

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

IBALGIN FAST

400 mg, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki powlekana zawiera 400 mg ibuprofenu (co odpowiada 683,246 mg ibuprofenu z lizyną). Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki powlekane.

Opis produktu: jasne czerwono-fioletowe podłużne obustronnie wypukłe tabletki powlekane o wymiarach około 19,1 x 9,1 mm.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Ibalgin Fast jest przeznaczony do objawowego leczenia łagodnego do umiarkowanie ostrego bólu różnego pochodzenia, tj. bóle głowy (włączając ciśnieniowy ból głowy oraz bóle migrenowe), bóle zębów, bóle po usunięciu zębów (włączając chirurgiczne usunięcie zęba wklಿನowanego), bóle mięśni i bolesne miesiączkowanie.

Ibalgin Fast działa również przeciwgorączkowo.

Produkt jest przeznaczony dla dorosłych i młodzieży o masie ciała od 40 kg (w wieku 12 lat i powyżej).

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Podanie doustne.

Dorośli i młodzież o masie ciała od 40 kg (w wieku 12 lat i powyżej)

Dawka początkowa to 400 mg ibuprofenu (jedna tabletki Ibalgin Fast co odpowiada 684 mg ibuprofenu z lizyną). Następnie, jeśli konieczne, 400 mg ibuprofenu (1 tabletki Ibalgin Fast) można przyjmować co 6 godzin zależnie od nasilenia bólu.

Przerwa między dwiema dawkami powinna wynosić co najmniej 6 godzin.

Maksymalna dawka dobową, gdy produkt leczniczy jest przyjmowany bez przepisu lekarza, to 1200 mg ibuprofenu (3 tabletki Ibalgin Fast) w ciągu 24 godzin.

Jeśli istnieje potrzeba przyjmowania tego produktu leczniczego dłużej niż 3 dni w przypadku migrenowego bólu głowy lub gorączki lub dłużej niż 4 dni w przypadku leczenia bólu lub gdy objawy nasila się, należy skonsultować się z lekarzem.

Pacjenci w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku produkt leczniczy dawkuje się tak samo jak u osób dorosłych, jednak należy zachować większą ostrożność (patrz punkt 4.4).

Dzieci o masie ciała poniżej 40 kg (w wieku poniżej 12 lat)

Produkt Ibalgin Fast jest przeciwwskazany u dzieci o masie ciała poniżej 40 kg (w wieku poniżej 12 lat) ze względu na silne działanie pojedynczej dawki, patrz punkt 4.3.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek

Nie ma konieczności zmniejszenia dawki u pacjentów z łagodnymi do umiarkowanych zaburzeniami czynności nerek lub wątroby, jednak należy zachować zwiększoną ostrożność (patrz punkt 4.4).

Tabletkę można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłku. W przypadku przyjęcia tabletki z posiłkiem lub w krótkim czasie po posiłku rozpoczęcie działania produktu leczniczego może być opóźnione. Jakkolwiek przyjmowanie z posiłkiem zwiększa tolerancję na produkt leczniczy i zmniejsza prawdopodobieństwo wystąpienia dolegliwości żołądkowo-jelitowych.

Działania niepożądane można minimalizować stosując najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy czas konieczny do opanowania objawów (patrz punkt 4.4).

4.3. Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancją czynną lub którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Pacjenci z reakcjami nadwrażliwości w wywiadzie (np. skurcz oskrzeli, astma, nieżyt błony śluzowej nosa, obrzęk naczynioruchowy, pokrzywka) związanymi ze stosowaniem kwasu acetylosalicylowego (ASA) lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ).
- Krwawienia z przewodu pokarmowego lub perforacje w wywiadzie, związane z zastosowanym leczeniem NLPZ.
- Czynna lub nawracająca choroba wrzodowa żołądka i (lub) krwawienia (dwa lub więcej udowodnionych stanów owrzodzenia lub krwawienia).
- U pacjentów z krwawieniem naczyniowo-mózgowym lub innym czynnym krwawieniem.
- Zaburzenia hemokoagulacji i hemopoezy.
- Ciężka niewydolność serca.
- Ciężka niewydolność wątroby lub nerek.
- Ciężkie odwodnienie (spowodowane wymiotami, biegunką lub przyjmowaniem niewystarczającej ilości płynów).
- Dzieci o masie ciała poniżej 40 kg (w wieku poniżej 12 lat).
- Trzeci trymestr ciąży.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Działania niepożądane można minimalizować podając najmniejszą skuteczną dawkę produktu leczniczego przez najkrótszy możliwy okres konieczny do opanowania objawów (patrz punkt 4.2 oraz informacje dotyczące ryzyka ze strony przewodu pokarmowego oraz ryzyka sercowo-naczyniowego podane poniżej).

Przewód pokarmowy – bezpieczeństwo stosowania

Należy unikać stosowania Ibalgin Fast jednocześnie z NLPZ w tym z selektywnymi inhibitorami cyklooksygenazy 2.

Pacjenci w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku częstość występowania działań niepożądanych po zastosowaniu NLPZ jest większa, zwłaszcza krwawień z przewodu pokarmowego i perforacji, które mogą mieć skutek śmiertelny (patrz punkt 4.8).

Krwawienia z przewodu pokarmowego, owrzodzenia i perforacje

Przypadki krwawienia z przewodu pokarmowego, owrzodzenia lub perforacji, mogące prowadzić do śmierci, były obserwowane po zastosowaniu wszystkich NLPZ na różnych etapach leczenia, z objawami ostrzegającymi lub bez takich objawów, zarówno u pacjentów z poważnymi zdarzeniami dotyczącymi przewodu pokarmowego w wywiadzie jak i u tych, u których takich dolegliwości nie zaobserwowano wcześniej.

Ryzyko wystąpienia krwawienia z przewodu pokarmowego, owrzodzenia lub perforacji jest większe po zwiększonych dawkach NLPZ u pacjentów z owrzodzeniami w wywiadzie, zwłaszcza z powikłaniami w

postaci krwotoków czy perforacji (patrz punkt 4.3), i u osób w podeszłym wieku. Pacjenci ci powinni rozpocząć leczenie od najmniejszej dostępnej dawki. U tych pacjentów oraz u pacjentów wymagających jednoczesnego stosowania małych dawek kwasu acetylosalicylowego lub innych substancji czynnych, które zwiększają zagrożenie wystąpienia dolegliwości żołądkowo-jelitowych (patrz punkt 4.5) należy rozważyć równoczesne podawanie leków osłaniających (tj. mizoprostol lub inhibitory pompy protonowej).

Pacjenci z chorobami przewodu pokarmowego w wywiadzie, zwłaszcza w podeszłym wieku, powinni informować lekarza o wszelkich nietypowych objawach brzusznych (zwłaszcza o krwawieniu z przewodu pokarmowego) szczególnie w początkowym etapie leczenia.

Należy zachować ostrożność u pacjentów przyjmujących jednocześnie produkty lecznicze, które mogą zwiększać ryzyko owrzodzeń lub krwawienia, takie jak doustne kortykosteroidy, antykoagulanty, takie jak warfaryna, SSRI lub leki przeciwplatekcyjne, takie jak kwas acetylosalicylowy (patrz punkt 4.5).

W przypadku wystąpienia krwawienia z przewodu pokarmowego lub owrzodzenia u pacjentów przyjmujących Ibalgin Fast, należy przerwać stosowanie produktu leczniczego.

NLPZ powinny być podawane ostrożnie u pacjentów z chorobami przewodu pokarmowego w wywiadzie (wrzodziejące zapalenie okrężnicy, choroba Crohna) ponieważ stany te mogą ulec zaostrzeniu (patrz punkt 4.8).

Wpływ na układ krążenia i naczynia mózgowe

Należy zachować ostrożność (konsultacja z lekarzem lub farmaceutą) przed rozpoczęciem leczenia u pacjentów z nadciśnieniem i (lub) niewydolnością serca w wywiadzie, ponieważ obserwowano zatrzymywanie płynów w organizmie, nadciśnienie tętnicze i obrzęk związane z leczeniem NLPZ.

Dane z badań klinicznych i dane epidemiologiczne sugerują, że podawanie ibuprofenu, zwłaszcza w dużych dawkach (2400 mg na dobę) i długotrwale może być związane z niewielkim zwiększonym ryzykiem wystąpienia zatorów tętnic (np. zawału mięśnia sercowego lub udaru mózgu). Badania epidemiologiczne nie sugerują, że podawanie ibuprofenu w małych dawkach (tj. ≤ 1200 mg na dobę) jest związane ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia zawału mięśnia sercowego.

Zwiększona ostrożność jest konieczna

- Podczas niewydolności nerek (patrz punkt 4.2, 4.3 i 4.8).
- Zalecana jest obserwacja czynności nerek u pacjentów z grupy podwyższonego ryzyka, tj. z dysfunkcjami serca lub nerek, przyjmujących leki moczopędne lub odwodnionych z jakiegokolwiek przyczyny
- Podczas występowania zaburzeń czynności wątroby (patrz punkt 4.2, 4.3 i 4.8).
- Podczas długotrwałego leczenia zaleca się kontrolne badania krwi i rutynowe monitorowanie czynności nerek i wątroby. Zaleca się przerwanie podawania ibuprofenu jeśli wystąpią zaburzenia czynności wątroby związane z jego stosowaniem ibuprofenu. Po przerwaniu leczenia stan zdrowia zwykle się normalizuje. Kontrola pod kątem glikemii jest również wskazana.
- Bezpośrednio po poważnych zabiegach chirurgicznych.
- Wrodzone zaburzenia metabolizmu porfiryń (np. porfiria ostra nawracająca).
- U pacjentów z astmą.
- U pacjentów leczonych lekami przeciwzakrzepowymi zawierającymi kumaryny. U pacjentów leczonych lekami przeciwzakrzepowymi zawierającymi kumaryny należy częściej kontrolować parametry krzepnięcia.
- Toczeń rumieniowaty układowy i mieszana choroba tkanki łącznej (ryzyko wystąpienia aseptycznego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych). Aseptyczne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych obserwowano w rzadkich przypadkach u pacjentów leczonych ibuprofenem. Chociaż jego wystąpienie jest bardziej prawdopodobne u pacjentów z toczniem rumieniowatym układowym i mieszaną chorobą tkanki łącznej, zgłaszano przypadki wystąpienia aseptycznego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych u pacjentów bez przewlekłej choroby podstawowej.
- Jeśli wystąpią problemy ze wzrokiem, niewyraźne widzenie, mroczki, zaburzenia percepcji kolorów, należy przerwać leczenie.
- U pacjentów z katarą sienną, polipami nosa lub przewlekłymi obturacyjnymi zaburzeniami oddychania, ponieważ istnieje u nich zwiększone ryzyko reakcji alergicznych. Mogą one wystąpić w postaci ataku astmy (tzw. astma analgetyczna), obrzęku Quincke'go lub pokrzywki.

Bardzo rzadko obserwowano ciężkie, ostre reakcje nadwrażliwości (np. wstrząs anafilaktyczny). Przerwać leczenie po wystąpieniu pierwszych objawów reakcji nadwrażliwości po przyjęciu Ibalgin Fast. Lekarz wdroży odpowiednie postępowanie medyczne zgodne z objawami.

Reakcja skórne:

Bardzo rzadko obserwowano poważne reakcje skórne, niektóre z nich miały skutek śmiertelny, włączając złuszczone zapalenie skóry, zespół Stevensa-Johnsona i martwicze toksyczne oddzielanie się naskórka, związane ze stosowaniem NLPZ (patrz punkt 4.8). Zwiększone ryzyko wystąpienia takich reakcji występuje zwłaszcza w początkowym etapie leczenia: reakcja występuje u większości pacjentów podczas pierwszego miesiąca terapii.

Należy zaprzestać zażywania produktu Ibalgin Fast po wystąpieniu pierwszych objawów wysypki skórnej, uszkodzeń błon śluzowych lub jakichkolwiek innych objawów nadwrażliwości.

Wyjątkowo, ospa wietrzna może być przyczyną poważnych powikłań infekcyjnych skóry i tkanek miękkich. Do tej pory, nie można wykluczyć roli NLPZ w nasileniu tych zakażeń. Dlatego zaleca się, aby unikać stosowania Ibalgin Fast w przypadku ospy wietrznej.

Inne uwagi:

Długotrwałe stosowanie wszelkiego rodzaju środków przeciwbólowych na ból głowy może spowodować pogorszenie objawów. Jeśli wystąpi taka sytuacja lub takie podejrzenie, należy zasięgnąć porady medycznej i przerwać leczenie. Rozpoznanie bólu głowy związanego z nadużywaniem leków (ang. *MOH* - medication overuse headache) należy podejrzewać u pacjentów cierpiących na częste lub codzienne bóle głowy pomimo (lub z powodu) regularnego stosowania leków przeciw bólowi głowy.

Ogólnie, nadużywanie środków przeciwbólowych, zwłaszcza w połączeniu kilku substancji czynnych zmniejszających ból, może prowadzić do trwałego uszkodzenia nerek z ryzykiem niewydolności nerek (nefropatia analgetyczna). Ryzyko to może zwiększać się na skutek wysiłku fizycznego, z którym związana jest utrata soli i odwodnienie. Dlatego należy unikać opisanej powyżej sytuacji.

Jednoczesne spożywanie alkoholu podczas stosowania NLPZ może zwiększać działania niepożądane stosowanej substancji czynnej, szczególnie dotyczące przewodzenia pokarmowego i ośrodkowego układu nerwowego.

Ibuprofen może maskować objawy infekcji (gorączka, ból lub obrzęk).

Stosowanie inhibitorów cyklooksygenazy / inhibitorów syntezy prostaglandyny może powodować zaburzenia płodności u kobiet przez wpływ na owulację. Działanie to jest przemijające i ustępuje po zakończeniu terapii. U kobiet mających problemy z zajściem w ciążę lub poddawanych badaniom płodności należy rozważyć zaprzestanie przyjmowania ibuprofenu.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Należy unikać jednoczesnego stosowania Ibalgin Fast z innymi NLPZ, w tym z selektywnymi inhibitorami cyklooksygenazy 2.

Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania ibuprofenu (podobnie jak podczas stosowania innych NLPZ) w połączeniu z następującymi lekami:

- *Kwas acetylosalicylowy lub inne NLPZ*: zwiększone ryzyko wystąpienia owrzodzeń i krwawienia z przewodzenia pokarmowego
- *Kwas acetylosalicylowy*: dane z doświadczeń sugerują, że ibuprofen może hamować działanie małych dawek kwasu acetylosalicylowego (aspiryny) na agregację płytek krwi, podczas jednoczesnego stosowania tych dwóch substancji. Jakkolwiek dane te są ograniczone, a niejasności dotyczące ekstrapolacji danych *ex vivo* do sytuacji klinicznej nie pozwalają na wyciągnięcie pewnych wniosków dotyczących regularnego stosowania ibuprofenu, nie stwierdzono również istotnego klinicznie działania, które mogło być wynikiem okazjonalnego stosowania ibuprofenu (patrz punkt 5.1).

- *Kortykosteroidy*: zwiększone ryzyko wystąpienia owrzodzenia lub krwawienia z przewodu pokarmowego (patrz punkt 4.4)
- *Leki przeciwnadciśnieniowe i moczopędne*: NLPZ mogą zmniejszać skuteczność leków moczopędnych i innych leków przeciwnadciśnieniowych. U niektórych pacjentów z zaburzeniami czynności nerek (np. pacjentów odwodnionych lub pacjentów w podeszłym wieku z zaburzeniami czynności nerek) jednoczesne stosowanie inhibitorów ACE, blokerów beta-receptorów i antagonistów receptora angiotensyny II oraz środków hamujących cyklooksygenazę może prowadzić do dalszego pogorszenia czynności nerek, w tym ostrej niewydolności nerek, która zazwyczaj jest odwracalna. Dlatego leczenie skojarzone należy stosować ostrożnie, zwłaszcza u osób w podeszłym wieku. Pacjenci powinni być odpowiednio nawodnieni i należy zwrócić uwagę na kontrolowanie czynności nerek po rozpoczęciu leczenia skojarzonego, a następnie badać ją okresowo.
- *Leki moczopędne oszczędzające potas*: Jednoczesne stosowanie ibuprofenu i leków moczopędnych oszczędzających potas może prowadzić do hiperkaliemii (zaleca się kontrolę stężenia potasu w surowicy).
- *Leki przeciwzakrzepowe*: NLPZ mogą nasilać działanie leków przeciwzakrzepowych, takich jak warfaryna (patrz punkt 4.4)
- *Leki przeciwpłytkowe i niektóre selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny (SSRI)*: zwiększone ryzyko wystąpienia krwawienia z przewodu pokarmowego (patrz punkt 4.4)
- *Lit, digoksyna, fenytoina*: jednoczesne stosowanie Ibalgin Fast z litem, digoksyną lub fenytoiną może zwiększać stężenie tych substancji w osoczu. Wymagana jest kontrola stężenia litu, digoksyny i fenytoiny w osoczu w celu właściwego stosowania (maksymalnie po 4 dniach).
- *Metotreksat*: zastosowanie Ibalgin Fast w ciągu 24 godzin przed lub po zastosowaniu metotreksatu może powodować zwiększenie stężenia metotreksatu oraz zwiększenie jego toksycznego działania.
- *Baklofen*: dostępne dane kliniczne wskazują, że NLPZ mogą zwiększać stężenie baklofenu w osoczu
- *Zydowudyna*: istnieją dowody na zwiększone ryzyko wystąpienia wylewów krwi do stawów i krwiaków u pacjentów z hemofilią zakażonych HIV leczonych jednocześnie zydowudyną i ibuprofenem
- *Antybiotyki chinolonowe*: dane z badań na zwierzętach wskazują, że NLPZ mogą zwiększać ryzyko wystąpienia drgawek związanych ze stosowaniem antybiotyków chinolonowych. U pacjentów przyjmujących NLPZ i chinolony może wystąpić zwiększone ryzyko wystąpienia drgawek.
- *Cyklosporyna, takrolimus*: mogą zwiększać ryzyko działania nefrotoksycznego spowodowanego zmniejszoną syntezą prostaglandyn w nerkach. Podczas jednoczesnego leczenia należy ściśle kontrolować czynność nerek, szczególnie u pacjentów w podeszłym wieku.
- *Pochodne sulfonilomocznika*: badania kliniczne wykazały interakcje pomiędzy niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi i lekami przeciwcukrzycowymi (sulfonilomocznik). Pomimo, że interakcje pomiędzy ibuprofenem i pochodnymi sulfonilomocznika nie zostały do tej pory opisane, w przypadku jednoczesnego stosowania, jako środek ostrożności, zalecana jest kontrola stężenia glukozy we krwi.
- *Sulfinpyrazon, probenecyd*: produkty lecznicze zawierające sulfinpyrazon lub probenecyd mogą opóźnić wydalanie ibuprofenu
- *Aminoglikozydy*: ponieważ ibuprofen może zmniejszać klirens aminoglikozydów, ich jednoczesne stosowanie może zwiększać ryzyko działania nefrotoksycznego i ototoksycznego

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Hamowanie syntezy prostaglandyny może niekorzystnie wpływać na ciążę i (lub) rozwój *embrionu/ płodu*. Dane z badań epidemiologicznych *sugerują* zwiększone ryzyko poronień oraz wad serca i wytrzewienia po zastosowaniu *inhibitorów* syntezy prostaglandyny we wczesnym etapie ciąży. Całkowite ryzyko wystąpienia wad sercowo-naczyniowych zwiększyło się z poniżej 1% do około 1,5 %. Uważa się, że ryzyko zwiększa się zależnie od dawki i czasu trwania *leczenia*.

U zwierząt podawanie inhibitorów syntezy prostaglandyny spowodowało zwiększenie odsetka przed- i po-implantacyjnych strat oraz śmiertelności embrionów i (lub) płodów. Ponadto, u zwierząt, którym podawano inhibitory syntezy prostaglandyny podczas organogenezy zaobserwowano zwiększenie liczby przypadków różnego rodzaju wad rozwojowych, włączając wady sercowo-naczyniowe.

Ibuprofen nie powinien być podawany podczas pierwszego i drugiego trymestru ciąży, o ile nie jest to bezwzględnie konieczne. Jeśli ibuprofen jest stosowany przez kobietę, która próbuje zajść w ciążę lub podczas pierwszego lub drugiego trymestru ciąży, dawka powinna być jak najmniejsza, a czas trwania leczenia najkrótszy z możliwych.

Podczas trzeciego trymestru ciąży, wszystkie inhibitory syntezy prostaglandyny mogą powodować:

- *u płodu:*
 - działanie toksyczne na układ krążenia i oddechowy (z przedwczesnym zamknięciem przewodu tętniczego i nadciśnieniem płucnym);
 - zaburzenia czynności nerek mogące prowadzić do niewydolności nerek z małowodziem;
- *u matki i noworodka, w końcowym etapie ciąży:*
 - możliwe jest przedłużenie czasu krwawienia, działanie przeciwpłytkowe, które może wystąpić nawet przy stosowaniu bardzo małych dawek;
 - zahamowanie skurczy macicy prowadzące do przedłużenia lub opóźnienia porodu.

W związku z powyższym stosowanie ibuprofenu jest przeciwwskazane podczas trzeciego trymestru ciąży (patrz punkt 4.3).

Laktacja

Ibuprofen i jego metabolity przenikają do mleka kobiet karmiących piersią w tylko małym stężeniu. Ze względu na przenikanie minimalnej ilości produktu leczniczego do mleka matek karmiących piersią, krótki okres półtrwania w fazie eliminacji oraz ponieważ dotychczas nie udowodniono szkodliwego działania ibuprofenu na karmione niemowlęta, ibuprofen może być stosowany podczas karmienia piersią w krótkotrwałym leczeniu bólu lub gorączki, w zalecanej dawce. Bezpieczeństwo po długotrwałym stosowaniu nie zostało zbadane.

Wpływ na płodność

Dostępne dane wskazują, że leki hamujące cyklooksygenazę / syntezę prostaglandyny mogą powodować zaburzenia płodności u kobiet przez wpływ na owulację. Działanie to jest przemijające i ustępuje po zakończeniu terapii (patrz punkt 4.4).

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ponieważ po zastosowaniu większych dawek Ibalgin Fast mogą wystąpić działania niepożądane ze strony centralnego układu nerwowego, takie jak zmęczenie, zawroty głowy i zaburzenia widzenia, zdolność reakcji i zdolność do uczestniczenia aktywnie w ruchu drogowym oraz zdolność obsługiwanie maszyn w pojedynczych przypadkach może być zaburzona. Dotyczy to w większym stopniu sytuacji, gdy produkt leczniczy jest stosowany w połączeniu z alkoholem.

4.8. Działania niepożądane

Poniższa tabela przedstawia działania niepożądane ibuprofenu w podziale na grupy według terminologii MedDRA oraz częstość ich występowania: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), nieznana (nie można określić na podstawie dostępnych danych).

Należy wziąć pod uwagę, że poniższe działania niepożądane leku są najczęściej zależne od dawki i różnią się międzyosobniczo.

Najczęściej obserwowane objawy niepożądane dotyczą przewodu pokarmowego. Mogą wystąpić wrzody trawienne, perforacja lub krwawienie z przewodu pokarmowego, niekiedy śmiertelne, zwłaszcza u osób w podeszłym wieku (patrz punkt 4.4). Po podaniu produktu zgłaszano nudności, wymioty, biegunkę, wzdęcia, zaparcia, niestrawność, bóle brzucha, smoliste stolce, krwawe wymioty, wrzodziejące zapalenie jamy ustnej, zaostrzenie zapalenia okrężnicy i choroby Leśniowskiego-Crohna (patrz punkt 4.4). Rzadziej obserwowano zapalenie żołądka.

Obrzęk, nadciśnienie tętnicze i niewydolność serca były zgłaszane w związku z leczeniem NLPZ.

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

Klasyfikacja układów i narządów MedDRA	Częstość	Działanie niepożądane
Zaburzenia krwi i układu chłonnego	Bardzo rzadko	Zaburzenia wytwarzania krwi (niedokrwistość, leukopenia, małopłytkowość, pancytopenia, agranulocytoza). Pierwszymi objawami mogą być gorączka, ból gardła, powierzchowne rany w jamie ustnej, objawy grypopodobne, ciężkie znużenie, krwawienie z nosa i krwawienie ze skóry. Podczas długotrwałego leczenia należy regularnie kontrolować morfologię krwi.
Zaburzenia układu immunologicznego	Niezbyt często	Reakcje nadwrażliwości z wysypką i świądem skóry, a także napadami astmy (z możliwym spadkiem ciśnienia tętniczego). Należy poinformować pacjenta, aby w takim przypadku niezwłocznie zasięgnął porady lekarza i przerwał stosowanie leku.
	Rzadko	Aseptyczne zapalenie opon mózgowych (zwłaszcza u pacjentów z toczniem rumieniowatym układowym lub mieszaną chorobą tkanki łącznej)
	Bardzo rzadko	Ciężkie ogólne reakcje nadwrażliwości (obrzęk twarzy, języka i krtani, duszność, częstoskurcz, niedociśnienie, wstrząs zagrażający życiu). Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, co może się zdarzyć nawet po pierwszym przyjęciu leku, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	Bardzo rzadko	Zatrzymanie sodu i płynów.
Zaburzenia psychiczne	Bardzo rzadko	Depresja, niestabilność emocjonalna, reakcje psychotyczne.
Zaburzenia układu nerwowego	Niezbyt często	Zawroty głowy pochodzenia błędnikowego, bóle głowy, bezsenność, pobudzenie, drażliwość lub zmęczenie.
Zaburzenia oka	Niezbyt często	Zaburzenia widzenia.
	Rzadko	Zaburzenia percepcji kolorów, niedowidzenie toksyczne.
Zaburzenia ucha i błędnika	Rzadko	Szumy uszne.
Zaburzenia serca	Rzadko	Niewydolność serca.
	Bardzo rzadko	Kołatanie serca, zawał serca.
Zaburzenia naczyniowe	Bardzo rzadko	Zmniejszenie ciśnienia tętniczego, nadciśnienie tętnicze.
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Bardzo rzadko	Skurcz oskrzeli (zwłaszcza u pacjentów z astmą), nasilenie astmy.
Zaburzenia żołądka i jelit	Bardzo często	Nudności, wymioty, zgaga, biegunka, zaparcia, wzdęcia.
	Często	Ból w nadbrzuszu i niewielkie krwawienia żołądkowo-jelitowe, które mogą powodować anemię w wyjątkowych przypadkach.

	Niezbyt często	Zapalenie błony śluzowej żołądka, owrzodzenie żołądka lub dwunastnicy, krwawienie z przewodu pokarmowego (czarny stolec, krwawe wymioty), perforacja przewodu pokarmowego, wrzodziejące zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, zaostrzenie choroby Crohna, zaostrzenie zapalenia okrężnicy.
	Bardzo rzadko	Zapalenie przełyku, trzustki, zwężenie jelit, spowodowane tworzeniem się błoniastych przegród. Należy poinformować pacjenta o konieczności zaprzestania stosowania produktu leczniczego i niezwłocznej konsultacji z lekarzem w przypadku wystąpienia silnego bólu w nadbrzuszu, smolistych stolców lub krwawych wymiotów.
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych	Rzadko	Zaburzenia czynności wątroby (zazwyczaj odwracalne).
	Bardzo rzadko	Uszkodzenie wątroby, szczególnie podczas długotrwałej terapii, niewydolność wątroby, ostre zapalenie wątroby.
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Niezbyt często	Pokrzywka, świąd.
	Bardzo rzadko	Łysienie, pęcherzowe reakcje w tym zespół Stevensa-Johnsona i martwicze toksyczne oddzielanie się naskórka, rumień wielopostaciowy. W wyjątkowych przypadkach mogą wystąpić ciężkie powikłania zakażeń skóry i tkanek miękkich podczas infekcji ospy wietrznej (patrz również "Zakażenia i zarażenia pasożytnicze").
Zaburzenia nerek i dróg moczowych	Bardzo rzadko	Zapalenie pęcherza moczowego, hematuria, zaburzenia czynności nerek włączając zespół nerczycowy lub śródmiąższowe zapalenie nerek, któremu może towarzyszyć ostra niewydolność nerek, martwica brodawek nerkowych, szczególnie podczas długotrwałego stosowania, zwiększone stężenie mocznika w surowicy oraz obrzęk. Należy regularnie kontrolować czynność nerek.

4.9. Przedawkowanie

Przedawkowanie ibuprofenu wywołuje głównie objawy dotyczące przewodu pokarmowego (nudności, wymioty, ból żołądka, krwawienie z przewodu pokarmowego lub, rzadziej, biegunkę) i w przypadku cięższego zatrucia zaburzenia ośrodkowego układu nerwowego (ból głowy, zawroty głowy, pobudzenie, senność, dezorientację, drgawki lub śpiączkę).

Sporadycznie mogą wystąpić drgawki. W przypadku ciężkiego zatrucia może wystąpić kwasica metaboliczna i wydłużenie czasu protrombinowego (INR), prawdopodobnie na skutek interferencji z działaniem czynników krzepnięcia. Może wystąpić ostra niewydolność nerek i uszkodzenie wątroby. U pacjentów z astmą może wystąpić nasilenie astmy. Ponadto może wystąpić niedociśnienie tętnicze i depresja oddechowa.

Leczenie:

Nie istnieje specyficzne antidotum, stosuje się leczenie wspomagające i objawowe.

Leczenie ostrego przedawkowania: należy oczyścić przewód pokarmowy tak szybko jak to tylko możliwe przez podanie węgla aktywowanego, jeśli pacjent przyjął potencjalnie toksyczną dawkę w ciągu ostatniej godziny, oraz środków przeczyszczających lub wywołać odruch wymiotny.

Terapia wspomagająca i objawowa obejmuje kontrolę i dostosowanie poziomu płynów i bilansu elektrolitów, utrzymywanie funkcji oddechowych i pracy serca, w przypadku wystąpienia drgawek można podać diazepam lub lorazepam, jeśli natomiast obserwowane jest niedociśnienie, podaje się płyny zwiększające objętość osocza, lub ewentualnie dopaminę lub norepinefrynę. Pacjentom z astmą należy podawać leki rozszerzające oskrzela.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

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

Kod ATC: M01AE01

Ibuprofenum lysinum jest solą lizynową ibuprofenu, pochodną kwasu propionowego NLPZ. Działanie terapeutyczne ibuprofenu z lizyną wynika z jego hamującego działania na enzym cyklooksygenazy, co w rezultacie hamuje syntezę prostaglandyny. U ludzi, ibuprofen zmniejsza ból, obrzęki i gorączkę wywołane stanem zapalnym. Ponadto ibuprofen hamuje odwracalnie agregację płytek krwi indukowaną przez adenozyndwufosforan (ADP) i kolagen.

Po podaniu doustnym sól lizynowa ibuprofenu ulega rozpadowi na kwas ibuprofenowy i lizynę. Lizyna nie ma działania farmakologicznego. Dlatego też właściwości farmakologiczne soli lizynowej ibuprofenu są takie same jak kwasu ibuprofenowego.

Badanie kliniczne przeprowadzone z udziałem 350 ochotników z pooperacyjnym bólem dentystycznym wykazało co najmniej taką samą skuteczność produktu leczniczego Ibalgin Fast jak tabletek zawierających 400 mg kwasu ibuprofenowego i udowodniło, że terapia z zastosowaniem tego produktu leczniczego jest skuteczniejsza niż terapia z zastosowaniem placebo w leczeniu bólu o natężeniu umiarkowanym do silnego. Pierwsze dwa główne punkty końcowe tego badania potwierdziły przewagę nad placebo i co najmniej taką samą skuteczność jak tabletki zawierające kwas ibuprofenowy. W trzecim punkcie końcowym tego badania nie można było udowodnić przewagi w łagodzeniu bólu po 45 minutach nad tabletkami zawierającymi kwas ibuprofenowy. Wstępnie planowane wtórne analizy czasu początku działania (czas pierwszej ulgi, czas znaczącej ulgi, czas całkowitej ulgi w bólu) nie wykazała istotnych różnic między produktami leczniczymi Nurofen i Ibalgin Fast. Szybszy początek działania został potwierdzony w analizie *post-hoc* tylko przez wtórne parametry – ulga w bólu i nasilenie bólu po 15 i 30 minutach. Nie było różnic w zakresie bezpieczeństwa pomiędzy Ibalgin Fast i tabletkami zawierającymi kwas ibuprofenowy. Badanie nie było jednak wystarczające aby stwierdzić różnice w zakresie bezpieczeństwa.

Dane eksperymentalne sugerują, że ibuprofen może hamować działanie małych dawek kwasu acetylosalicylowego na agregację płytek krwi, gdy obie substancje są jednocześnie stosowane. W badaniu, w którym podawano dawkę pojedynczą ibuprofenu 400 mg w ciągu 8 godzin przed lub w ciągu 30 minut po podaniu dawki kwasu acetylosalicylowego (81 mg) o natychmiastowym uwalnianiu, oddziaływanie kwasu acetylosalicylowego na tworzenie tromboksanu lub agregację płytek było zmniejszone. Jakkolwiek dane te są ograniczone, a niejasności dotyczące ekstrapolacji danych *ex vivo* do sytuacji klinicznej nie pozwalają na wyciągnięcie pewnych wniosków dotyczących regularnego stosowania ibuprofenu, nie stwierdzono również istotnego klinicznie działania, które mogło być wynikiem okazjonalnego stosowania ibuprofenu.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Większość parametrów farmakokinetycznych kwasu ibuprofenowego dotyczy również postaci ibuprofenu z lizyną.

Ibuprofen jest szybko i dobrze wchłaniany po podaniu doustnym.

Maksymalne stężenie w osoczu po doustnym podaniu kwasu ibuprofenowego osiągane jest po 1-2 godzinach po podaniu produktu na pusty żołądek, jeśli produkt podawany jest podczas posiłku – po około 1-3 godzinach.

Jakkolwiek ibuprofen jest szybciej wchłaniany z przewodu pokarmowego po zastosowaniu Ibalgin Fast. W badaniu farmakokinetycznym z udziałem zdrowych ochotników, którym podawano Ibalgin Fast na czczo, potwierdzono szybsze wystąpienie maksymalnego stężenia leku w osoczu w porównaniu do innego tabletek zawierających 400 mg kwasu ibuprofenowego. Średnia różnica w T_{max} wynosiła 15 minut. Maksymalne

stężenie w osoczu, tj. 37 µg/ml zostało osiągnięte 45 minut po doustnym podaniu produktu leczniczego Ibalgin Fast, natomiast po podaniu tabletek zawierających 400 mg kwasu ibuprofenowego maksymalne stężenie w osoczu, tj. 30 µg/ml zostało osiągnięte w ciągu 60 minut. Obszar pod krzywą stężenia w osoczu był podobny w przypadku produktu leczniczego Ibalgin Fast i kwasu ibuprofenowego.

Okres półtrwania w fazie eliminacji kwasu ibuprofenowego wynosi około 2 godzin. Ibuprofen w dużym stopniu wiąże się z białkami osocza, ale jest to proces odwracalny.

Jest on stosunkowo szybko metabolizowany w wątrobie do dwóch nieaktywnych metabolitów, które wraz z niezmiennym ibuprofenem są wydalone z moczem lub w postaci sprzężonych metabolitów, nieznaczna część wydalana jest z żółcią do kału.

Kumulacja produktu w organizmie może następować w przypadku spowolnionego wydalania. Ibuprofen zostaje całkowicie wydany z organizmu w 24 godziny po przyjęciu ostatniej dawki. Zazywanie produktu wraz z posiłkiem nieznacznie modyfikuje jego biodostępność.

Ibuprofen przenika przez barierę łożyskową; przenika do mleka karmiącej piersią kobiety w stężeniu mniejszym niż 1 µg/ml.

Nie obserwowano specyficznych różnic profilu farmakokinetycznego u pacjentów w podeszłym wieku.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Toksyczność subchroniczna i chroniczna ibuprofenu w eksperymentalnych badaniach przeprowadzonych na zwierzętach przejawiała się zmianami w przewodzie pokarmowym oraz owrzodzeniami. W badaniach *in vitro* i *in vivo* nie zaobserwowano istotnego klinicznie mutagennego działania ibuprofenu. W badaniach na szczurach i myszach nie obserwowano działania rakotwórczego ibuprofenu. Ibuprofen prowadził do zahamowania owulacji u królików oraz zaburzeń zagnieżdżania się jaja u różnych gatunków zwierząt (królik, szczur, mysz). Badania eksperymentalne wykazały, że ibuprofen przenika przez łożysko. Po podaniu matkom dawek toksycznych obserwowano zwiększoną liczbę wad rozwojowych (np. ubytek przegrody międzykomorowej) u potomstwa szczurów.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Rdzeń tabletki:

Celuloza mikrokrystaliczna krzemowana (typ Prosolv SMCC 90)

Kroskarmeloza sodowa

Krzemionka koloidalna bezwodna

Hydroksypropyloceluloza (typ EF)

Sodu stearylofumarany

Otoczka:

Hypromeloza 2910/3

Makrogol 6000

Talk

Tytanu dwutlenek (E 171)

Polisorbat 80

Symetykon emulsja SE 4

Erytrozyna (E 127)

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie są znane.

6.3. Okres ważności

2 lata.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Rodzaje opakowań:

- a) Blistry z przezroczystej trójwarstwowej plastikowej folii PVC/Aclar/PVC i folii aluminiowej;
- b) Blistry z białej trójwarstwowej plastikowej folii PVC/Aclar/PVC i folii aluminiowej.

Wielkość opakowania

Opakowanie zawiera 6, 12, 18 lub 24 tabletki powlekane, tj. 1 do 4 blisterów zawierających po 6 tabletek powlekanych, w pudełku tekturowym, z dołączoną ulotką informacyjną dla pacjenta.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6. Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Zentiva k.s., U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praga 10, Republika Czeska.

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 16794

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 12.05.2010

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

04/2013