

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Ibupar Ultra, 400 mg, tabletki powlekane Ibuprofen

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

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej 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 objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Ibupar Ultra i w jakim celu się go stosuje

Lek Ibupar Ultra zawiera ibuprofen. Należy do grupy leków określanych jako niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), wykazujących słabe do umiarkowanego działanie przeciwbólowe oraz działanie przeciwgorączkowe.

Ibuprofen jest wchłaniany z przewodu pokarmowego. Maksymalne stężenie ibuprofenu w surowicy występuje po 1 do 2 godzin od podania doustnego.

Pokarm i leki zubożniające sok żołądkowy nie hamują wchłaniania ibuprofenu.

Wskazania do stosowania:

- Bóle łagodne do umiarkowanych różnego pochodzenia, np. bóle głowy, również migrenowe, bóle zębów, mięśni, kości i stawów, bóle pleców, bóle okolicy krzyżowej, bóle okolicy lędźwiowo-krzyżowej, bóle pourazowe, bóle pooperacyjne (głównie po zabiegach stomatologicznych), nerwbóle, bóle towarzyszące przeziębieniu i grypie.
- Gorączka różnego pochodzenia (m.in. w przebiegu grypy i przeziębienia).
- Bolesne miesiączkowanie.

Lek Ibupar Ultra jest również wskazany do krótkotrwałego, objawowego leczenia bólu o nasileniu łagodnym do umiarkowanego, takiego jak ból reumatyczny.

Lek Ibupar Ultra jest wskazany do stosowania u osób dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 12 lat i o masie ciała powyżej 40 kg.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ibupar Ultra

Kiedy nie stosować leku Ibupar Ultra

- jeśli pacjent ma uczulenie na ibuprofen lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),

- jeśli pacjent ma czynną lub występującą w przeszłości chorobę wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy, perforację lub krwawienie, również występujące po zastosowaniu NLPZ,
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność wątroby, ciężką niewydolność nerek lub ciężką niewydolność serca,
- istniejące lub występujące w przeszłości objawy alergii, takie jak katar, pokrzywka lub astma oskrzelowa po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego lub innych NLPZ,
- jeśli pacjentka jest w ostatnich trzech miesiącach ciąży,
- podczas jednoczesnego przyjmowania innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych, w tym wybiórczych inhibitorów COX-2 (zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych),
- jeśli występuje czynne krwawienie (w tym krwawienie do mózgu),
- jeśli u pacjenta występują niewyjaśnione zaburzenia krwiotworzenia,
- jeśli pacjent jest znacznie odwodniony (np. z powodu wymiotów, biegunki lub niewystarczającego spożycia płynów).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Istnieje ryzyko wystąpienia krwawienia z przewodu pokarmowego, owrzodzenia lub perforacji, które mogą zakończyć się zgonem, i nie zawsze poprzedzone objawami ostrzegawczymi, lub mogą wystąpić u pacjentów, u których takie objawy występowały. W razie wystąpienia krwawienia lub owrzodzenia przewodu pokarmowego należy przerwać stosowanie ibuprofenu. Pacjenci z chorobami przewodu pokarmowego w wywiadzie, szczególnie osoby w wieku podeszłym, powinni poinformować lekarza o wszelkich nietypowych objawach ze strony jamy brzusznej (szczególnie o krwawieniu), zwłaszcza w początkowym okresie leczenia. Pacjenci ci powinni rozpocząć leczenie od najmniejszej dostępnej dawki.

Lek Ibupar Ultra należy stosować ostrożnie u pacjentów przyjmujących jednocześnie inne leki, które mogą zwiększać ryzyko zaburzeń żołądka i jelit lub krwawienia, takie jak kortykosteroidy lub leki przeciwzakrzepowe, takie jak acenokumarol lub leki przeciwplatekcyjne jak kwas acetylosalicylowy.

Przyjmowanie leków przeciwbólowych, takich jak ibuprofen, może wiązać się z niewielkim wzrostem ryzyka zawału serca lub udaru mózgu, w szczególności, gdy są stosowane w dużych dawkach. Nie należy przekraczać zalecanej dawki i czasu trwania leczenia.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ibupar Ultra należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- u pacjenta występują choroby serca, takie jak niewydolność serca, dławica piersiowa (ból w klatce piersiowej), pacjent miał zawał serca, operację pomostowania, występuje u pacjenta choroba tętnic obwodowych (słabe krążenie krwi w nogach z powodu zwężenia lub zablokowania tętnic) lub jeśli pacjent przeszedł jakiegokolwiek udar mózgu (w tym mini udar lub przemijający atak niedokrwienny – TIA).
- pacjent ma wysokie ciśnienie krwi, cukrzycę, występuje u niego zwiększone stężenie cholesterolu, w rodzinie pacjenta występowała choroba serca lub udar mózgu, lub jeśli pacjent pali tytoń.
- u pacjenta występuje zakażenie - patrz poniżej, punkt zatytułowany „Zakażenia”.

Stosowanie leku u osób z obrzękami wymaga zachowania ostrożności.

Jednoczesne, długotrwałe przyjmowanie kilku leków przeciwbólowych może prowadzić do uszkodzenia nerek z ryzykiem niewydolności nerek.

W związku ze stosowaniem ibuprofenu zgłaszano występowanie ciężkich reakcji skórnych, takich jak złuszczone zapalenie skóry, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórki, polekowa reakcja z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (DRESS) oraz ostra uogólniona osutka kropkowa (AGEP). Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z objawów związanych z tymi ciężkimi reakcjami skórnymi opisanymi w punkcie 4, należy natychmiast odstawić lek Ibupar Ultra i zwrócić się o pomoc medyczną.

U pacjentów z toczniem rumieniowatym układowym i mieszanymi chorobami tkanki łącznej może zwiększyć się ryzyko rozwoju jałowego zapalenia opon mózgowych.

U pacjentów z czynną lub przebytą astmą oskrzelową oraz chorobami alergicznymi może wystąpić skurcz oskrzeli.

Lek Ibupar Ultra może powodować zaburzenia widzenia (mroczki, zaburzenia widzenia barwnego). W takim przypadku należy odstawić lek i skontaktować się z lekarzem.

Lek Ibupar Ultra działa przeciwzakrzepowo. Wymaga zachowania ostrożności u pacjentów z zaburzeniami krzepnięcia krwi oraz przyjmujących leki przeciwzakrzepowe.

Jeżeli podczas stosowania leku Ibupar Ultra wystąpią jakiegokolwiek inne niepokojące objawy, należy przerwać stosowanie leku i porozumieć się z lekarzem.

Podczas stosowania leku Ibupar Ultra występowały objawy reakcji alergicznej na ten lek, w tym trudności z oddychaniem, obrzęk w okolicach twarzy i szyi (obrzęk naczynioruchowy), ból w klatce piersiowej. W razie zauważenia któregoś z tych objawów należy natychmiast odstawić lek Ibupar Ultra i bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem lub medycznymi służbami ratunkowymi.

Zakażenia

Ibuprofen może ukryć objawy przedmiotowe zakażenia, takie jak gorączka i ból. W związku z tym lek Ibupar Ultra może opóźnić zastosowanie odpowiedniego leczenia zakażenia, a w konsekwencji prowadzić do zwiększonego ryzyka powikłań. Zaobserwowano to w przebiegu wywołanego przez bakterie zapalenia płuc i bakteryjnych zakażeń skóry związanych z ospą wietrzną. Jeśli pacjent przyjmuje ten lek podczas występującego zakażenia, a objawy zakażenia utrzymują się lub nasilają, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem.

Należy porozmawiać z lekarzem, nawet jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować leku u dzieci w wieku poniżej 12 lat lub o masie ciała <40 kg bez konsultacji z lekarzem. Istnieje ryzyko wystąpienia zaburzeń czynności nerek u odwodnionych dzieci i młodzieży.

Stosowanie leku Ibupar Ultra u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby

Nie należy stosować ibuprofenu bez porozumienia z lekarzem.

Stosowanie leku Ibupar Ultra u pacjentów w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych. Nie jest wymagana zmiana dawkowania, o ile nie jest zaburzona czynność wątroby i (lub) nerek. W przypadku zaburzenia czynności nerek i (lub) wątroby dawkę należy ustalać indywidualnie.

Lek Ibupar Ultra a inne leki

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

Lek Ibupar Ultra może wpływać na działanie innych leków, a także inne leki mogą wpływać na działanie leku Ibupar Ultra. Na przykład:

- kwas acetylosalicylowy lub inne leki z grupy NLPZ: zwiększa się ryzyko wystąpienia działań niepożądanych,
- leki obniżające ciśnienie krwi (inhibitory ACE, takie jak kaptopryl, leki beta-adrenolityczne, takie jak atenolol, leki będące antagonistami receptora angiotensyny II, takie jak losartan),
- leki moczopędne: istnieją nieliczne dowody na zmniejszenie skuteczności działania leków moczopędnych,
- leki o działaniu przeciwzakrzepowym (tj. rozrzedzające krew/zapobiegające powstawaniu zakrzepów, takie jak kwas acetylosalicylowy, warfaryna, tyklopidyna),

- lit (lek stosowany w leczeniu manii lub depresji) i metotreksat (lek stosowany czasowo do tłumienia odpowiedzi układu odpornościowego): istnieją dowody na możliwość zwiększenia stężenia w osoczu zarówno litu, jak i metotreksatu podczas stosowania NLPZ,
- zydowudyna (lek stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV): istnieją dowody na wydłużenie okresu krwawienia u pacjentów leczonych jednocześnie ibuprofenem i zydowudyną,
- kortykosteroidy: równoczesne stosowanie NLPZ i kortykosteroidów może zwiększać ryzyko działań niepożądanych, zwłaszcza dotyczących przewodu pokarmowego,
- glikozydy nasercowe (leki stymulujące pracę serca): NLPZ mogą nasilać objawy niewydolności serca i zwiększać stężenie glikozydów nasercowych w osoczu,
- mifepryston (lek stosowany w celu przerwania ciąży): NLPZ stosowane w okresie 8-12 dni po podaniu mifeprystonu mogą zmniejszyć jego skuteczność,
- cyklosporyna (lek stosowany do czasowego zahamowania czynności układu odpornościowego): równoczesne stosowanie NLPZ i cyklosporyny zwiększa ryzyko działania nefrotoksycznego,
- antybiotyki chinolonowe: jednoczesne stosowanie NLPZ z antybiotykami chinolonowymi zwiększa ryzyko wystąpienia drgawek.

Także niektóre inne leki mogą ulegać wpływowi lub mieć wpływ na leczenie lekiem Ibupar Ultra. Dlatego też przed zastosowaniem leku Ibupar Ultra z innymi lekami zawsze należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Lek Ibupar Ultra z jedzeniem i piciem

Ten lek należy przyjmować w trakcie posiłku lub po posiłku.

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.

Nie należy przyjmować leku Ibupar Ultra, jeśli pacjentka jest w ostatnich 3 miesiącach ciąży, gdyż może on zaszkodzić nienarodzonemu dziecku lub być przyczyną komplikacji podczas porodu. Może on powodować zaburzenia czynności nerek i serca u nienarodzonego dziecka. Może on zwiększać skłonność do krwawień u pacjentki i dziecka oraz powodować opóźnienie lub wydłużenie porodu. W ciągu pierwszych 6 miesięcy ciąży nie należy stosować ibuprofenu, chyba że lekarz uzna użycie go za bezwzględnie konieczne. Jeśli konieczne jest leczenie w tym okresie lub podczas starań o zajście w ciążę, należy zastosować jak najmniejszą dawkę przez możliwie najkrótszy czas. Od 20. tygodnia ciąży lek Ibupar Ultra może powodować zaburzenia czynności nerek u nienarodzonego dziecka, jeśli jest przyjmowany dłużej niż kilka dni, może to prowadzić do zmniejszenia ilości płynu owodniowego otaczającego dziecko (małowodzie), lub zwężenie naczynia krwionośnego (przewodu tętniczego) w sercu dziecka. Jeśli konieczne jest leczenie przez okres dłuższy niż kilka dni, lekarz może zalecić dodatkowe monitorowanie.

Lek Ibupar Ultra i jego metabolity przenikają do mleka kobiecego w niewielkich ilościach. Jest mało prawdopodobne, aby lek przyjmowany przez matkę w dawkach zalecanych w leczeniu bólu i gorączki, miał niekorzystny wpływ na niemowlę. W miarę możliwości należy unikać stosowania NLPZ w okresie karmienia piersią. Przed zastosowaniem tego leku w okresie karmienia piersią należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Lek Ibupar Ultra należy do grupy leków, które mogą niekorzystnie wpływać na płodność u kobiet. Działanie to jest przemijające i ustępuje po zaprzestaniu stosowania leku. Jest mało prawdopodobne, aby lek Ibupar Ultra stosowany sporadycznie wpływał na szanse na zajście w ciążę. Należy jednak poinformować lekarza przed zastosowaniem tego leku, jeśli pacjentka ma problemy z zajściem w ciążę.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ibuprofen nie ma wpływu lub ma nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednakże, ponieważ po zastosowaniu większych dawek mogą wystąpić działania niepożądane ze strony ośrodkowego układu nerwowego, takie jak zmęczenie i zawroty głowy, w indywidualnych przypadkach zdolność reakcji oraz zdolność czynnego uczestniczenia w ruchu drogowym i obsługiwanie maszyn mogą być upośledzone. Dotyczy to w szczególności jednoczesnego spożywania alkoholu.

Lek Ibupar Ultra zawiera laktozę

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

Lek Ibupar Ultra zawiera sód

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Ibupar Ultra

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek stosuje się doustnie. Tabletkę należy połykać w całości, popijając szklanką wody. Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

Zalecana dawka

Dorośli, młodzież i dzieci w wieku od 12 lat (o masie ciała ≥ 40 kg):

Dawka początkowa wynosi 400 mg (1 tabletkę) jednorazowo lub 400 mg (1 tabletkę) co 4 do 6 godzin, w miarę potrzeby.

Nie należy stosować dawki większej niż 1200 mg (3 tabletki) na dobę, włączając w to inne leki zawierające ibuprofen.

Dzieci:

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat lub o masie ciała < 40 kg bez konsultacji z lekarzem.

Jeśli objawy nie ustępują lub ból lub gorączka się nasilają, bądź jeśli pojawiają się jakiegokolwiek nowe objawy, należy skontaktować się z lekarzem.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Ibupar Ultra jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy okres konieczny do złagodzenia objawów. Dzięki temu zmniejsza się ryzyko wystąpienia działań niepożądanych. Jeśli w przebiegu zakażenia jego objawy (takie jak gorączka i ból) utrzymują się lub nasilają, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem (patrz punkt 2).

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Ibupar Ultra

Jeśli pacjent zastosował większą niż zalecana dawkę leku Ibupar Ultra 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.

Objawy przedawkowania mogą obejmować nudności, ból żołądka, wymioty (mogą występować ślady krwi), ból głowy, dzwonienie w uszach (szumy uszne), dezorientację 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, małe stężenie potasu we krwi, uczucie zimna i trudności z oddychaniem.

Dodatkowo u większości pacjentów przyjmujących leki z grupy NLPZ w dawkach większych niż zalecane mogą wystąpić takie objawy, jak ból w nadbrzuszu lub, rzadziej, biegunka. Może także wystąpić krwawienie z żołądka i jelit. Ciężkie zatrucie wpływa na ośrodkowy układ nerwowy i objawia się również bardzo rzadko pobudzeniem lub śpiączką. Podczas ciężkich zatruc może wystąpić kwasica metaboliczna, a czas protrombinowy (INR) (wskaźnik związany z układem krzepnięcia) może być zwiększony. Może wystąpić ostra niewydolność nerek lub uszkodzenie wątroby, nagłe zmniejszenie ciśnienia krwi, spowolnienie lub przyspieszenie pracy serca i migotanie przedsionków. U pacjentów z astmą może wystąpić zaostrzenie objawów astmy.

Pominięcie zastosowania leku Ibupar Ultra

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Pominiętą dawkę należy przyjąć natychmiast, zgodnie z wcześniej ustalonym schematem dawkowania.

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 Ibupar Ultra może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy przerwać stosowanie leku Ibupar Ultra i niezwłocznie zgłosić się o pomoc lekarską, jeśli wystąpi którykolwiek z następujących objawów:

- zaczerwienione, niewypukłe, okrągłe lub podobne do tarczy plamy na tułowi, często z pęcherzami na środku, łuszczenie się skóry, owrzodzenia jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych lub oczu. Te ciężkie wysypki skórne mogą być poprzedzone gorączką i objawami grypopodobnymi (złuszczające zapalenie skóry, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka),
- rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększone węzły chłonne (zespół DRESS),
- czerwona, łuszcząca się rozległa wysypka z guzkami pod skórą i pęcherzami, której towarzyszy gorączka. Objawy zwykle pojawiają się na początku leczenia (ostra uogólniona osutka krostkowa).

Często (występują u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów): wysypki, w tym plamisto-grudkowe, zmniejszenie łaknienia.

Niezbyt często (występują u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów): niestrawność, ból brzucha, nudności, bóle w nadbrzuszu, skurcze w jamie brzusznej, dyskomfort w nadbrzuszu, zgaga, ból głowy, mroczki, niewyraźne widzenie, podwójne widzenie, zaburzenia widzenia barwnego, pokrzywka, świąd, łysienie, zespół objawów z bólami brzucha, gorączką, dreszczami, nudnościami i wymiotami, suchota w jamie ustnej, owrzodzenia dziąseł, nieżyt nosa.

Rzadko (występują u nie więcej niż 1 na 1 000 pacjentów): biegunka, wzdęcia, zaparcia, wymioty, zapalenie błony śluzowej żołądka, zawroty głowy, bezsenność lub senność, pobudzenie, nerwowość i uczucie zmęczenia.

Bardzo rzadko (występują u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów): smoliste stolce, krwiste wymioty, wrzodziejące zapalenia błony śluzowej jamy ustnej, zaostrzenie zapalenia okrężnicy i choroby Leśniowskiego-Crohna, jałowe zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych, zaburzenia świadomości, depresja, zaburzenia emocjonalne, szumy uszne, zaburzenia słuchu, azotemia, krwimocz, niewydolność nerek, w tym ostra niewydolność nerek, martwica brodawek nerkowych, zmniejszenie klirensu kreatyniny, wielomocz, zmniejszenie ilości wydalanego moczu, zwiększenie stężenia sodu w surowicy (retencja sodu), zaburzenia czynności wątroby, dodatnie testy czynnościowe wątroby, szczególnie podczas długotrwałego stosowania, zapalenie wątroby, żółtaczką, agranulocytoza, niedokrwistość aplastyczna, niedokrwistość hemolityczna, niekiedy z dodatnim odczynem Coombsa, zaburzenia w obrazie krwi (eozynofilia, leukopenia, neutropenia), małopłytkowość z plamicą lub bez,

zmniejszenie stężenia hemoglobiny lub hematokrytu, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, ostre reakcje nadwrażliwości takie jak: obrzęk twarzy, języka, krtani, duszność, niedociśnienie tętnicze, częstoskurcz lub ostry wstrząs, reakcje bronchospastyczne, zaostrzenie astmy, skurcz oskrzeli.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): skóra staje się wrażliwa na światło, czerwona łuskowata wysypka ze zgrubieniami pod skórą i pęcherzami, przeważnie umiejscowiona w fałdach skórnych, na tułowie i kończynach górnych, z gorączką występującą na początku leczenia (ostra uogólniona osutka krostkowa), zespół DRESS lub zespół nadwrażliwości na lek (rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększone węzły chłonne), ból w klatce piersiowej, który może być objawem potencjalnie ciężkiej reakcji alergicznej nazywanej zespołem Kounisa. Jeśli takie objawy wystąpią, należy przerwać stosowanie leku Ibupar Ultra i niezwłocznie zgłosić się o pomoc lekarską. Patrz także punkt 2.

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

Przyjmowanie takich leków, jak lek Ibupar Ultra może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawał serca) lub udaru.

U niektórych osób w czasie stosowania leku Ibupar Ultra mogą wystąpić inne działania niepożądane. W przypadku wystąpienia innych objawów niepożądanych, niewymienionych w tej ulotce, należy poinformować o nich lekarza.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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 Ibupar Ultra

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Ibupar Ultra po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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 Ibupar Ultra

- Substancją czynną jest ibuprofen. Każda tabletkę zawiera 400 mg ibuprofenu.
- Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki: krzemionka koloidalna bezwodna, celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, kroskarmeloza sodowa, sodu laurylosiarczan, magnezu stearynian.
Otoczka: hypromeloza (6 mPas), hypromeloza (5 mPas), talk.

Jak wygląda lek Ibupar Ultra i co zawiera opakowanie

Lek Ibupar Ultra 400 mg, tabletki powlekane to białe lub prawie białe tabletki powlekane w kształcie kapsułki, z oznaczeniem I4 po jednej stronie.

Tabletki są dostępne w blisterach zawierających 10 lub 20 tabletek powlekanych, w tekturowym pudełku. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów
tel.: 22 732 77 00

Importer

Adamed Pharma S.A.
ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice

Qualimetrix S.A.
Mesogeion Avenue 579, Agia Paraskevi
153 43 Ateny
Grecja

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

Polska: Ibupar Ultra
Bułgaria: Ibupar Ultra

Data ostatniej aktualizacji ulotki: