

Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla użytkownika

Ibudolor Quick, 400 mg, proszek doustny *Ibuprofenum*

Dla osób dorosłych i młodzieży o masie ciała co najmniej 40 kg (w wieku co najmniej 12 lat).

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem
 - po upływie 3 dni w przypadku leczenia młodzieży
 - po upływie 3 dni w przypadku leczenia gorączki i po upływie 4 dni w przypadku leczenia bólu u dorosłych.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Ibudolor Quick i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ibudolor Quick
3. Jak stosować lek Ibudolor Quick
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ibudolor Quick
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Ibudolor Quick i w jakim celu się go stosuje

Ibuprofen, substancja czynna leku Ibudolor Quick, należy do grupy leków zwanych „niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi” (NLPZ). Leki te działają poprzez zmianę odpowiedzi organizmu na ból i wysoką temperaturę.

Lek Ibudolor Quick stosuje się u osób dorosłych i młodzieży o masie ciała co najmniej 40 kg (w wieku co najmniej 12 lat) w krótkotrwałym leczeniu objawowym:

- bólu o nasileniu małym do umiarkowanego
- gorączki

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ibudolor Quick

KIEDY NIE STOSOWAĆ leku Ibudolor Quick:

- jeśli pacjent ma uczulenie na ibuprofen lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego lub innego leku z grupy NLPZ u pacjenta wystąpiła swędząca wysypka, obrzęk twarzy, warg lub języka, wydzielina z nosa, trudności w oddychaniu lub astma
- jeśli u pacjenta występują niewyjaśnione zaburzenia krwiotworzenia
- jeśli u pacjenta wystąpiło kiedykolwiek krwawienie z przewodu pokarmowego lub perforacja przewodu pokarmowego w następstwie wcześniejszej terapii lekami z grupy NLPZ

- jeśli u pacjenta występuje lub występowała nawracająca choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy (wrzody trawienne) lub krwawienie z przewodu pokarmowego (co najmniej 2 różne potwierdzone epizody owrzodzeń lub krwawienia)
- jeśli u pacjenta występuje krwawienie w obrębie mózgu lub inne aktywne krwawienie
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność serca
- jeśli pacjentka jest w trzech ostatnich miesiącach ciąży
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność wątroby lub ciężka niewydolność nerek
- jeśli występuje ciężkie odwodnienie (spowodowane wymiotami, biegunką lub niedostatecznym pobieraniem płynów)

Nie należy stosować leku Ibudolor Quick u młodzieży o masie ciała poniżej 40 kg i u dzieci w wieku poniżej 12 lat ze względu na dużą zawartość substancji czynnej.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Ibudolor Quick należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- w przypadku astmy lub choroby uczuleniowej (aktualnie lub w wywiadzie), ponieważ może wystąpić duszność
- w przypadku zaburzenia czynności wątroby
- w przypadku zaburzenia czynności nerek
- w przypadku choroby jelit (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Leśniowskiego-Crohna), aktualnie lub w wywiadzie
- jeśli pacjent ma problemy z sercem, włączając niewydolność serca, dusznicę bolesną (ból w klatce piersiowej) lub miał zawał serca, operację pomostowania, chorobę tętnic obwodowych (słabe krążenie w nogach lub stopach z powodu zwężonych lub zablokowanych tętnic) lub jakiegokolwiek rodzaj udaru mózgu (w tym „mini” udar lub przemijający napad niedokrwienności, „TIA”)
- w przypadku wysokiego ciśnienia tętniczego, cukrzycy, wysokiego stężenia cholesterolu, w rodzinie pacjenta występowała choroba serca lub udar mózgu lub jeśli pacjent pali papierosy
- w przypadku pewnych wrodzonych zaburzeń krwiotworzenia (np. ostrej porfirii przerywanej)
- w przypadku kiedykolwiek występującego wysokiego ciśnienia tętniczego i (lub) niewydolności serca
- w szczególności nadzór medyczny jest zalecany bezpośrednio po dużym zabiegu chirurgicznym
- w przypadku kataru siennego, polipów nosa lub przewlekłych obturacyjnych zaburzeń oddechowych istnieje podwyższone ryzyko wystąpienia reakcji uczuleniowych. Te reakcje uczuleniowe mogą mieć postać napadów astmy (tak zwana astma analgetyczna), obrzęku Quinckego lub pokrzywki
- w przypadku ospy wietrznej zaleca się unikanie stosowania leku Ibudolor Quick
- w przypadku zaburzeń krzepnięcia
- w przypadku długotrwałego stosowania leku Ibudolor Quick wymagana jest regularna kontrola wartości parametrów czynności wątroby i nerek oraz wartości morfologii krwi
- jednoczesne stosowanie produktu i leków z grupy NLPZ, w tym selektywnych inhibitorów cyklooksygenazy-2, podwyższa ryzyko wystąpienia reakcji niepożądanych (patrz „Lek Ibudolor Quick a inne leki”), dlatego należy tego unikać
- jeśli masz infekcję, patrz punkt „Zakażenia” poniżej.

Reakcje skórne: zgłaszano poważne reakcje skórne związane z leczeniem produktem Ibudolor Quick. Jeśli wystąpi wysypka skórna, zmiany na błonach śluzowych, pęcherze lub inne objawy alergii należy przerwać stosowanie leku Ibudolor Quick i natychmiast zwrócić się o pomoc do lekarza lub farmaceuty. Mogą być to pierwsze objawy bardzo poważnej reakcji skórnej, patrz punkt 4.

Przyjmowanie produktu leczniczego w najmniejszej dawce skutecznej przez najkrótszy okres czasu zmniejsza ryzyko działań niepożądanych. Osoby w podeszłym wieku obciążone są podwyższonym ryzykiem występowania działań niepożądanych.

Ogólnie rzecz biorąc, nawykowe stosowanie (kilku rodzajów) leków przeciwbólowych może prowadzić do trwałych ciężkich zaburzeń nerek. Ryzyko tych powikłań może wzrastać pod wpływem wysiłku fizycznego związanego z utratą soli i odwodnieniem, należy go zatem unikać.

Przewlekłe stosowanie dowolnego typu leku przeciwbólowego w przypadku bólu głowy może spowodować jego nasilenie. 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 cierpiących, u których występują częste lub codzienne bóle głowy pomimo regularnego stosowania leków przeciwbólowych (lub ze względu na takie stosowanie).

NLPZ mogą maskować objawy zakażenia i gorączkę.

Zakażenia

Ibudolor Quick może ukrywać oznaki infekcji, takie jak gorączka i ból. Jest zatem możliwe, że Ibudolor Quick może opóźnić odpowiednie leczenie infekcji, co może prowadzić do zwiększonego ryzyka powikłań. Zaobserwowano to w zapaleniu płuc wywołanym przez bakterie i bakteryjne infekcje skóry związane z ospą wietrzną. Jeśli pacjent przyjmuje ten lek podczas infekcji, a objawy utrzymują się lub nasilają, należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem.

Stosowanie leków przeciwzapalnych lub przeciwbólowych takich jak ibuprofen może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca lub udaru, zwłaszcza w przypadku stosowania dużych dawek. Nie stosować dawek większych niż zalecane i nie przedłużać okresu leczenia.

Pacjent, którego dotyczy którykolwiek z wyżej wymienionych stanów powinien skonsultować się z lekarzem przed rozpoczęciem stosowania leku Ibudolor Quick.

Dzieci i młodzież

U odwodnionych dzieci i młodzieży istnieje ryzyko wystąpienia niewydolności nerek.

Nie należy stosować leku Ibudolor Quick u młodzieży o masie ciała poniżej 40 kg i u dzieci w wieku poniżej 12 lat ze względu na dużą zawartość substancji czynnej.

Lek Ibudolor Quick a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Lek Ibudolor Quick może wpływać na działanie innych leków lub też inne leki mogą wpływać na działanie leku Ibudolor Quick. Na przykład:

- leki przeciwzakrzepowe (czyli rozcieńczające krew/obniżające zdolność krwi do krzepnięcia, np. kwas acetylosalicylowy, warfaryna lub tyklopidyna)
- leki obniżające wysokie ciśnienie krwi (inhibitory ACE, np. kaptopryl, leki beta-adrenolityczne, takie jak atenolol, antagoniści receptora angiotensyny II, takie jak losartan)

Niektóre inne leki mogą ulegać wpływowi lub mieć wpływ na leczenie lekiem Ibudolor Quick. Dlatego pacjent powinien zawsze poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem leku Ibudolor Quick z innymi lekami.

W szczególności, należy poinformować lekarza lub farmaceutę o stosowaniu któregośkolwiek z następujących leków:

kwasu acetylosalicylowego lub innych leków z grupy NLPZ (leki przeciwzapalne i przeciwbólowe)	ponieważ może to podwyższać ryzyko wystąpienia owrzodzeń przewodu pokarmowego i krwawień z przewodu pokarmowego
digoksyny (z powodu niewydolności serca)	ponieważ działanie digoksyny może się nasilić
glukokortykoidów (leków zawierających kortyzon lub podobne do kortyzonu substancje czynne)	ponieważ może to podwyższać ryzyko wystąpienia owrzodzeń przewodu pokarmowego i krwawień z przewodu pokarmowego
leków przeciwplatekcyjnych	ponieważ może to zwiększać ryzyko krwawień
kwasu acetylosalicylowego (w małych dawkach)	ponieważ może to upośledzać działanie rozrzedzające krew
leków rozrzedzających krew (takich jak	ponieważ ibuprofen może nasilać działanie tych

warfaryna)	leków
fenytoiny (z powodu padaczki)	ponieważ działanie fenytoiny może się nasilić
leki z grupy selektywnych inhibitorów wychwyty zwrotnego serotoniny (ang. selective serotonin reuptake inhibitors – SSRI) (leki stosowane w leczeniu depresji)	ponieważ mogą one podwyższać ryzyko krwawień z przewodu pokarmowego
litu (lek stosowany w leczeniu psychozy maniakalno-depresyjnej i depresji)	ponieważ działanie litu może się nasilić
probenecydu i sulfinpirazonów (leki na dnę moczanową)	ponieważ wydalanie ibuprofenu może być opóźnione
leków na nadciśnienie tętnicze i leków odwadniających	ponieważ ibuprofen może zmniejszać działanie tych leków; może też wzrastać ryzyko zaburzeń nerek
leków moczopędnych oszczędzających potas	ponieważ może to prowadzić do hiperkaliemii
metotreksatu (lek stosowany w leczeniu nowotworów i chorób reumatycznych)	ponieważ działanie metotreksatu może się nasilić
takrolimusu i cyklosporyny (leki immunosupresyjne)	ponieważ może dojść do uszkodzenia nerek
zydowudyny (lek stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV/zespołu AIDS)	ponieważ zastosowanie leku Ibudolor Quick u osób chorujących na hemofilię zakażonych wirusem HIV może zwiększać ryzyko wystąpienia krwawienia do stawu lub krwawienia powodującego obrzęk
pochodnych sulfonilomocznika (leki przeciwcukrzycowe)	możliwe są interakcje
antybiotyki z grupy chinolonów	ponieważ może wzrosnąć 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 80–100%. W przypadku jednoczesnego podawania silnych inhibitorów CYP2C9 należy rozważyć obniżenie dawki ibuprofenu, szczególnie jeśli duże dawki ibuprofenu są podawane jednocześnie z worykonazolem lub flukonazolem.

Stosowanie leku Ibudolor Quick z alkoholem

Niektóre działania uboczne, takie jak działania niepożądane dotyczące przewodu pokarmowego lub ośrodkowego układu nerwowego mogą występować częściej w przypadku przyjmowania leku Ibudolor Quick jednocześnie z konsumpcją alkoholu.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Nie stosować leku w ostatnim trymestrze ciąży. Unikać stosowania tego leku w czasie pierwszych 6

miesiące ciąży, chyba że lekarz zaleci inaczej.

Karmienie piersią

Tylko niewielkie ilości ibuprofenu oraz produktów jego rozkładu przenikają do mleka kobiet karmiących piersią. 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

Lek ten należy do grupy leków NLPZ (niesteroidowe leki przeciwzapalne), które mogą niekorzystnie wpływać na płodność u kobiet. Działanie to jest przemijające i ustępuje po zakończeniu leczenia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ze względu na możliwość wystąpienia działań niepożądanych takich jak zmęczenie, zaburzenia widzenia i zawroty głowy po zastosowaniu leku Ibudolor Quick w pojedynczych przypadkach mogą wystąpić zaburzenia zdolności reagowania i aktywnego uczestnictwa w ruchu drogowym oraz obsługiwanie maszyn. Dotyczy to zwłaszcza przypadków jednoczesnego spożywania alkoholu. Pacjent może stracić wówczas zdolność do szybkiego i odpowiedniego reagowania na niespodziewane lub nagłe sytuacje. W tym przypadku nie należy prowadzić samochodu ani innego pojazdu, nie należy obsługiwać maszyn ani wykonywać żadnych niebezpiecznych zadań.

Lek Ibudolor Quick zawiera Izomalt 720

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Ibudolor Quick

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to:

Masa ciała (wiek)	Pojedyncza dawka	Maksymalna dawka dobowa
≥ 40 kg (młodzież od 12 lat i dorośli)	400 mg ibuprofenu (1 saşetka)	1 200 mg ibuprofenu (3 saşetki)

Odpowiednie przerwy między dawkami ustala się w zależności od występujących objawów i całkowitej dawki dobowej.

Odstęp między kolejnymi dawkami powinien wynosić co najmniej 6 godzin.

Nie stosować dawki większej niż zalecana.

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

Jeśli u dorosłych stosowanie tego leku 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.

Dawkowanie u pacjentów w podeszłym wieku

Nie są wymagane specjalne modyfikacje dawki. Ze względu na możliwy profil działań ubocznych (patrz punkt 2: „Ostrzeżenia i środki ostrożności”), pacjentów w podeszłym wieku należy kontrolować szczególnie dokładnie.

Sposób podawania

Podanie doustne.

Całą zawartość saszetki wsypać do jamy ustnej. Proszek doustny nie musi być przyjmowany z płynami. Ulega on rozproszeniu na języku, po czym jest połykany ze śliną. Lek Ibudolor Quick można stosować w sytuacjach, w których płyny są niedostępne. Zaleca się, aby pacjenci z wrażliwym żołądkiem przyjmowali ten lek w czasie posiłku.

Czas stosowania

Lek przeznaczony jest wyłącznie do stosowania krótkotrwałego.

Należy stosować najniższą skuteczną dawkę przez najkrótszy czas niezbędny do złagodzenia objawów. W przypadku infekcji należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem, jeśli objawy (takie jak gorączka i ból) utrzymują się lub nasilają (patrz punkt 2).

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Ibudolor Quick

Jeśli pacjent zastosował większą niż zalecana dawkę leku Ibudolor Quick lub jeśli dziecko przypadkowo przyjęło lek, należy zawsze zwrócić się do lekarza lub zgłosić do najbliższego szpitala, aby uzyskać opinię o możliwym zagrożeniu dla zdrowia i poradę na temat działań, jakie należy w takim przypadku podjąć – nawet jeśli pacjent lub dziecko czuje się dobrze.

Objawy mogą obejmować nudności, bóle żołądka, wymioty (mogą występować ślady krwi), bóle głowy, dzwonienie w uszach, dezorientacja i oczopląs. Po przyjęciu dużej dawki występowała senność, ból w klatce piersiowej, kołatanie serca, utrata przytomności, drgawki (głównie u dzieci), osłabienie i zawroty głowy, krew w moczu, uczucie zimna i problemy z oddychaniem.

Ponadto możliwe są krwawienia z przewodu pokarmowego oraz zaburzenia czynności wątroby i nerek. Mogą także wystąpić: spadek ciśnienia tętniczego, ograniczenie oddychania (depresja oddechowa) oraz niebieskie i czerwone przebarwienie skóry i błon śluzowych (sinica).

Nie istnieje specyficzna odtrutka (antidotum).

Pominięcie przyjęcia leku Ibudolor Quick

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy posłużyć się wskazówkami podanymi powyżej, dotyczącymi zasad przyjmowania leku i nie przyjmować dawek wyższych niż zalecane.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

U pacjentów mogą występować znane działania niepożądane leków z grupy NLPZ. Jeżeli tak się stanie lub w przypadku jakichkolwiek obaw należy przerwać przyjmowanie leku i jak najszybciej porozmawiać z lekarzem. U pacjentów w podeszłym wieku przyjmowanie tego leku obciążone jest zwiększonym ryzykiem wystąpienia problemów związanych z działaniami niepożądanymi.

Działania niepożądane można ograniczyć do minimum poprzez przyjmowanie najmniejszej skutecznej dawki leku przez możliwie najkrótszy czas konieczny do złagodzenia objawów.

W przypadku wystąpienia jednego z poniższych stanów, które mogą być objawami ciężkich zdarzeń niepożądanych należy natychmiast PRZERWAĆ PRZYJMOWANIE tego leku i skonsultować się z lekarzem:

- ciężka niestrawność, zgaga lub ból brzucha
- wymioty krwią lub treścią przypominającą fusy kawy
- czarne stolce lub krew w moczu
- mogą wystąpić ciężkie reakcje skórne znane jako zespół DRESS. Do objawów zespołu DRESS należą: wysypka skórna, gorączka, obrzęk węzłów chłonnych oraz zwiększenie liczby eozynofili (rodzaj białych krwinek)
- **czerwona, luszcząca się wysypka z guzkami pod skórą i pęcherzami** zlokalizowanymi głównie na fałdach skóry, tułowiu i kończynach górnych, którym na początku leczenia towarzyszy gorączka

(ostra uogólniona osutka krostkowa) (częstość nieznana: częstości nie można oszacować na podstawie dostępnych danych). Należy przerwać stosowanie leku Ibudolor Quick jeśli wystąpią wymienione objawy i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Patrz punkt 2.

- odczyny skórne, takie jak swędzące wykwity
- trudności w oddychaniu i (lub) obrzęk twarzy lub gardła
- uczucie zmęczenia skojarzone z brakiem apetytu
- ból gardła skojarzony z owrzodzeniami jamy ustnej, zmęczeniem i gorączką
- obfite krwawienie z nosa i krwawienie ze skóry
- nietypowe uczucie zmęczenia skojarzone z ograniczonym wydalaniem moczu
- obrzęki twarzy stóp lub kończyn dolnych
- ból piersi
- zaburzenia widzenia

Jeśli wystąpi lub nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

- dolegliwości ze strony przewodu pokarmowego, takie jak zgaga, ból brzucha, mdłości, niestrawność, wymioty, gazy (wzdęcia), biegunka, zaparcie i niewielka utrata krwi z żołądka i (lub) jelit, co w wyjątkowych przypadkach może powodować niedokrwistość

Niezbyt często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów)

- owrzodzenia przewodu pokarmowego, czasami z krwawieniem i perforacją, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej z owrzodzeniami (wrzodziejące zapalenie jamy ustnej), zapalenie żołądka, zaostrzenie zapalenia okrężnicy i choroby Leśniowskiego-Crohna
- zaburzenia ośrodkowego układu nerwowego, takie jak ból głowy, zawroty głowy, bezsenność, pobudzenie, drażliwość lub zmęczenie
- zaburzenia widzenia
- różnego rodzaju wysypki skórne
- reakcje uczuleniowe, takie jak wysypki skórne, swędzenie i napady astmy (z możliwym spadkiem ciśnienia tętniczego). Należy natychmiast przerwać przyjmowanie leku Ibudolor Quick i poinformować lekarza.

Rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 pacjentów)

- dzwonienie w uszach (szumy uszne)
- uszkodzenie nerek (martwica brodawek nerkowych) i podwyższone stężenia kwasu moczowego we krwi

Bardzo rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów)

- w związku z przyjmowaniem leków z grupy NLPZ opisywano obrzęki, wysokie ciśnienie tętnicze (nadciśnienie tętnicze) i niewydolność serca
- zapalenie przełyku lub trzustki, tworzenie przeponopodobnych zwężeń w jelicie cienkim i grubym (błoniaste zwężenie jelita)
- podczas zakażenia ospą wietrzną wystąpiły poważne zakażenia skóry i powikłania ze strony tkanek miękkich
- wydalanie mniejszej niż normalnie ilości moczu i puchnięcie (zwłaszcza u pacjentów z wysokim ciśnieniem tętniczym lub obniżoną wydolnością nerek); puchnięcie (obrzęki) i mętny mocz (zespół nerczycowy); choroba zapalna nerek (śródmiąższowe zapalenie nerek), mogąca prowadzić do ostrej niewydolności nerek. W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z powyższych objawów lub ogólnego złego samopoczucia należy przerwać przyjmowanie leku Ibudolor Quick i natychmiast skonsultować się z lekarzem, ponieważ mogą to być pierwsze objawy uszkodzenia lub niewydolności nerek
- problemy w produkcji komórek krwi - pierwsze objawy to: gorączka, ból gardła, powierzchowne owrzodzenia w jamie ustnej, objawy grypopodobne, ciężka postać wyczerpania, krwawienia z nosa i ze skóry. W takich przypadkach należy niezwłocznie przerwać terapię i skonsultować się

z lekarzem. Nie wolno, wówczas, stosować żadnego samodzielnego leczenia lekami przeciwbólowymi ani lekami przeciwgorączkowymi

- reakcje psychiatryczne i depresja
- podczas stosowania niektórych leków przeciwbólowych (NLPZ) opisywano zaostrzenie stanów zapalnych związanych z zakażeniami (np. rozwój martwiczego zapalenia powięzi). W przypadku wystąpienia lub nasilenia się objawów zakażenia podczas stosowania leku Ibudolor Quick należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza. Należy ustalić, czy istnieją wskazania do leczenia przeciwniektynnego lub antybiotykoaterapii
- wysokie ciśnienie tętnicze, zapalenie naczyń, kołatania serca, niewydolność serca, atak serca
- zaburzenia czynności wątroby (pierwszym objawem może być przebarwienie skóry), uszkodzenie wątroby, zwłaszcza podczas długotrwałego leczenia, niewydolność wątroby, ostre zapalenie wątroby
- w czasie stosowania ibuprofenu obserwowano objawy aseptycznego zapalenia opon mózgowych, takie jak sztywność karku, ból głowy, nudności, wymioty, gorączka oraz zaburzenie świadomości. Wydaje się, iż pacjenci z chorobami autoimmunologicznymi (SLE, mieszaną chorobą tkanki łącznej) mogą być bardziej predysponowani do wystąpienia tych objawów. W przypadku wystąpienia tych objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- ciężkie postaci reakcji skórnych, takie jak wysypka z zaczerwienieniem i występowaniem pęcherzy (np. zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka - zespół Lyella), utrata włosów (łysienie)
- ciężkie systemowe reakcje nadwrażliwości

Częstość nieznana: (nie może być określona na podstawie dostępnych danych): nadwrażliwość skóry na światło

Stosowanie takich leków jak Ibudolor Quick może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawał serca) lub udaru. Patrz punkt 2.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Ibudolor Quick

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: EXP.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić

środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Ibudolor Quick

- Substancją czynną leku jest ibuprofen. Każda saszetka zawiera 400 mg ibuprofenu.
- Pozostałe składniki to: izomalt 720, kwas cytrynowy bezwodny, acesulfam potasowy (E950), aromat cytrynowy (zawiera naturalne preparaty aromatyczne, substancje aromatyczne identyczne z substancjami naturalnymi, maltodekstryna, alfa-tokoferol (E307)), glicerolu distearynian (typ I).

Jak wygląda lek Ibudolor Quick i co zawiera opakowanie

Lek Ibudolor Quick to biały lub koloru złamanej bieli proszek doustny o smaku cytrynowym, w saszetkach.

Ibudolor Quick, 400 mg, proszek doustny
Opakowania zawierają 12 i 20 saszetek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

Wytwórca/Importer

ZINEREO PHARMA, S.L.U.
A Relva, s/n, O Porriño
36410 Pontevedra
Hiszpania

Farmalider, S.A.
C/ Aragoneses, 2, Alcobendas
28108 Madryt
Hiszpania

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

Edefarm, S.L.
Poligono Industrial Enchilagar del Rullo, 117
46191 Villamarchante, Valencia
Hiszpania

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Niemcy	Ibuprofen AL direkt 400 mg Pulver zum Einnehmen
Węgry	Ibudolor, 400 mg oralni praśak u vrecici

Polska	Ibudolor Quick
Rumunia	Buproless, 400 mg Pulbere orală
Słowacja	Ibuprofen STADA, 400 mg perorálny prášok
Slovenia	Ibuprofen STADA, 400 mg peroralni prašek

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 11.05.2021