CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

IBUM Forte SR, 400 mg, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletka o zmodyfikowanym uwalnianiu zawiera 400 mg ibuprofenu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka o zmodyfikowanym uwalnianiu.

Różowo-biała do różowo-żółtawej, dwuwarstwowa, podłużna tabletka powlekana o wymiarach około 17,9 x 7,6 mm i grubości około 6,9 mm.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

IBUM Forte SR jest przeznaczony do krótkotrwałego objawowego leczenia łagodnego do umiarkowanego bólu, takiego jak ból głowy (w tym migrena), ból pleców, ból zęba, ból związany z menstruacją, ból mięśni i stawów oraz ból pooperacyjny.

IBUM Forte SR zmniejsza także ostrą gorączkę oraz łagodzi ból związany z przeziębieniem i grypą oraz ostrym zapaleniem górnych dróg oddechowych.

IBUM Forte SR jest przeznaczony dla osób dorosłych i młodzieży o masie ciała powyżej 40 kg (w wieku 12 lat i powyżej).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Działania niepożądane można zmniejszyć przez zastosowanie najmniejszej skutecznej dawki w najkrótszym czasie koniecznym do złagodzenia objawów (patrz punkt 4.4).

Dawkowanie
Tylko do krótkotrwałego stosowania.

IBUM Forte SR jest formulacją ibuprofenu o zmodyfikowanym uwalnianiu z technologią podwójnej warstwy.
Warstwa o natychmiastowym uwalnianiu szybko się rozpuszcza i wchłania, a druga warstwa została zaprojektowana tak, aby powoli uwalniać lek w organizmie przez wydłużony okres, aby utrzymać skuteczne stężenie ibuprofenu we krwi przez dłuższy czas i zapewnić 8-godzinne złagodzenie objawów.

W związku z tym, **przerwa między dwiema dawkami musi wynosić co najmniej 8 godzin.**

IBUM Forte SR tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu nie należy łączyć z produktami ibuprofenu o natychmiastowym uwalnianiu, gdzie minimalny czas między dawkami wynosi 4-6 godzin (patrz punkt 4.4).

Osoby dorosłe i młodzież o masie ciała powyżej 40 kg (w wieku 12 lat i powyżej)
Dawka początkowa to 400 mg ibuprofenu (jedna tabletka IBUM Forte SR), a następnie w razie potrzeby można przyjąć 1 tabletkę IBUM Forte SR co 8 godzin.
Przerwa między dwiema dawkami powinna wynosić co najmniej 8 godzin.
Maksymalna dawka dobowa to 1200 mg ibuprofenu (3 tabletki IBUM Forte SR) w ciągu 24 godzin i nie należy jej przekraczać.

Jeśli u młodzieży stosowanie tego produktu leczniczego jest konieczne przez okres dłuższy niż 3 dni lub jeśli objawy nasilają się, należy skonsultować się z lekarzem.
Jeśli u osób dorosłych stosowanie tego produktu leczniczego jest konieczne przez okres dłuższy niż 3 dni w przypadku gorączki lub bólu migrenowego lub przez ponad 5 dni w leczeniu bólu, lub jeśli objawy nasilają się, należy skonsultować się z lekarzem.

Szczególne grupy pacjentów

Pacjenci w podeszłym wieku
Osoby w podeszłym wieku są narażone na zwiększone ryzyko poważnych konsekwencji działań niepożądanych. Jeśli zastosowanie NLPZ jest konieczne, należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę w najkrótszym czasie koniecznym do złagodzenia objawów. Pacjent powinien być regularnie monitorowany pod kątem krwawienia z przewodu pokarmowego podczas leczenia NLPZ. W przypadku zaburzenia czynności nerek lub wątroby, dawkowanie należy oceniać indywidualnie.

Zaburzenia czynności nerek
U pacjentów z łagodnym lub umiarkowanym zaburzeniem czynności nerek należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę w najkrótszym czasie koniecznym do złagodzenia objawów i monitorować czynność nerek (patrz punkt 4.4). Ten produkt leczniczy jest przeciwwskazany u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (patrz punkt 4.3).

Zaburzenia czynności wątroby
U pacjentów z łagodnym lub umiarkowanym zaburzeniem czynności wątroby należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę w najkrótszym czasie koniecznym do złagodzenia objawów (patrz punkt 4.4). Ten produkt leczniczy jest przeciwwskazany u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby (patrz punkt 4.3).

Dzieci i młodzież
IBUM Forte SR nie jest przeznaczony dla młodzieży o masie ciała poniżej 40 kg ani dla dzieci w wieku poniżej 12 lat, ze względu na zawartość substancji czynnej w jednej tabletce. Dla tej grupy wiekowej należy stosować inne odpowiednie formy dawkowania ibuprofenu.

Sposób podawania
Podanie doustne.
Tabletkę należy połknąć popijając szklanką wody i można ją przyjmować z jedzeniem lub bez (patrz punkt 5.2).
Tabletek nie należy kruszyć, żuć ani ssać, aby uniknąć podrażnienia żołądka lub gardła i umożliwić tabletce o zmodyfikowanym uwalnianiu uwalnianie substancji czynnej zgodnie z przeznaczeniem.
Zaleca się, aby pacjenci z wrażliwym żołądkiem przyjmowali IBUM Forte SR z niewielką ilością pokarmu.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Reakcje nadwrażliwości na kwas acetylosalicylowy lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) w wywiadzie, objawiające się astmą, obrzękiem naczynioruchowym, pokrzywką lub nieżytem błony śluzowej nosa.
- Krwawienie z przewodu pokarmowego lub perforacja w wywiadzie związane z uprzednim stosowaniem NLPZ.
- Czynne wrzody trawienne lub nawracające owrzodzenie lub krwawienie z przewodu pokarmowego w wywiadzie (dwa lub więcej odrębnych epizodów potwierdzonego owrzodzenia lub krwawienia).
- Ciężka niewydolność serca (klasa IV NYHA).
- Ciężkie zaburzenia czynności nerek lub wątroby.
- Zaburzenia hemokoagulacji i hemopoezy.
- Trzeci trymestr ciąży (patrz punkt 4.6).
- Ciężkie odwodnienie (spowodowane wymiotami, biegunką lub niewystarczającym spożyciem płynów).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Działania niepożądane można zminimalizować przez zastosowanie najmniejszej skutecznej dawki przez najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów (patrz wpływ na przewód pokarmowy oraz układ krążenia poniżej).

Inne NLPZ
Należy unikać jednoczesnego stosowania ibuprofenu i innych leków z grupy NLPZ, w tym selektywnych inhibitorów cyklooksygenazy 2 (patrz punkt 4.5).

Tabletka o zmodyfikowanym uwalnianiu zapewnia uwalnianie substancji czynnej w sposób skojarzony, w postaci o natychmiastowym i przedłużonym uwalnianiu, w związku z czym minimalny odstęp pomiędzy dwiema dawkami musi wynosić 8 godzin. Nie należy jej łączyć z produktami ibuprofenu o natychmiastowym uwalnianiu (patrz punkt 4.2).

Wpływ na przewód pokarmowy
Krwawienia z przewodu pokarmowego, owrzodzenia lub perforacje, które mogą doprowadzić do zgonu, były zgłaszane w przypadku wszystkich NLPZ w dowolnym momencie w trakcie leczenia, z lub bez objawów ostrzegawczych bądź wcześniejszych ciężkich działań niepożądanych dotyczących przewodu pokarmowego w wywiadzie.

Ryzyko wystąpienia krwawień z przewodu pokarmowego, owrzodzeń lub perforacji jest większe wraz ze zwiększeniem dawki NPLZ oraz u pacjentów z owrzodzeniami w wywiadzie, zwłaszcza powikłanymi krwawieniem lub perforacją (patrz punkt 4.3) i u pacjentów w podeszłym wieku. U tych pacjentów należy rozpoczynać leczenie od najmniejszych dostępnych dawek.
W przypadku tych pacjentów, jak również u pacjentów, którzy wymagają jednoczesnego stosowania małych dawek kwasu acetylosalicylowego lub innych leków, które zwiększają ryzyko zdarzeń dotyczących przewodu pokarmowego należy rozważyć jednoczesne podawanie leków osłonowych (np. mizoprostol lub inhibitory pompy protonowej) (patrz poniżej punkt 4.5).

Pacjenci, u których występuje działanie toksyczne na przewód pokarmowy w wywiadzie, a zwłaszcza pacjenci w podeszłym wieku, powinni zgłaszać wszystkie niepokojące objawy dotyczące jamy brzusznej (zwłaszcza krwawienie z przewodu pokarmowego), a w szczególności, jeśli takie objawy wystąpią na wczesnym etapie leczenia. Należy zachować ostrożność u pacjentów przyjmujących jednocześnie leki, które mogą zwiększać ryzyko owrzodzenia lub krwawienia, takie jak doustne kortykosteroidy, leki przeciwzakrzepowe, takie jak warfaryna, selektywne inhibitory wychwytu

zwrotnego serotoniny lub leki przeciwpłytkowe, takie jak kwas acetylosalicylowy (patrz punkt 4.5).

Jeżeli wystąpi krwawienie z przewodu pokarmowego lub owrzodzenie u pacjentów otrzymujących ibuprofen, leczenie należy przerwać.

Leki z grupy NLPZ należy podawać z ostrożnością pacjentom z chorobą przewodu pokarmowego w wywiadzie (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Leśniowskiego-Crohna), ponieważ ich stan może się pogorszyć (patrz punkt 4.8).

Wpływ na układ krążenia i naczyniowo-mózgowy
W przypadku pacjentów z nadciśnieniem tętniczym w wywiadzie i (lub) łagodną do umiarkowanej zastoinową niewydolnością serca należy zachować ostrożność (konsultacja z lekarzem lub farmaceutą) przed rozpoczęciem leczenia, ponieważ w związku z leczeniem NLPZ obserwowano zatrzymywanie płynów, nadciśnienie tętnicze i obrzęki.

Badania kliniczne wskazują, że stosowanie ibuprofenu, zwłaszcza w dużej dawce (2400 mg na dobę), może być związane z niewielkim wzrostem ryzyka wystąpienia tętniczych zdarzeń zatorowo-zakrzepowych (na przykład zawału mięśnia sercowego lub udaru). Ogólnie, badania epidemiologiczne nie wskazują, że przyjmowanie ibuprofenu w małych dawkach (np. ≤ 1200 mg na dobę) jest związane ze zwiększeniem ryzyka wystąpienia tętniczych zdarzeń zatorowo-zakrzepowych.

W przypadku pacjentów z niekontrolowanym nadciśnieniem tętniczym, zastoinową niewydolnością serca (NYHA II-III), rozpoznaną chorobą niedokrwienną serca, chorobą naczyń obwodowych i (lub) chorobą naczyń mózgowych leczenie ibuprofenem należy stosować po jego starannym rozważeniu, przy czym należy unikać stosowania w dużych dawkach (2400 mg na dobę).

Należy także starannie rozważyć włączenie długotrwałego leczenia u pacjentów, u których występują czynniki ryzyka zdarzeń sercowo-naczyniowych (np. nadciśnienie tętnicze, hiperlipidemia, cukrzyca, palenie tytoniu), zwłaszcza jeśli wymagane są duże dawki ibuprofenu (2400 mg na dobę).

U pacjentów leczonych ibuprofenem zgłaszano przypadki zespołu Kounisa. Zespół Kounisa definiuje się jako objawy ze strony układu sercowo-naczyniowego występujące wtórnie do reakcji alergicznej lub nadwrażliwości, związane ze zwężeniem tętnic wieńcowych i mogące prowadzić do zawału mięśnia sercowego.

Reakcje ze strony układu oddechowego
U pacjentów z chorobami alergicznymi lub astmą oskrzelową w wywiadzie może wystąpić skurcz oskrzeli.

Maskowanie objawów podstawowych zakażenia
IBUM Forte SR może maskować objawy zakażenia, co może prowadzić do opóźnionego rozpoczęcia stosowania właściwego leczenia, a przez to pogarszać skutki zakażenia. Zjawisko to zaobserwowano w przypadku pozaszpitalnego bakteryjnego zapalenia płuc i powikłań bakteryjnych ospy wietrznej. Jeśli ibuprofen stosowany jest z powodu gorączki lub bólu związanego z zakażeniem, zaleca się kontrolowanie przebiegu zakażenia. W warunkach pozaszpitalnych pacjent powinien skonsultować się z lekarzem, jeśli objawy utrzymują się lub nasilają.

Ciężkie skórne działania niepożądane (SCAR)
Ciężkie skórne działania niepożądane (SCAR) w tym złuszczające zapalenie skóry, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona (SJS), toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (TEN), polekowa wysypka z eozynofilią i objawami układowymi (zespół DRESS) oraz ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP) mogące zagrażać życiu lub prowadzić do śmierci, były zgłaszane w związku ze stosowaniem ibuprofenu (patrz punkt 4.8). Większość z tych działań wystąpiła w ciągu pierwszego miesiąca.
Jeżeli objawy przedmiotowe i podmiotowe świadczą o wystąpieniu tych reakcji, należy natychmiast odstawić ibuprofen i rozważyć zastosowanie alternatywnego leczenia (stosownie do przypadku).

Ospa wietrzna rzadko może powodować poważne powikłania dotyczące skóry i tkanek miękkich. Nie można jednak wykluczyć udziału niesteroidowych leków przeciwreumatycznych w zaostrzeniu tego typu zakażenia. Z tego względu nie zaleca się podawania ibuprofenu podczas tej choroby.

Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania produktu leczniczego u pacjentów
- z toczeniem rumieniowatym układowym (TRU) oraz mieszaną chorobą tkanki łącznej – występuje zwiększone ryzyko rozwoju aseptycznego zapalenia opon mózgowych (patrz punkt 4.8);
- z łagodnymi do umiarkowanych zaburzeniami czynności nerek, gdyż czynność nerek może ulec dodatkowemu pogorszeniu; istnieje ryzyko zaburzeń czynności nerek u odwodnionej młodzieży;
- z łagodnymi do umiarkowanych zaburzeniami czynności wątroby;
- z przewlekłym zapaleniem zatok przynosowych, polipami nosa i astmą oskrzelową, gdyż istnieje u nich zwiększone ryzyko reakcji alergicznych z możliwymi objawami skórnymi, oddechowymi i ogólnymi, w tym reakcjami anafilaktycznymi.

U osób w podeszłym wieku występuje zwiększona częstość działań niepożądanych po NLPZ, zwłaszcza krwawienia z przewodu pokarmowego i perforacje, które mogą prowadzić do zgonu.

U pacjentów, u których występują częste bóle głowy lub codzienne bóle głowy, pomimo (lub z powodu) regularnego stosowania leków stosowanych w bólu głowy, należy podejrzewać występowanie bólu głowy związanego z nadużywaniem leków (ang. medication overuse headache, MOH). Pacjenci z bólem głowy spowodowanym nadużywaniem leków nie powinni być leczeni poprzez zwiększanie dawki leku przeciwbólowego. W takich przypadkach należy przerwać stosowanie leków przeciwbólowych.

Produkt leczniczy IBUM Forte SR zawiera sód
Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na tabletkę, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Należy unikać jednoczesnego stosowania ibuprofenu z:
- **kwasem acetylosalicylowym**: Jednoczesne podawanie ibuprofenu i kwasu acetylosalicylowego nie jest zazwyczaj zalecane z powodu potencjalnego zwiększenia działań niepożądanych, chyba że lekarz przepisał niską dawkę kwasu acetylosalicylowego, nieprzekraczającą 75 mg na dobę;
- dane doświadczalne wskazują, że ibuprofen może kompetycyjnie hamować działanie małych dawek kwasu acetylosalicylowego polegające na hamowaniu agregacji płytek krwi, gdy leki te są podawane jednocześnie. Pomimo braku pewności, czy dane te można ekstrapolować do sytuacji klinicznych, nie można wykluczyć, że regularne, długotrwałe stosowanie ibuprofenu może ograniczać działanie kardioprotekcyjne małych dawek kwasu acetylosalicylowego. Uważa się, że sporadyczne przyjmowanie ibuprofenu nie ma istotnego znaczenia klinicznego (patrz punkt 5.1);
- **innymi NLPZ, w tym z selektywnymi inhibitorami cyklooksygenazy-2**: zwiększone ryzyko działań niepożądanych (patrz punkt 4.4).

Ibuprofen należy stosować ostrożnie w połączeniu z:
- **kortykosteroidami**: Obserwuje się zwiększone ryzyko owrzodzeń lub krwawień z przewodu pokarmowego (patrz punkt 4.4);
- **lekami przeciwnadciśnieniowymi (inhibitory ACE oraz antagoniści receptora angiotensyny II) i lekami moczopędnymi**: NLPZ mogą osłabiać działanie tych produktów leczniczych; u niektórych pacjentów z zaburzeniami czynności nerek (np. pacjentów odwodnionych lub osób w podeszłym wieku z zaburzeniami czynności nerek), jednoczesne podawanie inhibitorów ACE lub antagonistów receptora angiotensyny II oraz leków hamujących cyklooksygenazę może doprowadzić do dalszego pogarszania czynności nerek, w tym do wystąpienia ostrej niewydolności nerek, która jest jednak zazwyczaj odwracalna (interakcje te należy również wziąć pod uwagę podczas jednoczesnego podawania tych produktów leczniczych z koksybami); należy zachować

zwiększoną ostrożność w przypadku pacjentów w podeszłym wieku; pacjentów należy odpowiednio nawodnić i rozważyć kontrolowanie czynności nerek po rozpoczęciu leczenia, a następnie okresowo. Leki moczopędne i inhibitory ACE mogą zwiększać nefrotoksyczność NLPZ;

- **lekami przeciwzakrzepowymi**: NLPZ mogą nasilać działanie leków zmniejszających krzepliwość krwi, takich jak warfaryna (patrz punkt 4.4);
- **lekami przeciwpłytkowymi i selektywnymi inhibitorami wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI)**: Zwiększone ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego (patrz punkt 4.4);
- **glikozydami nasercowymi**: NLPZ mogą nasilać niewydolność serca, zmniejszyć wskaźnik przesączania kłębuszkowego i zwiększać stężenie glikozydów w osoczu;
- **litem i fenytoiną**: Dowiedziono możliwości zwiększania stężenia w osoczu tych substancji czynnych;
- **metotreksatem**: Dowiedziono możliwości zwiększania stężenia w osoczu metotreksatu;
- **cyklosporyną**: Zwiększenie ryzyka nefrotoksyczności;
- **mifeprystonem**: Nie należy stosować NLPZ w okresie 8 - 12 dni po podaniu mifeprystonu, ponieważ mogą one osłabiać działanie mifeprystonu;
- **takrolimusem**: Stosowanie NLPZ jednocześnie z takrolimusem zwiększa ryzyko działania nefrotoksycznego;
- **zydowudyną**: Podczas stosowania NLPZ jednocześnie z zydowudyną zwiększa się ryzyko toksycznego działania na układ krwiotwórczy. Istnieją dane wskazujące na zwiększone ryzyko krwawienia do stawów oraz powstawania krwiaków u HIV-pozytywnych pacjentów z hemofilią otrzymujących jednoczesne leczenie ibuprofenem i zydowudyną;
- **antybiotykami chinolonowymi**: Dane uzyskane w badaniach na zwierzętach wskazują, że NLPZ mogą zwiększać ryzyko drgawek związanych ze stosowaniem antybiotyków z grupy chinolonów.
- **aminoglikozydami**: NLPZ mogą zmniejszać wydalanie aminoglikozydów;
- **Ginkgo biloba (miłorząb dwuklapowy)**: może zwiększać ryzyko krwawienia podczas stosowania NLPZ,
- **inhibitorami CYP2C9**: Jednoczesne podawanie ibuprofenu z inhibitorami CYP2C9 może zwiększyć ekspozycję na ibuprofen (substrat CYP2C9). W badaniu z worykonazolem i flukonazolem (inhibitory CYP2C9) zaobserwowano zwiększoną ekspozycję na S (+) - ibuprofen o około 80 do 100%. Należy rozważyć zmniejszenie dawki ibuprofenu w przypadku jednoczesnego podawania silnych inhibitorów CYP2C9, szczególnie w przypadku przyjmowania dużych dawek ibuprofenu z worykonazolem lub flukonazolem.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża:
Zahamowanie syntezy prostaglandyn może niekorzystnie wpłynąć na ciążę i (lub) rozwój zarodka lub płodu. Dane pochodzące z badań epidemiologicznych sugerują zwiększone ryzyko poronienia oraz występowania wad wrodzonych serca i wytrzewienia wskutek zastosowania inhibitora syntezy prostaglandyn we wczesnej ciąży. Ryzyko bezwzględne wad układu krążenia wzrastało z wartości poniżej 1% do około 1,5 %. Uważa się, że ryzyko zwiększa się wraz z dawką oraz czasem trwania leczenia. Wykazano, że u zwierząt podanie inhibitora syntezy prostaglandyn powoduje zwiększenie częstości przed- i poimplantacyjnych strat ciąż oraz obumarcia zarodka i płodu. Ponadto u zwierząt otrzymujących inhibitor syntezy prostaglandyn w okresie organogenezy opisywano zwiększoną częstość występowania różnorodnych wad rozwojowych, w tym wad układu sercowo-naczyniowego.

Od 20. tygodnia ciąży stosowanie ibuprofenu może powodować małowodzie wynikające z zaburzenia czynności nerek płodu. Stan ten może wystąpić wkrótce po rozpoczęciu leczenia i jest zwykle odwracalny po odstawieniu produktu leczniczego. Ponadto zgłaszano przypadki zwężenia przewodu tętniczego po leczeniu w drugim trymestrze ciąży, z których większość ustąpiła po zaprzestaniu leczenia. Z tego względu w pierwszym i drugim trymestrze ciąży nie należy stosować ibuprofenu, jeśli nie jest to jednoznacznie konieczne. Jeśli ibuprofen jest stosowany przez kobietę starającą się zajść w ciążę lub w trakcie pierwszego lub drugiego trymestru ciąży,

czas trwania leczenia powinien być jak najkrótszy, a dawka jak najmniejsza. W przypadku stosowania ibuprofenu przez kilka dni po rozpoczęciu 20. tygodnia ciąży należy rozważyć monitorowanie pacjentki przed porodem pod kątem małowodzia i zwężenia przewodu tętniczego. W przypadku stwierdzenia małowodzia lub zwężenia przewodu tętniczego należy przerwać stosowanie ibuprofenu.

W trzecim trymestrze ciąży wszystkie inhibitory syntezy prostaglandyn mogą narażać płód na:
- działanie toksyczne na układ krążenia i układ oddechowy (przedwczesne zwężenie/zamknięcie przewodu tętniczego i nadciśnienie płucne);
- zaburzenia czynności nerek (patrz powyżej);

matkę i noworodka, pod koniec ciąży, na:
- możliwe wydłużenie czasu krwawienia, działanie przeciwpłytkowe mogące ujawnić się nawet po bardzo małych dawkach;
- zahamowanie skurczów macicy, powodujące opóźnienie lub wydłużenie porodu.

W związku z powyższym, ibuprofen jest przeciwwskazany w trzecim trymestrze ciąży (patrz punkt 4.3 i 5.3).

Karmienie piersią
Ibuprofen i jego metabolity przenikają do mleka kobiet karmiących piersią w bardzo małych ilościach. Jest mało prawdopodobne, aby miał on szkodliwy wpływ na niemowlęta. Przerwanie karmienia piersią nie jest konieczne w trakcie krótkotrwałego leczenia ibuprofenem w zalecanych dawkach, w celu łagodzenia bólu i gorączki. Nie ustalono długoterminowego bezpieczeństwa stosowania.

Płodność
Istnieją dowody na to, że leki hamujące cyklooksygenazę/syntezę prostaglandyn mogą powodować zaburzenia płodności u kobiet przez wpływ na owulację. Działanie to jest odwracalne i ustępuje po zakończeniu leczenia. Nie zaleca się stosowania ibuprofenu u kobiet starających się zajść w ciążę. U kobiet, które mają trudności z zajściem w ciążę lub są w trakcie badania niepłodności, należy rozważyć odstawienie ibuprofenu.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Przy krótkotrwałym stosowaniu i zalecanym dawkowaniu ibuprofen nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane zazwyczaj zależą od dawki; w szczególności ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego jest zależne od zakresu dawek oraz czasu stosowania produktu leczniczego.

Przewód pokarmowy: Najczęściej obserwowane działania niepożądane dotyczą przewodu pokarmowego. Mogą wystąpić: choroba wrzodowa, perforacja lub krwawienie z przewodu pokarmowego, czasami prowadzące do zgonu, szczególnie u pacjentów w podeszłym wieku (patrz punkt 4.4). Po podaniu zgłaszano występowanie nudności, wymiotów, biegunki, wzdęć, zaparć, niestrawności, bólów brzucha, smolistych stolców, krwawych wymiotów, wrzodziejącego zapalenia błony śluzowej jamy ustnej, zaostrzenia zapalenia jelita grubego i choroby Leśniowskiego-Crohna (patrz punkt 4.4). Rzadziej obserwowano zapalenie błony śluzowej żołądka.

W związku z leczeniem NLPZ zgłaszano obrzęki, nadciśnienie tętnicze i niewydolność serca.

Badania kliniczne wskazują, że stosowanie ibuprofenu, zwłaszcza w dużej dawce (2400 mg na dobę), może wiązać się z niewielkim zwiększeniem ryzyka tętniczych zdarzeń zatorowo-zakrzepowych (np. zawał mięśnia sercowego lub udar mózgu) (patrz punkt 4.4).

Wykaz poniższych działań niepożądanych zawiera te, które występowały podczas leczenia ibuprofenem

w dawkach dostępnych bez recepty (maksymalnie do 1200 mg na dobę), przez krótki czas. Inne działania niepożądane mogą wystąpić podczas leczenia chorób przewlekłych i długotrwałego leczenia.

Działania niepożądane sklasyfikowano według następujących częstości występowania:
Bardzo często (≥ 1/10)
Często (≥ 1/100 do < 1/10)
Niezbyt często (≥ 1/1 000 do < 1/100)
Rzadko (≥ 1/10 000 do < 1/1 000)
Bardzo rzadko (< 1/10 000)
Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

W obrębie każdej grupy częstości występowania, działania niepożądane przedstawione są według malejącej ciężkości.

Klasyfikacja układów i narządów	**Częstość**	**Reakcja niepożądana**
Zaburzenia krwi i układu chłonnego	Bardzo rzadko	Zaburzenia hematopoezy (niedokrwistość, leukopenia, trombocytopenia, pancytopenia, agranulocytoza). Pierwsze objawy to: gorączka, ból gardła, powierzchniowe owrzodzenia błony śluzowej jamy ustnej, objawy grypopodobne, silne zmęczenie, krwawienie i powstawanie siniaków.
Zaburzenia układu immunologicznego	Niezbyt często	Reakcje nadwrażliwości, które mogą obejmować: a) Niespecyficzne reakcje alergiczne i anafilaksję; b) Nadreaktywność dróg oddechowych, np. astmę, skurcz oskrzeli, duszność; c) Różne reakcje skórne, np. różnego rodzaju wysypki, świąd, pokrzywkę, plamicę, obrzęk naczynioruchowy, rumień wielopostaciowy oraz, rzadziej, złuszczające i pęcherzowe zapalenie skóry (w tym toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka i zespół Stevensa-Johnsona).
	Bardzo rzadko	Ciężkie reakcje nadwrażliwości: objawy mogą obejmować: obrzęk twarzy, obrzęk języka lub krtani, duszność, tachykardię, niedociśnienie tętnicze, anafilaksję, obrzęk naczynioruchowy lub ciężki wstrząs; zaostrzenie astmy.
Zaburzenia układu nerwowego	Niezbyt często	Ból głowy
	Bardzo rzadko	Aseptyczne zapalenie opon mózgowych*
Zaburzenia ucha i błędnika	Częstość nieznana	Pogorszenie słuchu
Zaburzenia serca	Bardzo rzadko	W związku z leczeniem dużymi dawkami NLPZ zgłaszano obrzęki, nadciśnienie tętnicze i niewydolność serca
	Częstość nieznana	zespół Kounisa

Zaburzenia naczyniowe	Bardzo rzadko	Nadciśnienie tętnicze
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Bardzo rzadko	Astma
	Częstość nieznana	Zwiększona reaktywność dróg oddechowych, duszność, skurcz oskrzeli
Zaburzenia żołądkowo-jelitowe	Niezbyt często	Ból brzucha, nudności, niestrawność
	Rzadko	Biegunka, wzdęcia, zaparcia, wymioty
	Bardzo rzadko	Wrzody trawienne, perforacja lub krwawienie/krwotok żołądkowo-jelitowy, smoliste stolce, krwawe wymioty (czasem ze skutkiem śmiertelnym, szczególnie u osób w podeszłym wieku), wrzodziejące zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, zaostrzenie zapalenia jelita grubego oraz choroby Leśniowskiego-Crohna (patrz punkt 4.4)
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych	Bardzo rzadko	Zaburzenia czynności wątroby, szczególnie podczas długotrwałego stosowania
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Niezbyt często	Różnego rodzaju wysypki skórne
	Bardzo rzadko	Ciężkie skórne działania niepożądane (SCARs), w tym rumień wielopostaciowy, złuszczające zapalenie skóry, zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka
	Częstość nieznana	Polekowa wysypka z eozynofilią i objawami układowymi (zespół DRESS), ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP), reakcje nadwrażliwości na światło
Zaburzenia nerek i dróg moczowych	Bardzo rzadko	Ostra niewydolność nerek, martwica brodawek nerkowych, szczególnie w przypadku długotrwałego stosowania, związana ze zwiększonym stężeniem mocznika w surowicy i obrzękiem.
	Częstość nieznana	Niewydolność nerek

* Mechanizm patogenezy aseptycznego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych wywołanego przez leki nie jest w pełni poznany. Dostępne dane dotyczące aseptycznego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych wywołanego przez NLPZ wskazują na reakcję nadwrażliwości (ze względu na związek czasowy z przyjmowaniem leku i ustąpienie objawów po odstawieniu leku). Podczas leczenia ibuprofenem u pacjentów z chorobami autoimmunologicznymi (toczeń rumieniowaty, mieszana choroba tkanki łącznej) w rzadkich przypadkach obserwowano objawy aseptycznego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych, takie jak sztywność karku, ból głowy, nudności, wymioty, gorączka lub dezorientacja.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego proszeni są o zgłaszanie wszelkich podejrzewanych działań niepożądanych za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów

Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.

4.9 Przedawkowanie

U dzieci jednorazowe przyjęcie dawki powyżej 400 mg/kg mc. może spowodować objawy przedawkowania. U osób dorosłych efekt odpowiedzi na dawkę jest mniej jednoznaczny.

Okres półtrwania podczas przedawkowania wynosi od 1,5 do 3 godzin.

Objawy
Większość pacjentów, którzy spożyli klinicznie istotne ilości NLPZ, zgłasza nudności, wymioty, ból w nadbrzuszu lub, rzadziej, biegunkę; mogą również wystąpić szumy uszne, ból głowy i krwawienie z przewodu pokarmowego. W cięższych przypadkach przedawkowania obserwuje się toksyczne działanie na ośrodkowy układ nerwowy: zawroty głowy, senność, sporadyczne pobudzenie, dezorientację, śpiączkę lub drgawki. W przypadku poważnego przedawkowania może wystąpić hiperkaliemia, a czas protrombinowy może być wydłużony, prawdopodobnie z powodu zakłócenia działania krążących czynników krzepnięcia. W przypadku poważnego zatrucia może wystąpić kwasica metaboliczna. Może również wystąpić ostra niewydolność nerek, uszkodzenie wątroby, niedociśnienie tętnicze, depresja oddechowa i sinica; u astmatyków możliwe jest zaostrzenie astmy.
Długotrwałe stosowanie w dawkach wyższych niż zalecane lub przedawkowanie może prowadzić do kwasicy kanalików nerkowych i hipokaliemii.

Postępowanie
Nie ma swoistego antidotum. Leczenie jest objawowe i podtrzymujące. Obejmuje utrzymywanie drożności dróg oddechowych oraz monitorowanie czynności serca i parametrów życiowych. W ciągu godziny od spożycia potencjalnie toksycznej ilości produktu leczniczego można podać węgiel aktywowany lub rozważyć płukanie żołądka. Jeśli dawka ibuprofenu już została wchłonięta, można podać substancje zasadowe w celu ułatwienia wydalenia kwasu ibuprofenu w moczu.
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: produkty przeciwzapalne i przeciwreumatyczne, pochodne kwasu propionowego, kod ATC: M01AE01.

Ibuprofen jest pochodną kwasu propionowego. Wykazuje działanie przeciwbólowe, przeciwgorączkowe i przeciwzapalne. W niższych dawkach działa przeciwbólowo, w wyższych przeciwzapalnie. Działanie przeciwzapalne wynika z hamowania cyklooksygenazy, a następnie hamowania biosyntezy prostaglandyn. Stan zapalny jest łagodzony poprzez zmniejszenie uwalniania mediatorów stanu zapalnego z granulocytów, bazofilów i komórek tucznych. Ibuprofen zmniejsza wrażliwość naczyń krwionośnych na bradykininę i histaminę, wpływa na produkcję limfokin w limfocytach T i hamuje rozszerzenie naczyń krwionośnych. Hamuje również agregację płytek krwi.

Dane doświadczalne wskazują, że ibuprofen może kompetycyjnie hamować działanie małych dawek kwasu acetylosalicylowego polegające na hamowaniu agregacji płytek krwi, gdy leki podawane są jednocześnie. Niektóre badania farmakodynamiczne wykazały, że po podaniu dawki pojedynczej 400 mg ibuprofenu w ciągu 8 godzin przed podaniem dawki kwasu acetylosalicylowego o natychmiastowym uwalnianiu (81 mg), lub 30 minut po jej podaniu, występuje osłabienie wpływu ASA na tworzenie się tromboksanu lub agregację płytek. Pomimo braku pewności, czy dane te można ekstrapolować do sytuacji klinicznych, nie można wykluczyć, że regularne, długotrwałe stosowanie ibuprofenu może ograniczać działanie kardioprotekcyjne małych dawek kwasu acetylosalicylowego. Uważa się, że sporadyczne przyjmowanie ibuprofenu nie ma istotnego znaczenia klinicznego (patrz punkt 4.5).

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

IBUM Forte SR to produkt zawierający ibuprofen o zmodyfikowanym uwalnianiu z technologią podwójnej warstwy. Tabletka składa się z dwóch warstw zawierających 400 mg ibuprofenu (170 mg w postaci natychmiastowego uwalniania i 230 mg w postaci przedłużonego uwalniania). Pierwsza warstwa szybko się rozpuszcza, umożliwiając szybkie wchłanianie do krwiobiegu i szybkie dotarcie do źródła bólu. Druga warstwa uwalnia lek stopniowo, utrzymując skuteczne stężenie ibuprofenu we krwi przez dłuższy czas, zapewniając złagodzenie objawów nawet przez 8 godzin.

Wchłanianie
Ibuprofen jest szybko wchłaniany z przewodu pokarmowego i szybko rozprowadzany w organizmie. Maksymalne stężenie w osoczu osiągane jest w ciągu 1-2 godzin po podaniu. Podawanie IBUM Forte SR z jedzeniem może wydłużyć czas do osiągnięcia maksymalnego stężenia w osoczu.

Dystrybucja
Ibuprofen w dużym stopniu wiąże się z białkami osocza.

Metabolizm
Ibuprofen jest metabolizowany w wątrobie do dwóch głównych nieaktywnych metabolitów, które wraz z niezmienionym ibuprofenem są wydalane przez nerki. Wydalanie przez nerki jest szybkie i całkowite, ale jeśli wydalanie nerkowe jest zmniejszone, lek może gromadzić się w organizmie.

Eliminacja
Okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi około 2 godzin. U osób w podeszłym wieku nie obserwowano istotnych różnic w profilu farmakokinetycznym.

Badania porównawcze biodostępności przeprowadzono w celu porównania profilu farmakokinetycznego (PK) dla IBUM Forte SR, tabletek o zmodyfikowanym uwalnianiu 400 mg z tabletkami ibuprofenu 200 mg o natychmiastowym uwalnianiu (IR) po podaniu pojedynczej dawki oraz wielokrotnym podaniu. Dodatkowo przeprowadzono badanie interakcji wchłaniania, aby porównać PK w stanie po posiłku i na czczo.

Badanie z zastosowaniem wielokrotnych dawek przeprowadzone na zdrowych ochotnikach porównujące profil farmakokinetyczny stanu stacjonarnego IBUM Forte SR, tabletek 400 mg o zmodyfikowanym uwalnianiu, podawanych co 8 godzin, z ibuprofenem 200 mg, tabletkami o natychmiastowym uwalnianiu, podawanych co 4 godziny, wykazało, że szybkość i stopień wchłaniania ibuprofenu są bioekwiwalentne.
Badanie porównawcze biodostępności mające na celu określenie szybkości i stopień wchłaniania ibuprofenu wśród zdrowych ochotników po podaniu pojedynczej dawki IBUM Forte SR, tabletek 400 mg o zmodyfikowanym uwalnianiu, w warunkach na czczo, w porównaniu do 2 dawek tabletek ibuprofenu 200 mg o natychmiastowym uwalnianiu, podanych w odstępie 4 godzin, wykazało równą szybkość wchłaniania IBUM Forte SR, tabletek 400 mg o zmodyfikowanym uwalnianiu, po pierwszej dawce oraz równy ogólny zakres wchłaniania w porównaniu do 2 dawek tabletek ibuprofenu 200 mg o natychmiastowym uwalnianiu.

Badanie efektu posiłku oceniało profil farmakokinetyczny IBUM Forte SR, tabletek 400 mg o zmodyfikowanym uwalnianiu, po pojedynczej dawce podanej po obfitym, wysokokalorycznym posiłku w zdrowych ochotnikach. Wyniki wskazały, że szybkość oraz całkowity zakres wchłaniania były bioekwiwalentne w stanie po posiłku oraz na czczo.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W doświadczeniach przeprowadzonych na zwierzętach, obserwowano toksyczne działanie ibuprofenu objawiające się zmianami chorobowymi i owrzodzeniami w obrębie przewodu pokarmowego. 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 jest danych dotyczących działania teratogennego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Rdzeń tabletki

Warstwa o natychmiastowym uwalnianiu
Hydroksypropyloceluloza
Celuloza mikrokrystaliczna krzemowana (o składzie: celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna)
Kroskarmeloza sodowa
Żelaza tlenek czerwony (E 172)
Krzemionka koloidalna bezwodna
Glicerolu dibehenian
Sodu stearylofumaran

Warstwa o przedłużonym uwalnianiu
Hydroksypropyloceluloza
Hypromeloza
Krzemionka koloidalna bezwodna
Celuloza mikrokrystaliczna krzemowana (o składzie: celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna)
Glicerolu dibehenian
Sodu stearylofumaran

Otoczka:
Hypromeloza
Makrogol 300 (E 1521)
Talk (E 553b)

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

3 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Ten produkt leczniczy nie wymaga specjalnych warunków przechowywania w temperaturze. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Przezroczysty blister z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań:
IBUM Forte SR 400 mg: 14, 28 tabletek o zmodyfikowanym uwalnianiu.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.
ul. Żmigrodzka 242 E
51-131 Wrocław
Tel.: + 48 71 352 95 22
Fax: + 48 71 352 76 36

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 29197

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 22.07.2025

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

10.07.2026 r.