpić zaostrzenie objawów astmy.

Leczenie

Nie ma swoistego antidotum. Leczenie jest objawowe i podtrzymujące. Lekarz może zlecić płukanie żołądka. Należy monitorować czynność serca i kontrolować objawy czynności życiowych, o ile są stabilne. Należy rozważyć podanie doustnie węgla aktywnego 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.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne, pochodne kwasu propionowego.

Kod ATC: M 01 AE 01

Ibuprofen jest pochodną kwasu propionowego. Wykazuje działanie przeciwzapalne, przeciwbólowe i przeciwgorączkowe. Mechanizm działania leku należącego do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych) polega na hamowaniu syntezy prostaglandyn.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Ibuprofen wchłania się z przewodu pokarmowego. Maksymalne stężenie w surowicy występuje w ciągu 1 do 2 godzin po podaniu ibuprofenu. Okres półtrwania w surowicy wynosi do 2 godzin. Ibuprofen jest metabolizowany w wątrobie do dwóch głównych nieaktywnych metabolitów, które w postaci wolnej lub sprzężonej wydalone są przez nerki razem z niezmiennym ibuprofenem. Wydalanie przez nerki jest szybkie i całkowite.

Ibuprofen wiąże się z białkami osocza w 99%.

U osób w podeszłym wieku nie obserwowano istotnych różnic w profilu farmakokinetycznym.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W doświadczeniach przeprowadzonych na zwierzętach, obserwowano toksyczne działanie ibuprofenu obrębie przewodu pokarmowego (zmiany chorobowe i owrzodzenia). Ibuprofen nie wykazywał własności mutagennych *in vitro* ani rakotwórczych w badaniach na szczurach i myszach. Badania doświadczalne wykazały, że ibuprofen przenika przez łożysko, jednakże brak danych dotyczących działania teratogenego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Rdzeń tabletki:

Kroskarmeloza sodowa

Sodu laurylosiarczan

Sodu cytrynian

Kwas stearynowy

Krzemionka koloidalna bezwodna

Otoczka cukrowa:

karmeloza sodowa, talk, guma arabska suszona rozpyłowo, sacharoza, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 6000

Tusz do nadruku: Opacode S-1-277001 (szelak, żelaza tlenek czarny (E 172), glikol propylenowy).

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

2 szt. w 1 blisterze

4 szt. w 1 blisterze

6 szt. w 1 blisterze

8 szt w 1 blisterze

10 szt. w 1 blisterze

12 szt. w 1 blisterze

24 szt (2 blistry po 12 tabletek)

36 szt (3 blistry po 12 tabletek)

48 szt (4 blistry po 12 tabletek)

blister z folii PVC/PVdC/Aluminium lub PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

12 szt. w 1 blisterze

blister z folii PVC/PVdC/Aluminium lub PVC/Aluminium w opakowaniu plastikowym z ABS (kopolimer acetonitryl/butadien/styren)

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Nie dotyczy.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Reckitt Benckiser (Poland) S.A.
ul. Okunin 1
05-100 Nowy Dwór Mazowiecki

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

Pozwolenie nr R/7068

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 8 kwietnia 1997 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 13 czerwca 2012 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO