

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ibudolor Quick, 200 mg, proszek doustny

Ibudolor Quick, 400 mg, proszek doustny

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Ibudolor Quick, 200 mg, proszek doustny

Każda saszetka zawiera 200 mg ibuprofenu.

Ibudolor Quick, 400 mg, proszek doustny

Każda saszetka zawiera 400 mg ibuprofenu.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu

Ibudolor Quick, 200 mg, proszek doustny

Każda saszetka zawiera 645,0 mg Izomaltu 720

Ibudolor Quick, 400 mg, proszek doustny

Każda saszetka zawiera 1290,0 mg Izomaltu 720

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek doustny.

Biały lub prawie biały proszek do stosowania doustnego o smaku cytrynowym.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Krótkotrwałe leczenie objawowe:

- bólu o nasileniu małym do umiarkowanego
- gorączki

Ibudolor Quick, 200 mg, proszek doustny

Ibudolor Quick jest wskazany do stosowania u dorosłych, młodzieży i dzieci o masie ciała co najmniej 20 kg (w wieku co najmniej 6 lat).

Ibudolor Quick, 400 mg, proszek doustny

Ibudolor Quick jest wskazany do stosowania u dorosłych i młodzieży o masie ciała co najmniej 40 kg (w wieku co najmniej 12 lat).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Ibudolor Quick, 200 mg, proszek doustny

Dawkowanie opiera się na informacjach przedstawionych w tabeli poniżej. Dawkowanie ibuprofenu

u dzieci i młodzieży zależy, odpowiednio - od masy ciała i wieku. Na ogół dawka jednorazowa wynosi od 7 do 10 mg/kg, a maksymalna całkowita dawka dobową - 30 mg/kg masy ciała. Odpowiednią przerwę między dawkami ustala się w zależności od występujących objawów i całkowitej dawki dobowej. Nie powinna ona być krótszy niż 6 godzin. Nie należy przekraczać zalecanej maksymalnej dawki.

Masa ciała (wiek)	Pojedyncza dawka	Maksymalna dawka dobową
od 20 kg do 29 kg (dzieci: (6 – 9 lat))	200 mg ibuprofenu	600 mg ibuprofenu
od 30 kg do 39 kg (dzieci: (10 – 11 lat))	200 mg ibuprofenu	800 mg ibuprofenu
≥ 40 kg (młodzież od 12 lat i dorośli)	200 – 400 mg ibuprofenu	1 200 mg ibuprofenu

Jeśli u dzieci i młodzieży stosowanie tego produktu leczniczego wymagane jest przez okres dłuższy niż 3 dni lub objawy ulegają nasileniu, należy skonsultować się z lekarzem.

Jeśli u dorosłych stosowanie tego produktu leczniczego wymagane jest przez okres dłuższy niż 3 dni w przypadku gorączki albo 4 dni w przypadku leczenia bólu lub objawy ulegają nasileniu, należy skonsultować się z lekarzem.

Ibudolor Quick, 400 mg, proszek doustny

Dawkowanie opiera się na informacjach podanych w tabeli poniżej.

Odpowiednie przerwy między dawkami ustala się w zależności od występujących objawów i całkowitej dawki dobowej. Nie powinien on być krótszy niż 6 godzin. Nie należy przekraczać zalecanej maksymalnej dawki.

Masa ciała (wiek)	Pojedyncza dawka	Maksymalna dawka dobową
≥ 40 kg (młodzież od 12 lat i dorośli)	400 mg ibuprofenu	1 200 mg ibuprofenu

Jeśli u młodzieży stosowanie tego produktu leczniczego wymagane jest przez okres dłuższy niż 3 dni lub objawy ulegają nasileniu, należy skonsultować się z lekarzem.

Jeśli u dorosłych stosowanie tego produktu leczniczego wymagane jest przez okres dłuższy niż 3 dni w przypadku gorączki albo 4 dni w przypadku leczenia bólu lub objawy ulegają nasileniu, należy skonsultować się z lekarzem.

Wyłącznie do krótkotrwałego stosowania.

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

Szczególne grupy pacjentów

Pacjenci w podeszłym wieku

Nie jest wymagana specjalna modyfikacja dawki. Ze względu na profil możliwych działań niepożądanych (patrz punkt 4.4) zaleca się szczególnie dokładną obserwację osób w podeszłym wieku.

Niewydolność nerek

Nie jest konieczna modyfikacja dawki u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek o nasileniu małym do umiarkowanego (pacjenci z ciężką niewydolnością nerek: patrz punkt 4.3).

Niewydolność wątroby (patrz punkt 5.2)

Nie jest konieczna modyfikacja dawki u pacjentów z zaburzeniem czynności wątroby o nasileniu małym do umiarkowanego (pacjenci z ciężką niewydolnością wątroby: patrz punkt 4.3).

Dzieci i młodzież

Ibudolor Quick, 200 mg, proszek doustny

Lek Ibudolor Quick jest przeciwwskazany do stosowania u dzieci o masie ciała poniżej 20 kg lub w wieku poniżej 6 lat ze względu na dużą zawartość substancji czynnej, patrz punkt 4.3.

Ibudolor Quick, 400 mg, proszek doustny

Lek Ibudolor Quick jest przeciwwskazany do stosowania u młodzieży o masie ciała poniżej 40 kg lub w wieku poniżej 12 lat ze względu na dużą zawartość substancji czynnej, patrz punkt 4.3.

Sposób podawania

Podanie doustne.

Proszek doustny nie musi być przyjmowany z płynami. Ulega on rozproszeniu na języku, po czym jest połykany ze śliną. Ten produkt leczniczy można stosować w sytuacjach, w których płyny są niedostępne.

Zaleca się, aby pacjenci z wrażliwym żołądkiem przyjmowali ten produkt leczniczy z posiłkiem.

4.3 Przeciwwskazania

- nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1
- obecność w wywiadzie reakcji nadwrażliwości (np. skurczu oskrzeli, astmy, nieżytu błony śluzowej nosa, obrzęku naczynioruchowego lub pokrzywki) po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ)
- niewyjaśnione zaburzenia krwiotworzenia
- czynna lub nawracająca w wywiadzie choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy lub czynne lub nawracające w wywiadzie krwotoki z przewodu pokarmowego (dwa lub więcej oddzielnych epizodów potwierdzonego owrzodzenia lub krwawienia)
- krwawienia z przewodu pokarmowego lub perforacja w następstwie przyjmowania NLPZ, w wywiadzie
- krwawienia z naczyń mózgowych lub inne czynne krwawienia
- ciężka niewydolność wątroby lub nerek
- ciężka niewydolność serca (klasy IV według NYHA)
- ciężkie odwodnienie (spowodowane wymiotami, biegunką lub niedostatecznym pobieraniem płynów)
- ostatni trymestr ciąży (patrz punkt 4.6)

Ibudolor Quick, 200 mg, proszek doustny

- dzieci o masie ciała poniżej 20 kg lub w wieku poniżej 6 lat

Ibudolor Quick, 400 mg, proszek doustny

- młodzież o masie ciała poniżej 40 kg i dzieci w wieku poniżej 12 lat

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

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

Należy zachować ostrożność u pacjentów z pewnymi schorzeniami, które mogą się nasilić:

- u pacjentów z toczniem rumieniowatym układowym oraz mieszaną chorobą tkanki łącznej może występować zwiększone ryzyko rozwoju aseptycznego zapalenia opon mózgowych (patrz punkt 4.8)
- u pacjentów z wrodzonym zaburzeniem metabolizmu porfiryń (np. ostrą porfirią przerywaną)
- u pacjentów z zaburzeniami przewodu pokarmowego i przewlekłymi chorobami zapalnymi jelit (wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego, chorobą Leśniowskiego-Crohna) (patrz punkt 4.8)
- u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym i (lub) niewydolnością serca, ponieważ może ulec pogorszeniu czynność nerek (patrz punkty 4.3 i 4.8)
- u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek (patrz punkty 4.3 i 4.8)
- u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby (patrz punkt 4.3 i 4.8)
- jeżeli pacjent jest bezpośrednio po dużym zabiegu chirurgicznym
- u pacjentów, u których występują reakcje uczuleniowe na inne substancje, ponieważ u tych pacjentów istnieje podwyższone ryzyko wystąpienia reakcji uczuleniowych również po ibuprofenie
- u pacjentów, u których występuje katar sienny, polipy nosa lub przewlekłe obturacyjne zaburzenia oddechowe, ponieważ u tych pacjentów istnieje podwyższone ryzyko reakcji uczuleniowych. Mogą one mieć postać napadów astmy (tak zwana astma analgetyczna), obrzęku Quinckego lub pokrzywki

Działanie na przewód pokarmowy

Jednoczesne stosowanie ibuprofenu i leków z grupy NLPZ, w tym selektywnych inhibitorów cyklooksygenazy-2, podwyższa ryzyko wystąpienia reakcji niepożądanych (patrz punkt 4.5), dlatego należy tego unikać.

Pacjenci w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku działania niepożądane NLPZ występują z większą częstością, co dotyczy zwłaszcza krwawień z przewodu pokarmowego i perforacji przewodu pokarmowego, które mogą prowadzić do zgonu (patrz punkt 4.2).

Krwawienia z przewodu pokarmowego, choroba wrzodowa i perforacja

Krwawienie, owrzodzenie lub perforację przewodu pokarmowego, które mogą zakończyć się zgonem, opisywano po zastosowaniu wszystkich NLPZ w każdym momencie leczenia, z objawami ostrzegawczymi lub bez oraz z poważnymi zdarzeniami niepożądanymi dotyczącymi przewodu pokarmowego w wywiadzie lub bez takich zdarzeń.

W przypadku wystąpienia krwawienia z przewodu pokarmowego lub choroby wrzodowej u pacjentów stosujących ibuprofen, zalecane jest przerwanie leczenia.

Ryzyko krwawienia, owrzodzenia lub perforacji w obrębie przewodu pokarmowego zwiększa się wraz ze zwiększaniem dawek NLPZ i jest zwiększone u pacjentów z chorobą wrzodową w wywiadzie, szczególnie jeśli była powikłana krwotokiem lub perforacją (patrz punkt 4.3), oraz u osób w podeszłym wieku. U takich pacjentów leczenie należy rozpoczynać od najmniejszej dostępnej dawki. U takich pacjentów, a także u pacjentów wymagających jednoczesnego stosowania małych dawek kwasu acetylosalicylowego lub innych produktów leczniczych zwiększających ryzyko powikłań dotyczących przewodu pokarmowego należy rozważyć jednoczesne podawanie leków o działaniu ochronnym na błonę śluzową żołądka (np. mizoprostolu lub inhibitorów pompy protonowej; patrz poniżej i punkt 4.5).

Pacjenci, u których występowały działania toksyczne dotyczące przewodu pokarmowego w wywiadzie, szczególnie pacjenci w podeszłym wieku powinni zgłaszać wszelkie nieprawidłowe objawy brzuszne (zwłaszcza krwawienia z przewodu pokarmowego). Dotyczy to szczególnie początkowego okresu leczenia.

Należy zalecić ostrożność u pacjentów otrzymujących jednocześnie produkty lecznicze, które mogą zwiększać ryzyko wystąpienia choroby wrzodowej żołądka i (lub) dwunastnicy lub krwawienia, np. doustne kortykosteroidy, leki przeciwzakrzepowe, w tym warfaryna, selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny czy leki przeciwagregacyjne, takie jak kwas acetylosalicylowy (patrz punkt 4.5).

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

Reakcje skórne

W związku ze stosowaniem NLPZ rzadko opisywano występowanie ciężkich reakcji skórnych (niektóre ze skutkiem śmiertelnym), w tym złuszczone zapalenia skóry, zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (patrz punkt 4.8). Wydaje się, że ryzyko tych reakcji jest największe na początku leczenia, w większości przypadków pierwsze objawy tych reakcji występują w trakcie pierwszego miesiąca leczenia. Zgłaszano przypadki ostrej uogólnionej osutki krostkowej (AGEP) w odniesieniu do produktów zawierających ibuprofen. Zaleca się pacjentowi przerwanie przyjmowania ibuprofenu po pierwszym pojawieniu się wysypki skórnej, zmian na błonach śluzowych lub jakichkolwiek innych objawów nadwrażliwości.

W wyjątkowych przypadkach, ospa wietrzna może być przyczyną powikłań prowadzących do ciężkich infekcji skóry i tkanek miękkich. W związku z tym, że nie można wykluczyć wpływu leków z grupy NLPZ na pogorszenie stanu tych infekcji, zaleca się unikanie stosowania ibuprofenu w przypadku ospy wietrznej.

Wpływ na układ krążenia i naczynia zaopatrujące mózg

U pacjentów, u których w wywiadzie stwierdzono nadciśnienie tętnicze i (lub) niewydolność serca, zaleca się zachowanie ostrożności (konsultacje z lekarzem lub farmaceutą) przed rozpoczęciem leczenia, ponieważ w związku z leczeniem NLPZ zgłaszane były zatrzymanie płynów, nadciśnienie tętnicze oraz obrzęki.

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

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

Inne uwagi

Bardzo rzadko opisywane są przypadki ciężkich ostrych reakcji nadwrażliwości (np. wstrząsu anafilaktycznego). Jeśli tylko pojawiają się pierwsze objawy reakcji nadwrażliwości po przyjęciu lub podaniu ibuprofenu, leczenie musi zostać przerwane. Działania lecznicze, odpowiednie do objawów, muszą być inicjowane przez specjalistyczny personel.

Ibuprofen może przemijająco hamować czynność płytek krwi (agregację płytek krwi). Dlatego pacjenci z zaburzeniami dotyczącymi płytek krwi powinni być uważnie monitorowani.

W przypadku długotrwałego leczenia ibuprofenem należy regularnie kontrolować parametry czynności wątroby i nerek oraz obraz krwi.

Przewlekłe stosowanie dowolnego typu leku przeciwbólowego w przypadku bólu głowy może spowodować jego pogorszenie. Jeżeli występuje taka sytuacja lub jej podejrzenie, należy uzyskać poradę medyczną i przerwać leczenie. Rozpoznanie bólu głowy z powodu nadużywania leków należy podejrzewać u pacjentów, u których występują częste lub codzienne bóle głowy pomimo regularnego

stosowania leków przeciwbólowych (lub ze względu na takie stosowanie).

Ogólnie rzecz ujmując, nawykowe przyjmowanie leków przeciwbólowych, zwłaszcza w przypadku kojarzenia kilku przeciwbólowych substancji czynnych, może prowadzić do trwałego uszkodzenia nerek i niewydolności nerek (nefropatia analgetyczna). Ryzyko tych powikłań może wzrastać pod wpływem wysiłku fizycznego związanego z utratą soli i odwodnieniem, należy go zatem unikać.

W przypadku jednoczesnej konsumpcji alkoholu z lekami z grupy NLPZ działania niepożądane substancji czynnej, zwłaszcza działania dotyczące przewodu pokarmowego i ośrodkowego układu nerwowego, mogą się nasilać.

NLPZ mogą maskować objawy zakażenia i gorączkę.

Maskowanie objawów infekcji zasadniczych

Ibuprofen może maskować objawy zakażenia, co może prowadzić do opóźnionego rozpoczęcia odpowiedniego leczenia, a tym samym pogorszenia wyniku zakażenia. Zaobserwowano to w nabytym przez społeczność bakteryjną zapaleniu płuc i powikłaniach bakteryjnych w związku z ospą wietrzną. W przypadku podawania ibuprofenu z powodu gorączki lub łagodzenia bólu w związku z zakażeniem, zaleca się monitorowanie zakażenia. W warunkach pozaszpitalnych pacjent powinien skonsultować się z lekarzem, jeśli objawy utrzymują się lub nasilają.

Dzieci i młodzież

Ibudolor Quick 200 mg, proszek doustny

U odwodnionych dzieci i młodzieży istnieje ryzyko niewydolności nerek.

Ibudolor Quick 400 mg, proszek doustny

U odwodnionych dzieci i młodzieży istnieje ryzyko niewydolności nerek.

Ibudolor Quick zawiera Izomalt 720

Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami z nietolerancją fruktozy nie powinni przyjmować tego produktu leczniczego.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Jednoczesne stosowanie ibuprofenu z:	Możliwe działania:
Inne leki z grupy NLPZ, łącznie z pochodnymi kwasu salicylowego:	Jednoczesne podawanie kilku leków z grupy NLPZ z powodu działania synergistycznego może zwiększać ryzyko wystąpienia choroby wrzodowej przewodu pokarmowego oraz krwawień z przewodu pokarmowego. Z tego powodu należy unikać jednoczesnego stosowania ibuprofenu z innymi lekami z grupy NLPZ (patrz punkt 4.4).
Digoksyna:	Jednoczesne stosowanie leku Ibudolor Quick z digoksyną może spowodować zwiększenie stężenia digoksyny w surowicy krwi. W przypadku prawidłowego stosowania leku (maksymalnie przez 3 lub 4 dni) kontrola stężenia digoksyny w surowicy z reguły nie jest wymagana.
Kortykosteroidy:	Kortykosteroidy mogą zwiększać ryzyko reakcji niepożądanych, głównie w obrębie przewodu pokarmowego (objawy ze strony przewodu pokarmowego; owrzodzenie lub krwawienie) (patrz punkt 4.4).
Leki przeciwplatekcyjne:	Istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia krwawienia z przewodu pokarmowego (patrz punkt 4.4).

Jednoczesne stosowanie ibuprofenu z:	Możliwe działania:
Kwas acetylosalicylowy:	Jednoczesne stosowanie kwasu acetylosalicylowego i ibuprofenu nie jest zalecane ze względu na możliwość nasilenia działań niepożądanych. 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).
Leki przeciwzakrzepowe:	NLPZ mogą zwiększać działanie leków przeciwzakrzepowych, takich jak warfaryna (patrz punkt 4.4).
Fenytoina:	Jednoczesne stosowanie leku Ibudolor Quick z lekami zawierającymi fenytoinę może spowodować zwiększenie stężenia fenytoiny w surowicy krwi. W przypadku prawidłowego stosowania leku (maksymalnie przez 3 lub 4 dni) kontrola stężenia fenytoiny w surowicy z reguły nie jest wymagana.
Selektywne inhibitory zwrotnego wychwytu serotoniny (SSRI):	Istnieje zwiększone ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego (patrz punkt 4.4).
Lit:	Jednoczesne stosowanie leku Ibudolor Quick z lekami zawierającymi lit może spowodować zwiększenie stężenia litu w surowicy krwi. W przypadku prawidłowego stosowania leku (maksymalnie przez 3 lub 4 dni) kontrola stężenia litu w surowicy z reguły nie jest wymagana.
Probenecyd i sulfinpirazon:	Stosowanie leków zawierających probenecyd lub sulfinpirazon może opóźniać wydalanie ibuprofenu.
Leki moczopędne, inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE), leki beta-adrenolityczne i antagoniści angiotensyny II:	NLPZ mogą osłabiać działanie leków moczopędnych oraz innych leków przeciwnadciśnieniowych. U niektórych pacjentów z zaburzoną czynnością nerek (np. pacjenci odwodnieni lub pacjenci w podeszłym wieku z zaburzoną czynnością nerek) jednoczesne stosowanie inhibitorów ACE, leków beta-adrenolitycznych lub antagonistów angiotensyny II oraz substancji aktywnych hamujących cyklooksygenazę może prowadzić do dalszego pogorszenia czynności nerek lub nawet ostrej niewydolności nerek, która jest zwykle odwracalna. Dlatego takie jednoczesne podawanie leków należy stosować ostrożnie, zwłaszcza u osób w podeszłym wieku. Pacjenci powinni być odpowiednio nawodnieni, a

Jednoczesne stosowanie ibuprofenu z:	Możliwe działania:
	ponadto należy rozważyć monitorowanie czynności nerek po rozpoczęciu terapii towarzyszącej i okresowo w dalszym przebiegu terapii.
Leki moczopędne oszczędzające potas:	W wyniku jednoczesnego stosowania ibuprofenu i leków moczopędnych oszczędzających potas może wystąpić hiperkaliemia.
Metotreksat:	Stosowanie ibuprofenu w ciągu 24 godzin przed lub po podaniu metotreksatu może prowadzić do zwiększenia stężenia metotreksatu i zwiększać jego działanie toksyczne.
Cyklosporyna:	Ryzyko uszkadzającego nerki działania cyklosporyny zwiększa się po jednoczesnym podawaniu niektórych niesteroidowych leków przeciwzapalnych. Działania tego nie można także wykluczyć w przypadku kombinacji cyklosporyny z ibuprofenem.
Takrolimus:	W przypadku jednoczesnego podawania tych dwóch produktów leczniczych rośnie ryzyko działania nefrotoksycznego.
Zydowudyna:	Istnieją dowody podwyższonego ryzyka krwawień do stawów i krwiaków u pacjentów chorujących na hemofilię zakażonych wirusem HIV, przyjmujących jednocześnie zydowudynę i ibuprofen.
Leki z grupy pochodnych sulfonilomocznika:	Badania kliniczne wykazały istnienie interakcji pomiędzy niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi i lekami przeciwcukrzycowymi (sulfonilomocznikami). Choć dotychczas nie opisano interakcji między ibuprofenem a pochodnymi sulfonilomocznika, w przypadku skojarzonego ich stosowania zaleca się monitorowanie stężenia cukru we krwi.
Antybiotyki z grupy chinolonów:	Dane z badań u zwierząt wskazują, że antybiotyki chinolonowe podawane w połączeniu z NLPZ mogą zwiększać ryzyko wystąpienia drgawek. Pacjenci przyjmujący NLPZ i chinolony mogą być narażeni na zwiększone ryzyko wystąpienia drgawek.
Inhibitory CYP2C9:	Jednoczesne stosowanie ibuprofenu i inhibitorów CYP2C9 może zwiększać narażenie organizmu na ibuprofen (substrat CYP2C9). W badaniu z zastosowaniem worykonazolu i flukonazolu (inhibitorów CYP2C9) stwierdzono zwiększenie ekspozycji na S(+)-ibuprofen o około 80 do 100%. W przypadku jednoczesnego podawania silnych inhibitorów CYP2C9 należy rozważyć obniżenie dawki ibuprofenu, szczególnie jeśli duże dawki ibuprofenu są podawane jednocześnie z worykonazolem i flukonazolem.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Działanie hamujące syntezę prostaglandyn może mieć niekorzystny wpływ na przebieg ciąży i (lub) rozwój zarodka lub płodu. Dane z badań farmakoepidemiologicznych sugerują zwiększone ryzyko poronienia, zaburzeń budowy serca oraz wytrzewienia po zastosowaniu inhibitora syntezy prostaglandyn we wczesnej ciąży. Uważa się, iż ryzyko zwiększa się wraz ze zwiększaniem dawki i wydłużaniem czasu trwania leczenia. W badaniach na zwierzętach wykazano, że podawanie inhibitorów syntezy prostaglandyn prowadziło do zwiększonej utraty płodów przed zagnieżdżeniem i po zagnieżdżeniu jaja płodowego oraz do śmiertelności zarodków i płodów. Dodatkowo u zwierząt, którym podawano inhibitory syntezy prostaglandyn w okresie organogenezy, obserwowano zwiększoną częstość występowania różnych wad wrodzonych, w tym zaburzeń budowy układu sercowo-naczyniowego.

W pierwszym i drugim trymestrze ciąży nie należy stosować ibuprofenu, chyba że jest to wyraźnie konieczne. Jeżeli ibuprofen jest stosowany u kobiet planujących ciążę lub podczas pierwszego lub drugiego trymestru ciąży należy stosować możliwie najmniejszą dawkę przez możliwie najkrótszy okres.

W trzecim trymestrze ciąży podanie któregośkolwiek z inhibitorów syntezy prostaglandyn może narażać płód na:

- objawy toksyczne ze strony układu sercowo-naczyniowego i płuc (z przedwczesnym zamknięciem przewodu tętniczego i nadciśnieniem płucnym);
- zaburzenia czynności nerek, które mogą prowadzić do niewydolności nerek z małowodziem;

U kobiet i płodu pod koniec ciąży:

- możliwość wydłużenia czasu krwawienia, działanie przeciwagregacyjne, które może wystąpić nawet po zastosowaniu małych dawek;
- hamowanie skurczów macicy, co może doprowadzić do opóźnienia lub przedłużenia porodu.

W związku z powyższym przyjmowanie ibuprofenu w ostatnim trymestrze ciąży jest przeciwwskazane.

Karmienie piersią

Ibuprofen i jego metabolity przenikają do mleka kobiet karmiących piersią tylko w małych stężeniach. Ze względu na fakt, że dotychczas nie poznano szkodliwych skutków stosowania ibuprofenu u niemowląt, zasadniczo nie trzeba przerywać karmienia piersią na czas krótkotrwałego stosowania ibuprofenu w zalecanej dawce.

Płodność

Istnieją dowody na to, że produkty lecznicze hamujące cyklooksygenazę/syntezę prostaglandyn mogą powodować zaburzenia płodności u kobiet przez wpływ na owulację. Działanie to jest przemijające i ustępuje po zakończeniu leczenia.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ibuprofen wywiera niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Ponieważ podczas stosowania dużych dawek produktu Ibudolor Quick mogą występować działania niepożądane dotyczące ośrodkowego układu nerwowego, takie jak zmęczenie, zaburzenia widzenia i zawroty głowy, w pojedynczych przypadkach czas reakcji oraz zdolność do aktywnego uczestniczenia w ruchu drogowym i obsługiwanie maszyn może być ograniczona. W większym stopniu dotyczy to zastosowania leku w połączeniu z alkoholem.

4.8 Działania niepożądane

Poniższy wykaz działań niepożądanych obejmuje wszystkie działania niepożądane, które stwierdzono podczas leczenia ibuprofenem, w tym działania niepożądane obserwowane podczas długotrwałej terapii dużymi dawkami u pacjentów z chorobami reumatycznymi. Dane dotyczące częstości występowania wykraczającej poza bardzo rzadkie doniesienia odnoszą się do krótkotrwałego stosowania dawek dobowych ibuprofenu maksymalnie do wysokości 1200 mg w postaci doustnej i maksymalnie do 1 800 mg w postaci czopków.

Należy sobie zdawać sprawę, że poniższe działania niepożądane są przeważnie zależne od dawki i różnią się u poszczególnych osób.

Najczęściej obserwowane reakcje niepożądane dotyczą przewodu pokarmowego. Mogą wystąpić wrzody trawienne, perforacja lub krwawienie w obrębie przewodu pokarmowego, niekiedy prowadzące do zgonu, zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku (patrz punkt 4.4). Po podawaniu leku opisywano występowanie nudności, wymiotów, biegunki, oddawania gazów, zaparcie, niestrawności, bólu brzucha, smolistych stolców, krwawych wymiotów, wrzodziejącego zapalenia błony śluzowej jamy ustnej, nasilenia zapalenia okrężnicy i choroby Leśniowskiego-Crohna (patrz punkt 4.4). Z mniejszą częstością obserwowano występowanie zapalenia błony śluzowej żołądka. Ryzyko wystąpienia krwawienia ze strony przewodu pokarmowego zależy przede wszystkim od podanej dawki i czasu trwania leczenia.

Po jednoczesnym leczeniu NLPZ obserwowano obrzęk, wysokie ciśnienie krwi i niewydolność serca.

Badania kliniczne wskazują, że stosowanie ibuprofenu, zwłaszcza w dużej dawce (2400 mg/dobę), może być związane z niewielkim wzrostem ryzyka wystąpienia tętniczych incydentów zatorowo-zakrzepowych (na przykład zawału mięśnia sercowego lub udaru mózgu) (patrz punkt 4.4).

Pacjentów należy poinformować, że w przypadku wystąpienia poważnego niepożądanego działania powinni natychmiast przerwać przyjmowanie produktu Ibudolor Quick i skonsultować się z lekarzem.

Częstości występowania są definiowane następująco: 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 $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$).

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość	Zdarzenie niepożądane
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze	Bardzo rzadko	Podczas stosowania niesteroidowych leków przeciwzapalnych opisywano zaostrzenie stanów zapalnych związanych z zakażeniami (np. rozwój martwiczego zapalenia powięzi). Istnieje możliwy związek tych zaburzeń z mechanizmem działania NLPZ. W czasie stosowania ibuprofenu obserwowano objawy aseptycznego zapalenia opon mózgowych, takie jak sztywność karku, ból głowy, nudności, wymioty, gorączka oraz zaburzenia świadomości. Wydaje się, iż pacjenci z chorobami autoimmunologicznymi (tocznie rumieniowatym układowym, mieszaną chorobą tkanki łącznej) są bardziej predysponowani do wystąpienia tych objawów.
Zaburzenia krwi i układu chłonnego	Bardzo rzadko	Zaburzenia układu krwiotwórczego (niedokrwistość, leukopenia, małopłytkowość, pancytopenia, agranulocytoza). Pierwsze objawy mogą być następujące: gorączka, ból gardła, powierzchowne rany błony śluzowej jamy ustnej, objawy grypopodobne, ciężkie wyczerpanie oraz krwawienie z nosa i skóry. Podczas długotrwałego stosowania produktu leczniczego należy

		w regularnych odstępach czasu kontrolować wskaźniki morfologii krwi.
Zaburzenia układu immunologicznego	Niezbyt często	Reakcje nadwrażliwości z wysypką skórą i świądem, jak również napady astmy (czasem ze spadkiem ciśnienia krwi).
	Bardzo rzadko	Ciężkie systemowe reakcje nadwrażliwości. Mogą one mieć postać obrzęku twarzy, obrzęku języka, obrzęku wnętrza krtani ze skurczem dróg oddechowych, niewydolności oddechowej, bardzo szybkiego rytmu serca, spadku ciśnienia tętniczego do zagrażającego życiu wstrząsu. W przypadku wystąpienia jednego z tych objawów, co może się zdarzyć nawet podczas pierwszego użycia produktu, konieczna jest natychmiastowa pomoc lekarza.
Zaburzenia psychiczne	Bardzo rzadko	Reakcje psychotyczne, depresja.
Zaburzenia układu nerwowego	Niezbyt często	Zaburzenia ośrodkowego układu nerwowego, takie jak ból głowy, zawroty głowy, bezsenność, pobudzenie, drażliwość lub zmęczenie.
Zaburzenia oka	Niezbyt często	Zaburzenia widzenia.
Zaburzenia ucha i błędnika	Rzadko	Szumy uszne.
Zaburzenia kardiologiczne	Bardzo rzadko	Kołatanie serca, niewydolność serca, zawał mięśnia sercowego.
Zaburzenia naczyniowe	Bardzo rzadko	Nadciśnienie tętnicze, zapalenie naczyń krwionośnych.
Zaburzenia żołądka i jelit	Często	Dolegliwości żołądkowo-jelitowe, takie jak zgaga, ból brzucha, nudności, objawy dyspeptyczne, wymioty, wzdęcia z oddawaniem gazów, biegunka, zaparcie i niewielkie krwawienia z przewodu pokarmowego, które mogą powodować niedokrwistość w wyjątkowych sytuacjach.
	Niezbyt często	Owrzodzenia przewodu pokarmowego, potencjalnie z krwawieniem i perforacją. Wrzodziejące zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, zaostrzenie zapalenia okrężnicy i choroby Leśniowskiego-Crohna (patrz punkt 4.4), zapalenie żołądka.
	Bardzo rzadko	Zapalenie przełyku, zapalenie trzustki, tworzenie się przeponopodobnych zwężeń w jelitach. Należy poinstruować pacjenta, aby w przypadku wystąpienia ostrego bólu nadbrzusza lub smołowatych stolców lub krwawych wymiotów odstawił lek i natychmiast udał się do lekarza.
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych	Bardzo rzadko	Zaburzenia czynności wątroby, uszkodzenie wątroby, zwłaszcza podczas długotrwałego leczenia, niewydolność wątroby, ostre zapalenie wątroby.
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Niezbyt często	Różnego rodzaju wysypki skórne.
	Bardzo rzadko	Pęcherzowe reakcje skórne, takie jak zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (zespół Lyella), łysienie. W pojedynczych przypadkach, w trakcie zakażenia

		wirusem <i>varicella</i> mogą wystąpić ciężkie zakażenia skórne i powikłania dotyczące tkanki miękkiej (patrz też „Zakażenia i zarażenia pasożytnicze”).
	Nieznana	Reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnymi (zespół DRESS), ostra uogólniona osutka kropkowa (AGEP), reakcje nadwrażliwości na światło.
Zaburzenia nerek i dróg moczowych	Rzadko	W rzadkich przypadkach może wystąpić uszkodzenie tkanki nerek (martwica brodawek nerkowych) oraz podwyższone stężenie kwasu moczowego we krwi.
	Bardzo rzadko	Powstawanie obrzęków, zwłaszcza u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym lub niewydolnością nerek, zespół nerczycowy, przemijające zapalenie nerek, któremu może towarzyszyć ostra niewydolność nerek. Należy regularnie kontrolować czynność nerek.

W stosownych przypadkach pacjentów należy odpowiednio poinformować, że w przypadku wystąpienia jednego z poniższych stanów powinni natychmiast przerwać przyjmowanie leku Ibudolor Quick i skonsultować się z lekarzem:

- nasilone dolegliwości ze strony przewodu pokarmowego, zgaga lub ból brzucha
- krwawe wymioty
- smoliste stolce lub krew w moczu
- odczyny skórne, takie jak swędzące wykwity
- niewydolność oddechowa i (lub) obrzęk twarzy lub krtani
- uczucie zmęczenia skojarzone z brakiem apetytu
- ból gardła skojarzony z aftowymi owrzodzeniami, zmęczeniem i gorączką
- obfite krwawienie z nosa i krwawienie ze skóry
- nietypowe uczucie zmęczenia skojarzone z ograniczonym wydalaniem moczu
- obrzęk stóp lub kończyn dolnych
- ból piersi
- zaburzenia widzenia

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych produktu leczniczego jest istotne. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane 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

Fax: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Objawy przedawkowania

Objawy przedawkowania mogą obejmować objawy dotyczące OUN, takie jak ból i zawroty głowy, uczucie wirowania i utratę przytomności (u dzieci także drgawki miokloniczne), ból brzucha, nudności, wymioty, krwawienie z przewodu pokarmowego oraz zaburzenia czynności wątroby i nerek, niedociśnienie tętnicze, depresję oddechową i sinicę. W ciężkim zatruciu może wystąpić kwasica metaboliczna.

Środki terapeutyczne w przypadku przedawkowania leku

Nie istnieje swoiste antidotum.

Jeżeli pacjent zgłosi się w ciągu 1 godziny od połknięcia potencjalnie toksycznej ilości produktu leczniczego, należy rozważyć podanie doustne węgla aktywnego.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

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

Kod ATC: M01AE01

Ibuprofen jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym (NLPZ), działającym poprzez hamowanie syntezy prostaglandyn, co wykazano w standardowych modelach doświadczalnych zapalenia u zwierząt. U ludzi ibuprofen wykazuje działanie przeciwgorączkowe, zmniejsza ból oraz obrzęki związane ze stanem zapalnym. Ponadto ibuprofen odwracalnie hamuje agregację płytek wywołaną przez ADP i kolagen.

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. Niektóre badania farmakodynamiczne wykazały, że po podaniu pojedynczej dawki ibuprofenu (400 mg) w ciągu 8 godzin przed podaniem dawki kwasu acetylosalicylowego o natychmiastowym uwalnianiu (81 mg), lub 30 minut po jej podaniu, występuje osłabienie wpływu kwasu acetylosalicylowego na powstawanie 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

Po podaniu doustnym ibuprofen wchłania się częściowo w żołądku, a całkowicie wchłania się w jelicie cienkim. Po przemianach metabolicznych w wątrobie (hydroksylacja, karboksylacja) farmakologicznie nieaktywne metabolity są całkowicie eliminowane, głównie przez nerki (90%), lecz także z żółcią. Okres półtrwania w fazie eliminacji u osób zdrowych oraz u osób ze schorzeniami wątroby i nerek wynosi od 1,8 do 3,5 godziny, lek wiąże się z białkami osocza w około 99%. Maksymalne stężenia w osoczu po podaniu doustnym form farmaceutycznych o typowym uwalnianiu występują po około 1–2 godzinach.

W porównawczym badaniu biodostępności na czczo stwierdzono, że szybkość i zakres absorpcji produktu był biorównoważny w stosunku do produktu referencyjnego znajdującego się w obrocie, co dotyczyło obu enancjomerów ibuprofenu, przy czym enancjomer S(+) był czynnym farmakologicznie składnikiem racematu. W warunkach po posiłku proszek doustny charakteryzował się niższym tempem absorpcji obu enancjomerów ibuprofenu w porównaniu do dostępnego na rynku produktu referencyjnego. W odniesieniu do zakresu absorpcji w warunkach po posiłku wykazano biorównoważność produktów.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Toksyczność subchroniczna i chroniczna ibuprofenu w doświadczeniach na zwierzętach manifestowała się głównie zmianami i owrzodzeniami w przewodzie pokarmowym. Badania *in vitro* i *in vivo* nie dały istotnego klinicznie dowodu na mutagenne działanie ibuprofenu. Badania na szczurach i myszach nie wykazały rakotwórczego działania ibuprofenu. Ibuprofen powodował hamowanie owulacji u królików, jak również zaburzenia zagnieżdżenia się embrionu u różnych gatunków zwierząt (królików, szczurów, myszy). Badania doświadczalne na szczurach i królikach wykazały, że ibuprofen przekracza barierę łożyska. Po podaniu dawek

toksycznych dla matki stwierdzano większą ilość wad rozwojowych (ubytków przegrody międzykomorowej) u potomstwa szczurów.

Substancja czynna produktu, ibuprofen, może stanowić zagrożenie dla ryb.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Izomalt 720

Kwas cytrynowy bezwodny

Acesulfam potasowy (E 950)

Glicerolu distearynian (typ I)

Aromat cytrynowy (zawiera naturalne preparaty aromatyczne, substancje aromatyczne identyczne z substancjami naturalnymi, maltodekstrynę, alfa-tokoferol (E 307))

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3 Okres ważności

4 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Ibudolor Quick, 200 mg, proszek doustny

Saszetki: tereftalan polietylenu/Aluminium/polietylen

Opakowanie zawierające 6, 10, 12 i 20 saszetek.

Ibudolor Quick 400 mg, proszek doustny

Saszetki: tereftalan polietylenu/Aluminium/polietylen

Opakowanie zawierające 10, 12 i 20 saszetek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Ten produkt leczniczy może stwarzać zagrożenie dla środowiska (patrz punkt 5.3).

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Niemcy

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Ibudolor Quick, 200 mg: 24331

Ibudolor Quick, 400 mg: 24332

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 19.10.2017

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

17.03.2021