

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Ibudolor Direkt 200 mg oralni prašak u vrećici

Za odrasle, adolescente i djecu od 20 kg tjelesne težine (u dobi od 6 godina i stariji)  
ibuprofen

#### **Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako vam je rekao liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se svom ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije
  - nakon 3 dana kod djece i adolescenata
  - nakon 3 dana kod liječenja vrućice i nakon 4 dana kod liječenja bolova u odraslih

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je Ibudolor Direkt i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Ibudolor Direkt
3. Kako uzimati Ibudolor Direkt
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Ibudolor Direkt
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je Ibudolor Direkt i za što se koristi**

Ibuprofen, djelatna tvar Ibudolora Direkt, pripada skupini lijekova koji se nazivaju nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAIL). Ovi lijekovi djeluju tako što mijenjaju reakciju tijela na bol i visoku temperaturu.

Ibudolor Direkt se koristi u odraslih, adolescenata i djece od 20 kg tjelesne težine (u dobi od 6 godina i stariji) za kratkotrajno simptomatsko liječenje:

- blagih do umjerenih bolova
- vrućice

#### **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Ibudolor Direkt**

##### **Nemojte uzimati Ibudolor Direkt:**

- ako ste alergični na ibuprofen ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6)
- ako ste imali osip praćen svrbežom, oticanje lica, usana ili jezika, curenje nosa, otežano disanje ili astmu nakon uzimanja acetilsalicilatne kiseline ili drugih NSAIL-a
- ako bolujete od nejasnih krvotvornih poremećaja
- ako ste imali krvarenje ili puknuće u probavnom sustavu povezano s prethodnom terapijom NSAIL lijekovima
- ako trenutno imate ili ste imali ponavljane čireve na želucu/dvanaesniku (peptički vrijed) ili krvarenje (najmanje 2 različite potvrđene epizode čira ili krvarenja)
- ako bolujete od cerebrovaskularnog krvarenja ili drugog aktivnog krvarenja
- ako imate teško zatajenje srca
- ako ste u posljednja 3 mjeseca trudnoće
- ako imate teško zatajenje jetre ili bubrega
- ako bolujete od teške dehidracije (npr. uzrokovane povraćanjem, proljevom ili nedostatnim unosom tekućine)

Nemojte primjenjivati Ibudolor Direkt u djece ispod 20 kg tjelesne težine ili mlađe od 6 godina zbog visokog sadržaja djelatne tvari.

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Ibudolor Direkt:

- ako imate ili ste imali astmu ili alergijske bolesti jer postoji rizik od nedostatka zraka
- ako bolujete od poremećaja jetre
- ako imate smanjenu funkciju bubrega
- ako imate ili ste imali bolest probavnog sustava (ulcerozni kolitis, Crohnova bolest)
- ako bolujete od poremećaja srca, uključujući zatajenje srca, anginu (bol u prsnom košu), ili ako ste imali srčani udar, ugradnju prenosnice, bolest perifernih arterija (slaba cirkulacija u nogama ili stopalima zbog suženih ili začepljenih arterija) ili bilo koju vrstu moždanog udara (uključujući upozoravajući moždani udar ili prolazni napadaj nalik moždanom udaru)
- ako imate visoki krvni tlak, dijabetes, visoki kolesterol, obiteljsku anamnezu bolesti srca ili moždanog udara ili ako ste pušač
- ako bolujete od određenih autoimunih kožnih bolesti (sistemski eritemski lupus ili miješana bolest vezivnog tkiva)
- ako bolujete od određenih nasljednih krvotvornih poremećaja (npr. akutne intermitentne porfirije)
- ako ste imali visoki krvni tlak i/ili zatajenje srca
- osobito ako je preporučen medicinski nadzor odmah nakon većeg operativnog zahvata
- ako patite od peludne groznice, imate nazalne polipe ili kroničnu opstruktivnu respiratornu bolest, postoji povećan rizik od pojave alergijskih reakcija. Alergijske reakcije se mogu pojaviti kao napadaji astme (tzv. analgetska astma), Quinckeov edem ili urtikarija
- ako imate vodene kozice, preporučuje se izbjegavati primjenu Ibudolora Direkt
- ako bolujete od poremećaja zgrušavanja krvi
- pri dugotrajnoj primjeni Ibudolora Direkt potrebna je redovita kontrola vrijednosti jetre, funkcije bubrega, kao i krvne slike
- istodobna uporaba Ibudolora Direkt s drugim NSAIL lijekovima, uključujući selektivne inhibitore ciklooksigenaze-2, povećava rizika od pojave nuspojava (vidjeti dio „Drugi lijekovi i Ibudolor Direkt“) i treba se izbjegavati.
- imate infekciju - vidjeti dio „Infekcije“ u nastavku.

Kožne reakcije: Ozbiljne kožne reakcije prijavljene su povezano s liječenjem ibuprofenom. Potrebno je prekinuti uzimanje lijeka Ibudolor Direkt i odmah potražiti liječničku pomoć ako Vam se pojavi bilo kakav osip na koži, oštećenje sluznice, mjehurići ili drugi znakovi alergije jer to mogu biti prvi znakovi vrlo ozbiljne kožne reakcije. Vidjeti dio 4.

Neželjeni učinci minimiziraju se uporabom najniže učinkovite doze kroz najkraće vremensko razdoblje. Kod starijih osoba rizik od nuspojava je povećan.

Općenito, uobičajeno uzimanje (nekoliko vrsta) analgetika može dovesti do trajnih teških oštećenja bubrega. Rizik može biti povećan uslijed fizičkog napora povezanog s gubitkom soli i dehidracijom, stoga se treba izbjegavati.

Kod dugotrajne primjene analgetika u liječenju glavobolje ona se može pogoršati. Ako iskusite takvu pojavu ili posumnjate na nju, potrebno je potražiti savjet liječnika i prekinuti s primjenom lijeka. Na dijagnozu glavobolje povezane s prekomjernom uporabom analgetika treba posumnjati ako imate svakodnevne i učestale glavobolje unatoč primjeni (ili zbog redovite primjene) lijekova protiv glavobolje.

### Infekcije

Ibudolor Direkt može prikriti znakove infekcija kao što su vrućica i bol. Stoga je moguće da Ibudolor Direkt može odgoditi odgovarajuće liječenje infekcije, što može dovesti do povećanog rizika od komplikacija. To je opaženo kod upale pluća uzrokovane bakterijama i bakterijskih kožnih infekcija povezanih s vodenim kozicama. Ako uzimate ovaj lijek dok imate infekciju, a simptomi infekcije ustraju ili se pogoršaju, odmah se obratite liječniku.

Protuupalni lijekovi / analgetici poput ibuprofena mogu biti povezani s blago povećanim rizikom od srčanog ili moždanog udara, naročito kada se upotrebljavaju pri visokim dozama. Preporučene dnevne doze ili trajanje liječenja ne smiju se prekoračiti.

Ako se bilo što od gore navedenoga odnosi na Vas, savjetujte se s Vašim liječnikom ili ljekarnikom prije nego što počnete uzimati Ibudolor Direkt.

### Djeca i adolescenti

Postoji rizik od oštećenja funkcije bubrega u dehidrirane djece i adolescenata.

Nemojte primjenjivati Ibudolor Direkt u djece ispod 20 kg tjelesne težine ili mlade od 6 godina zbog visokog sadržaja djelatne tvari.

### Drugi lijekovi i Ibudolor Direkt

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Ibudolor Direkt može utjecati na druge lijekove ili na njega mogu utjecati drugi lijekovi. Primjerice:

- lijekovi koji su antikoagulansi (tj. razrjeđuju krv/sprječavaju zgrušavanje krvi, npr. acetilsalicilatna kiselina, varfarin ili tiklopidin)
- lijekovi koji snižavaju visoki krvni tlak (ACE inhibitori poput kaptoprila, beta blokatori poput atenolola ili antagonisti receptora angiotenzina II kao što je losartan)

Liječenje Ibudolorom Direkt moglo bi također utjecati na neke druge lijekove ili bi oni mogli utjecati na Ibudolor Direkt. Uvijek provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom prije uporabe Ibudolora Direkt s drugim lijekovima.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate nešto od sljedećeg:

drugi NSAIL lijekovi, uključujući inhibitore ciklooksigenaze-2 i salicilate	može se povećati rizik od čireva ili krvarenja u probavnom sustavu
digoksin (za liječenje zatajenja srca)	učinak digoksina se može pojačati
glukokortikoidi (lijekovi koji sadrže kortizon ili aktivne tvari nalik kortizonu)	mogu povećati rizik od čireva ili krvarenja u probavnom sustavu
lijekovi protiv agregacije trombocita	mogu povećati rizik od krvarenja
acetilsalicilatna kiselina (niska doza)	može oslabiti učinak razrjeđivanja krvi
lijekovi za razrjeđivanje krvi (kao što je varfarin)	ibuprofen može pojačati učinke tih lijekova
fenitoin (za liječenje epilepsije)	učinak fenitoina se može pojačati
selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina (lijekovi za liječenje depresije)	mogu povećati rizik od krvarenja u probavnom sustavu
litij (lijek za liječenje manično-depresivne bolesti i depresije)	učinak litija se može pojačati
probenecid i sulfpirazoni (lijekovi za liječenje gihta)	mogu odgoditi izlučivanje ibuprofena
lijekovi za liječenje visokog krvnog tlaka i tablete za vodu (diuretici)	ibuprofen može oslabiti učinke tih lijekova, mogući povećani rizik za bubrege
diuretici koji štede kalij	može dovesti do hiperkalemije
metotreksat (za liječenje karcinoma ili reumatizma)	učinak metotreksata se može pojačati
takrolimus i ciklosporin (imunosupresivni lijekovi)	može doći do oštećenja bubrega

zidovudin (za liječenje side)	primjena Ibudolora Direkt može povećati rizik od krvarenja u zglobovima ili krvarenja koje može dovesti do oticanja u HIV-pozitivnih bolesnika s hemofilijom
lijekovi iz skupine sulfonilureje (za liječenje šećerne bolesti)	moгуće interakcije
kinolonski antibiotici	moгу povećati rizik od konvulzija
vorikonazol i flukonazol (inhibitori CYP2C9) koji se koriste za liječenje gljivičnih infekcija	može se pojačati učinak ibuprofena. Potrebno je razmotriti smanjenje doze ibuprofena, pogotovo kada se primjenjuju visoke doze ibuprofena s vorikonazolom ili flukonazolom.
ginkgo biloba (za liječenje blage demencije)	može se povećati rizik od krvarenja

### **Ibudolor Direkt s alkoholom**

Tijekom istodobne primjene alkohola i Ibudolora Direkt mogu se povećati nuspojave, posebice one povezane s probavnim ili središnjim živčanim sustavom.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego što uzmete ovaj lijek.

#### Trudnoća

Lijek se ne smije koristiti u posljednjem tromjesečju trudnoće jer bi mogao naštetiti Vašem nerođenom djetetu ili izazvati probleme pri porodu. Može uzrokovati probleme s bubrežima i srcem u Vašeg nerođenog djeteta. Može utjecati na Vašu i bebinu sklonost krvarenju i uzrokovati odgođen ili produljen porođaj od očekivanog.

Nemojte koristiti Ibudolor Direkt tijekom prvih 6 mjeseci trudnoće, osim ako to nije neophodno i savjetovano od Vašeg liječnika. Ako Vam je potrebno liječenje u tom razdoblju ili dok pokušavate zatrudnjeti, treba koristiti najnižu dozu kroz najkraće moguće vrijeme. Ako se uzima dulje od nekoliko dana od 20. tjedna trudnoće nadalje, Ibudolor Direkt može uzrokovati probleme s bubrežima u Vašeg nerođenog djeteta koji mogu dovesti do niske razine amnionske tekućine koja okružuje bebu (oligohidramnion) ili suženja krvne žile (*ductus arteriosus*) u srcu bebe. Ako Vam je potrebno liječenje dulje od nekoliko dana, Vaš liječnik može preporučiti dodatno praćenje.

#### Dojenje

Ibuprofen i proizvodi njegove degradacije prolaze u majčino mlijeko samo u malim količinama. Kako do sada nisu utvrđeni štetni učinci na dojenčad, obično nije neophodan prekid dojenja tijekom kratkotrajne primjene ibuprofena pri preporučenim dozama.

#### Plodnost

Ovaj lijek pripada skupini lijekova (NSAIL lijekovi) koji mogu smanjiti plodnost u žena. Ovaj učinak je reverzibilan nakon prestanka uzimanja lijeka.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Primjena Ibudolora Direkt može izazvati nuspojave poput umora, poremećaja vida i vrtoglavice. Sposobnost reakcije u individualnim slučajevima stoga može biti smanjena uz smanjenje sposobnosti upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Ovo vrijedi u većoj mjeri kada se lijek koristi u kombinaciji s alkoholom. Postoji vjerojatnost da nećete moći na brz i primjeren način reagirati na nepredviđene i iznenadne događaje. Ako iskusite takvu pojavu, nemojte voziti automobil ili druga vozila i nemojte koristiti strojeve ili obavljati opasne zadatke.

### **Ibudolor Direkt sadrži izomalt 720**

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, savjetujte se s liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.

### 3. Kako uzimati Ibudolor Direkt

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza je:

Tjelesna težina (dob)	Jednokratna doza	Maksimalna dnevna doza
20 kg do 29 kg (djeca: 6 do 9 godina)	200 mg ibuprofena (1 vrećica)	600 mg ibuprofena (3 vrećice)
30 kg do 39 kg (djeca: 10 do 11 godina)	200 mg ibuprofena (1 vrećica)	800 mg ibuprofena (4 vrećice)
≥ 40 kg (adolescenti od 12 godina starosti i odrasli)	200 mg – 400 mg ibuprofena (1 – 2 vrećice)	1200 mg ibuprofena (6 vrećica)

Doziranje Ibudolora Direkt u djece i adolescenata ovisi o tjelesnoj težini i dobi, u pravilu 7 do 10 mg/kg tjelesne težine u jednoj dozi do maksimalno 30 mg/kg tjelesne težine kao ukupna dnevna doza. Pojedinačni interval doziranja se određuje prema simptomatologiji i maksimalnoj ukupnoj dnevnoj dozi.

Razmak između dviju doza bi trebao biti najmanje 6 sati.

Preporučene dnevne doze se ne smiju prekoračiti.

Ako je u djece i adolescenata ovaj lijek potreban više od 3 dana ili ako se simptomi pogoršaju, potrebno je konzultirati liječnika.

Ako je u odraslih ovaj lijek potreban više od 3 dana za liječenje vrućice ili više od 4 dana za liječenje bolova, ili ako se simptomi pogoršaju, potrebno je konzultirati liječnika.

*Doziranje u starijih osoba:*

Nisu potrebne posebne prilagodbe doziranja. Zbog mogućeg profila neželjenih učinaka (vidjeti dio 2 „Upozorenja i mjere opreza“) preporučuje se posebno praćenje starijih bolesnika.

Način primjene

Kroz usta.

Ispraznite sadržaj vrećice u usta. Oralni prašak nije potrebno uzeti s tekućinom; prašak se rasprši na jezik i proguta sa slinom. Ibudolor Direkt se može primijeniti u slučaju kada tekućine nisu dostupne.

Ako imate osjetljivi želudac, preporučuje se uzimanje lijeka s hranom.

Trajanje liječenja

Ovaj lijek je namijenjen samo za kratkotrajnu uporabu. Najnižu učinkovitu dozu potrebno je primjenjivati tijekom najkraćeg razdoblja potrebnog za ublažavanje simptoma. Ako imate infekciju, odmah se obratite liječniku ako simptomi (kao što su vrućica i bol) ustraju ili se pogoršaju (vidjeti dio 2.).

**Ako uzmete više Ibudolora Direkt nego što ste trebali**

Ako ste uzeli više Ibudolora Direkt nego što ste trebali, ili ako su djeca slučajno uzela lijek, obratite se liječniku ili najbližoj bolnici kako biste dobili mišljenje o riziku i savjet o postupku koji će se poduzeti.

Simptomi mogu uključivati mučninu, bol u trbuhu, povraćanje (prošarano krvlju), proljev, krvarenje u probavnom sustavu, glavobolju, zujanje u ušima, omaglicu, vrtoglavicu, smetenost i nekontroliran pokret oka. Pri visokim dozama zabilježeni su omamljenost, uzbuđenost, bol u prsnom košu, osjećaj lupanja srca, gubitak svijesti, dezorijentiranost, koma, konvulzije (uglavnom u djece), slabost i omaglica, mioklonički grčevi u djece, pad krvnog tlaka, oslabljeno disanje (respiracijski distres), plavkasta boja kože, metabolička acidoza, povećana sklonost krvarenju, krv u mokraći i akutno

zatajenje bubrega i oštećenje jetre, osjećaj hladnoće po tijelu i problemi s disanjem.

Ne postoji poseban protulijek.

#### **Ako ste zaboravili uzeti Ibudolor Direkt**

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

#### **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Sljedeći popis nuspojava uključuje sve poznate nuspojave povezane s liječenjem ibuprofenom, uključujući one zabilježene u bolesnika s reumatizmom koji se dugoročno liječe visokim dozama. Podaci o učestalosti nuspojava, osim onih vrlo rijetkih, temelje se na kratkoročnoj primjeni maksimalnih dnevnih doza od 1200 mg ibuprofena za oralne oblike odnosno maksimalno 1800 mg za čepiće.

Mora se uzeti u obzir da su sljedeće nuspojave uglavnom ovisne o dozi i da se razlikuju od bolesnika do bolesnika.

Najčešće opažene nuspojave povezane su s probavnim sustavom. Mogu se javiti čirevi na želucu/dvanaesniku, puknuće ili krvarenje u probavnom sustavu, koje ponekad može biti smrtonosno, naročito u starijih bolesnika (vidjeti dio 2.). Nakon primjene ibuprofena prijavljene su sljedeće nuspojave: mučnina, povraćanje, proljev, vjetrovi, zatvor, probavne smetnje, bol u abdomenu, katranaste stolice, povraćanje krvi, upala sluznice usta praćena vrijedovima (ulcerozni stomatitis) i pogoršanje kolitisa i Crohnove bolesti (vidjeti dio 2.). Manje je često opažena upala želučane sluznice (gastritis). Rizik od razvoja krvarenja u probavnom sustavu prvenstveno ovisi o rasponu doze i trajanju liječenja.

Kod primjene NSAIL lijekova prijavljeni su edem, visok krvni tlak i zatajivanje srca.

Lijekovi kao što je Ibudolor Direkt mogu biti povezani s blago povećanim rizikom od srčanog udara (infarkt miokarda) ili moždanog udara. Vidjeti dio 2.

Neželjeni učinci mogu se minimalizirati uporabom najniže doze kroz najkraće vremensko razdoblje potrebno za ublažavanje simptoma.

#### **Odmah PRESTANITE S UZIMANJEM ovog lijeka i potražite liječničku pomoć ako se pojave:**

- znakovi krvarenja u probavnom sustavu kao što su: relativno jaka bol u trbuhu, crne i katranaste stolice, krv u stolici, povraćanje krvi ili tamnih čestica koje izgledaju poput zrna kave
- znakovi ozbiljnih alergijskih reakcija kao što su pogoršanje astme, neobjašnjivo piskanje pri disanju ili nedostatak zraka, oticanje lica, jezika ili grla, otežano disanje, ubrzani otkucaji srca, pad krvnog tlaka koji dovodi do šoka. Te se nuspojave mogu javiti čak i kod prve primjene lijeka.
- teške kožne reakcije kao što su osip po cijelom tijelu, ljuštenje ili perutanje kože i stvaranje mjehurića na koži

#### **Ostale nuspojave**

##### **Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)**

- simptomi u probavnom sustavu poput žgaravice, boli u trbuhu, osjećaja mučnine, probavnih tegoba, povraćanja, vjetrova, proljeva, zatvora i manjih krvarenja u želucu i/ili crijevima koja mogu, u iznimnim slučajevima, uzrokovati anemiju

##### **Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)**

- čirevi u probavnom sustavu, ponekad s krvarenjem i puknućem, upala sluznice usta sa stvaranjem čireva (ulcerativni stomatitis), upala želuca (gastritis), pogoršanje kolitisa i Crohnove bolesti

- poremećaji središnjeg živčanog sustava poput glavobolje, omaglice, nesаницe, uznemirenosti, razdražljivosti ili umora
- poremećaji vida. U tom slučaju morate odmah obavijestiti liječnika i prestati uzimati ibuprofen.
- razni kožni osipi
- alergijske reakcije praćene kožnim osipom i svrbežom, kao i napadaji astme (moguć je i pad krvnog tlaka). Prestanite s uzimanjem Ibudolora Direkt i odmah obavijestite Vašeg liječnika.

#### **Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)**

- tinitus (zvonjava u ušima), gubitak sluha
- oštećenja bubrega (papilarna nekroza) i povišene koncentracije mokraćne kiseline u krvi

#### **Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)**

- oticanje (edem), povišeni krvni tlak (hipertenzija) i zatajenje srca zabilježeni su kod primjene NSAIL lijekova
- upala jednjaka ili gušterače, stvaranje suženja nalik na membranu u tankom i debelom crijevu (crijevne strikture nalik na dijafragmu)
- u iznimnim slučajevima, tijekom infekcije vodenim kozicama mogu se javiti teške infekcije kože i komplikacije na mekim tkivima
- smanjeno izlučivanje mokraćne i oticanje (osobito u bolesnika s visokim krvnim tlakom ili smanjenom funkcijom bubrega), oticanje i zamučena mokraćna (nefrotički sindrom), upalna bolest bubrega (intersticijski nefritis) koja može uzrokovati akutno zatajenje bubrega. Smanjena količina mokraćne, nakupljanje tekućine u tijelu (edem) i opće loše osjećanje mogu biti znakovi bubrežne bolesti, pa čak i zatajenja bubrega. U slučaju pojave navedenih nuspojava ili ako se općenito loše osjećate, prestanite s uzimanjem Ibudolora Direkt i odmah se javite Vašem liječniku jer navedeni simptomi mogu predstavljati početne znakove oštećenja bubrega ili zatajenja jetre.
- poremećaji stvaranja krvnih stanica (anemija, leukopenija, trombocitopenija, pancitopenija, agranulocitoza). Početni znakovi mogu biti: vrućica, grlobolja, površinski čirevi u ustima, simptomi slični gripi, teška iscrpljenost, krvarenje iz nosa i kože. U navedenim slučajevima prestanite s uzimanjem ovog lijeka i odmah se obratite liječniku. Ne smije se provoditi samoliječenje analgeticima ili lijekovima za liječenje vrućice (antipiretici).
- psihotične reakcije i depresija
- zabilježeno je pogoršanje infektivnih bolesti (npr. razvoj nekrotizirajućeg fascitisa) tijekom primjene određenih nesteroidnih protuupalnih lijekova (NSAIL). Ako se tijekom uporabe Ibudolora Direkt pojave ili pogoršaju znakovi infekcije, potrebno je bez odgode posjetiti liječnika. Potrebno je ispitati postoje li naznake za terapiju antibioticima.
- visoki krvni tlak, vaskulitis, osjećaj lupanja srca, zatajenje srca, srčani udar
- disfunkcija jetre (početni znakovi mogu uključivati promjenu boje kože), oštećenje jetre, naročito tijekom dugotrajne primjene lijeka, zatajenje jetre, akutna upala jetre (akutni hepatitis)
- tijekom primjene ibuprofena primijećeni su simptomi aseptičnog meningitisa uz ukočenost vrata, glavobolju, mučninu, povraćanje, vrućicu ili poremećaj stanja svijesti. Bolesnici s autoimunim bolestima (sistemski eritemski lupus, miješana bolest vezivnog tkiva) su pod povećanim rizikom. U slučaju nuspojava odmah se obratite liječniku.
- teški oblici kožnih reakcija kao što su kožni osipi s crvenilom i mjehurićima (npr. Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza/Lyellov sindrom), gubitak kose (alopecija)
- teške generalizirane reakcije preosjetljivosti, koje se mogu očitovati kao: edem lica, oticanje jezika, oticanje grkljana praćeno suženjem dišnih putova, nedostatak zraka, ubrzani otkucaji srca, pad krvnog tlaka koji može dovesti do šoka opasnog po život

#### **Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti na temelju dostupnih podataka)**

- može se javiti teška kožna reakcija poznata kao sindrom DRESS. Simptomi DRESS-a uključuju: kožni osip, vrućicu, oticanje limfnih čvorova i povećanje broja eozinofila (jedne vrste bijelih krvnih stanica).
- crveni, ljuskavi, prošireni osip s kvržicama ispod kože i mjehurićima, koji je uglavnom ograničen na nabore kože, trup i gornje udove i koji je praćen vrućicom, a javlja se na početku liječenja (akutna generalizirana egzantematozna pustuloza). U slučaju pojave tih simptoma prestanite primjenjivati Ibudolor Direkt i odmah potražite liječničku pomoć. Vidjeti i dio 2.

- preosjetljivost kože na svjetlo

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Ibudolor Direkt**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C. Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Ibudolor Direkt sadrži**

- Djelatna tvar je ibuprofen. Svaka vrećica sadrži 200 mg ibuprofena.
- Drugi sastojci su: izomalt 720, citratna kiselina, acesulfam (E950), gliceroldistearat (vrsta I) i aroma limuna (sadrži prirodne aromatične tvari, aromatične tvari identične prirodnim aromama, maltodekstrin, alfa-tokoferol (E307)).

### **Kako Ibudolor Direkt izgleda i sadržaj pakiranja**

Ibudolor Direkt je bijeli ili bjelkasti oralni prašak s aromom limuna u vrećicama.

Pakiranje od 6, 10, 12 i 20 vrećica.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

#### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet:**

STADA d.o.o.  
Hercegovačka 14  
10 000 Zagreb  
Hrvatska

#### **Proizvođači:**

ZINEREO PHARMA S.L.U., A Relva, s/n, O Porriño, 36410 Pontevedra, Španjolska  
Farmalíder S.A., C/ Aragoneses 2, 28018 Alcobendas - Madrid, Španjolska  
STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 – 18, 61118 Bad Vilbel, Njemačka  
IPC Process-Center GmbH&Co. KG, Grunaer Weg 26, 01277 Dresden, Njemačka  
Edefarm, S.L., Polígono Industrial Enchilagar del Rullo, 117, 46191 Villamarchante, Valencia, Španjolska

**Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:**

Hrvatska	Ibudolor Direkt 200 mg oralni prašak u vrećici
Njemačka	Ibuprofen AL direkt 200 mg Pulver zum Einnehmen
Rumunjska	Modafen Express 200 mg pulbere orală



Slovačka	Ibuprofen STADA 200 mg peroralny prášok
Slovenija	Ibuprofen STADA 200 mg peroralni prašek

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u studenom 2022.**