

## INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

### Ipren® 200 mg filmovertrukne tabletter ibuprofen

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

Tag altid Ipren nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter de anvisninger lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet har givet dig

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.
- Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).

#### Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Ipren
3. Sådan skal du tage Ipren
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### 1. Virkning og anvendelse

Ipren er et smertestillende, feber- og betændelsesnedsættende lægemiddel, der tilhører gruppen af NSAID (non-steroid antiinflammatoriske stoffer). Ipren anvendes ved milde til moderate smerter f.eks. muskel- og ledsmerter, menstruationssmerter, tandpine, hovedpine (inklusive migræne) og feber og smerter ved almindelig forkølelse hos voksne og unge fra 12 år (over 40 kg legemsvægt og derover).

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

#### 2. Det skal du vide, før du begynder at tage Ipren

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

#### Tag ikke Ipren hvis du:

- er allergisk over for ibuprofen, et af de øvrige indholdsstoffer i Ipren (angivet i afsnit 6) eller acetylsalicylsyre
- tager anden smertestillende medicin (NSAID-præparater, herunder COX-2 hæmmere mod ledlidelser eller acetylsalicylsyre-præparater)
- tidligere har haft blødning fra mave-tarmkanalen eller hul på tarmen i forbindelse med behandling med smertestillende lægemidler (NSAID)

- har aktivt eller tidligere har haft mavesår, blødning fra mave-tarmkanalen, sår på tolvfingertarmen, blødende tyktarmsbetændelse eller Crohn's sygdom
- tidligere har haft astma eller vejrtrækningsbesvær, væskeophobning under huden især ved læber og hals, nældefeber eller en allergisk reaktion efter du har været i behandling med acetylsalicylsyre eller andre smertestillende lægemidler (NSAID)
- har tendens til blødninger
- har en aktiv blødning (inklusiv hjerneblødning)
- er blevet eller snart skal opereres i hjertet
- lider af alvorlig dehydrering (forårsaget af opkast, diarré eller utilstrækkelig væskeindtag)
- har svært nedsat hjerte-, lever- eller nyrefunktion
- er gravid i 20. uge eller senere
- hvis patienten er et barn under 12 år (under 40 kg legemsvægt).

Der er rapporteret om tegn på en allergisk reaktion over for dette lægemiddel, herunder vejrtrækningsproblemer, hævelse i ansigt og halsregion (angioødem) og bryst smerter for ibuprofen. Stop øjeblikkeligt med at tage Ipren, og kontakt straks din læge eller lægevagten, hvis du bemærker nogen af disse tegn.

Kontakt straks lægen, hvis du får udslæt, blødning fra slimhinder eller andre overfølsomhedsreaktioner.

Du kan i meget sjældne tilfælde få pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer) på grund af overfølsomhed (anafylaktisk chok). Det kan være livsfarligt. Ring derfor 112.

### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du tager Ipren, hvis du

- har hjerteproblemer, herunder hjertesvigt eller angina (bryst smerter), eller hvis du har haft et hjerteanfald, har fået foretaget en *bypass*-operation, har haft sygdom i perifere arterier (dårligt blodomløb i benene eller fødderne på grund af snævre eller blokerede blodårer) eller har haft nogen form for slagtilfælde (herunder "mini-slagtilfælde" eller forbigående blodprop i hjernen)
- har forhøjet blodtryk, sukkersyge, eller forhøjet kolesterol, hvis der er nogen i din familie, der har eller har haft hjertesygdomme eller slagtilfælde, eller hvis du ryger
- allergier, høfeber, astma, kronisk hævelse af næseslimhinderne, bihuler har eller har haft en tarmsygdom (Crohns sygdom, blødende tyktarmsbetændelse (colitis ulcerosa)).
- har en nyre- eller leversygdom, nedsat hjertefunktion, bindevævssygdom (SLE), er ældre, er i behandling med vanddrivende medicin eller medicin, der påvirker nyrerne. Behandling med Ipren kan give en let nedsat nyrefunktion, og du bør ikke tage Ipren, da der er risiko for akut nyresvigt.
- har den medfødte sygdom porfyri, der påvirker det røde blodpigment hæmoglobin
- har problemer med den normale blodstørkningsmekanisme
- næsepolypper, eller kronisk obstruktive påvirkninger af luftvejene, fordi risikoen for at få forsnævring af luftvejene med åndedrætsbesvær (bronkospasme) er større
- for nylig har haft en større operation
- ammer

- er i de første 6 måneder af din graviditet
- prøver på at blive gravid

Vær opmærksom på følgende

- Ved længerevarende brug af enhver type smertestillende medicin kan hovedpine blive værre og opstå hyppigere. Det kaldes medicin-overforbrugs-hovedpine. Kontakt din læge hvis du får hyppige eller daglige hovedpineanfald under behandlingen med Ipren.
- Ipren kan gøre det sværere at blive gravid. Ønsker du at blive gravid, eller har du svært ved at blive gravid, bør du derfor ikke tage Ipren.
- Ipren kan forhindre blodet i at størkne og kan forlænge blødningstiden.
- Ipren kan skjule symptomer på betændelsessygdomme.
- Det frarådes, at du tager Ipren, hvis du har skoldkopper.

Vær særlig forsigtig med Ipren:

Alvorlige hudreaktioner, herunder eksfoliativ dermatitis, erythema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse, lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS), og akut generaliseret eksantematøs pustulose (AGEP), er blevet rapporteret i forbindelse med behandling med ibuprofen. Fortæl det straks til lægen og stop med at tage Ipren, hvis du oplever nogen af symptomerne på de alvorlige hudreaktioner, der er beskrevet i punkt 4.

### **Sår, perforation og blødninger i maven eller tarmene**

Hvis du tidligere har haft et sår i maven eller tarmene, især hvis dette er blevet værre på grund af perforering eller ledsaget af blødning, bør du holde øje med eventuelle usædvanlige symptomer i maveregionen, og straks rapportere dem til din læge, især hvis disse symptomer forekommer i begyndelsen af behandlingen. Dette skyldes, at risikoen for blødning eller sår i fordøjelseskanalen er højere i dette tilfælde, især hos ældre patienter. Hvis der opstår blødning eller sår i fordøjelseskanalen, skal behandlingen stoppes og straks søges lægehjælp.

Blødning, sår eller perforation i maven eller tarmene kan opstå uden advarselstegn selv hos patienter, der aldrig har haft sådanne problemer før. Det kan også være dødeligt.

Risikoen for mavesår, perforation eller blødning i maven eller tarmene stiger generelt med højere doser af ibuprofen. Risikoen øges også, hvis visse andre lægemidler tages på samme tid som ibuprofen (se "Brug af anden medicin sammen med Ipren").

### **Hudreaktioner**

Du skal stoppe med at tage ibuprofen og straks kontakte lægen ved de første tegn på hududslæt, læsioner i slimhinderne eller andre tegn på allergi, da dette kan være det første tegn på alvorlige hudreaktioner (eksfoliativ dermatitis, erythema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom, Lyells syndrom), undertiden med dødeligt udfald. Den største risiko for disse reaktioner er i den første måned af behandlingen.

Se afsnit 4.

Oplys altid ved blod- og urinprøvekontrol at du er i behandling med Ipren. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

### **Virkninger på hjerte og hjerne**

Anti-inflammatorisk/smertestillende medicin som ibuprofen kan være forbundet med en lille, øget risiko for hjerteanfald eller slagtilfælde, især når de anvendes i høje doser. Overskrid ikke den anbefalede dosis eller behandlingsvarighed.

Du bør tale om din behandling med din læge eller apotekspersonalet, før du tager ibuprofen, hvis du:

- har hjerteproblemer, herunder hjertesvigt, angina (brystsmerter), eller hvis du har haft et hjerteanfald, by-pass operation, perifer arteriesygdom (dårligt blodomløb i benene eller fødderne grundet indsnævrede eller blokerede arterier), eller nogen form for slagtilfælde (herunder "mini-slagtilfælde" eller forbigående iskæmiske anfald "TIA").
- har højt blodtryk, diabetes, højt kolesteroltal, der har været hjertesygdomme eller slagtilfælde i din familie eller hvis du er ryger.

### **Virkninger på nyrerne**

Ibuprofen kan give problemer med nyrefunktionen, selv hos patienter, der ikke har haft nyreproblemer før. Dette kan resultere i hævelse af benene og kan endda føre til hjertesvigt eller højt blodtryk hos prædisponerede individer.

Ibuprofen kan forårsage nyreskader især hos patienter, der allerede har nyre, hjerte eller leverproblemer, eller tager vanddrivende lægemidler eller ACE-hæmmere samt hos ældre. Afbrydelse af behandlingen med ibuprofen medfører generelt forbedring.

### **Andre forholdsregler**

Generelt kan regelmæssig anvendelse af (flere slags) smertestillende medicin føre til varige alvorlige nyreproblemer. Denne risiko kan øges under fysisk belastning forbundet med tab af salt og dehydrering. Derfor bør dette undgås.

Ibuprofen kan skjule symptomer eller tegn på en infektion (feber, smerte og hævelse) og midlertidigt forlænge blødningstiden.

Kontakt lægen, hvis du får sløret syn eller andre øjenproblemer, vægtøgning eller hævelser.

Søg læge, før du bruger Ipren, hvis nogen af de ovennævnte betingelser gælder for dig.

### **Ældre**

Ældre får oftere bivirkninger ved brug af NSAID-præparater. Kontakt straks lægen, hvis du får usædvanlige mavesmerter, ændret afføring, halsbrand m.m.

### **Børn og unge**

Du må ikke give denne medicin til børn under 12 år (under 40 kg legemsvægt).

Der er risiko for nedsat nyrefunktion i dehydrerede børn og unge.

Hvis børn og unge har brug for Ipren i mere end 3 dage, eller hvis symptomerne bliver værre, skal lægen kontaktes.

### **Brug af andre lægemidler sammen med Ipren**

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig eller planlægger at tage anden medicin. Ibuprofen kan påvirke eller påvirkes af anden medicin.

Før du begynder at tage Ipren er det især vigtigt, at du fortæller til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager:

- lægemidler, som hindrer blodet i at størkne (dvs. som fortynder blodet eller forebygger blodpropper, f.eks. acetylsalicylsyre, warfarin, phenprocoumon, heparin, rivaroxaban, dabigatran)
- hjertemedicin (digoxin, abciximab, tirofiban, integrelin, clopidogrel, ticlopidin)
- medicin mod forhøjet blodtryk (ACE hæmmere som f.eks. captopril, betablokkere som f.eks. atenolol, angiotensin-II-receptorantagonister som f.eks. losartan)
- medicin mod kredsløbssygdomme i arterier i ben eller arme (pentoxifyllin)
- vanddrivende medicin (furosemid, thiazid)
- andre smertestillende lægemidler (acetylsalicylsyre, NSAID incl. COX-2 hæmmere)
- medicin mod leddegigt, svær psoriasis eller kræft (methotrexat)
- medicin mod mani og depression (lithium og SSRI)
- medicin mod hud- eller øjensygdomme eller behandling i forbindelse med organtransplantationer (ciclosporin og tacrolimus)
- binyrebarkhormoner (kortikosteroider)
- medicin mod HIV (ritonavir, zidovudin)
- medicin mod forhøjet kolesterol (LDL) (colestyramin)
- medicin til svangerskabsafbrydelse (mifepriston)
- medicin mod infektioner (aminoglykosider, quinoloner)
- medicin til behandling af type 2 sukkersyge (sulfonylurinstoffer)
- medicin til behandling af svampeinfektioner (voriconazol, fluconazol)
- medicin mod epileptiske anfald (fenytoin)
- medicin mod depression og social fobi (moclobemid)
- medicin mod urinsyregigt (probenecid eller sulfinpyrazon)
- medicin mod osteoporose, Pagets sygdom og høje niveauer af calcium i blodet (bifosfonater)
- baclofen (et muskelafslappende middel)
- naturlægemidler eller kosttilskud, der indeholder ginkgo biloba.

Andre lægemidler kan også påvirke eller blive påvirket under behandlingen med Ipren. Du bør derfor altid søge råd hos din læge eller apoteket, før du bruger Ipren med andre lægemidler.

### **Brug af Ipren sammen med mad, drikke og alkohol**

Ipren kan indtages samtidig med mad og drikke. Det anbefales at tage Ipren sammen med mad for at undgå mave-tarm problemer.

Undgå alkohol, da det kan forstærke bivirkningerne af ibuprofen, især dem, der påvirker maven, tarmene eller hjernen. Alkohol kan øge risikoen for blødninger i mave-tarmkanalen.

### **Graviditet, amning og frugtbarhed**

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

### **Graviditet**

Du må ikke tage Ipren, hvis du er gravid fra 20. uge i din graviditet, da det kan forårsage alvorlige hjerte-, lunge- og nyrelidelser i det ufødte barn.

Hvis Ipren bruges i slutningen af graviditeten, kan det forårsage nyre- og hjerteproblemer hos dit ufødte barn. Det kan forårsage blødningstendenser i både mor og barn og svække styrken af livmodersammentrækninger og dermed forsinke påbegyndelsen af fødslen og forlænge den. Hvis Ipren tages i mere end et par dage fra 20. graviditetsuge og fremefter, kan det forårsage nyreproblemer hos dit ufødte barn, som kan føre til lave niveauer af fostervand, der omgiver barnet (oligohydramnion) eller forsnævring af et blodkar (ductus arteriosus) i barnets hjerte. Hvis du har brug for behandling i mere end et par dage, kan din læge anbefale yderligere overvågning. I de første 19 uger af graviditeten må du kun tage Ipren efter aftale med lægen og kun når det er strengt nødvendigt. Hvis du prøver at blive gravid må du kun tage Ipren så kortvarigt som muligt og med den lavest mulige dosis.”

### **Amning**

Ibuprofen udskilles i modermælk i en meget lille mængde og det vil normalt ikke være nødvendigt at stoppe amningen under kortvarige behandlinger. Hvis langvarig behandling ordineres, bør tidlig fravæning overvejes.

Tal med lægen inden du tager medicinen, hvis du ammer.

### **Kvinder, der ønsker at blive gravide**

Hvis du ønsker at blive gravid, skal du enten holde op med at tage Ipren eller kun tage Ipren i så kort tid og i så lav dosis som muligt.

Ipren kan gøre det sværere at blive gravid. Tal med lægen om der er en anden behandling.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Ipren påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken. Da der ved høje doser kan forekomme bivirkninger såsom træthed, søvnighed, svimmelhed og synsforstyrrelser kan evnen til at køre bil eller betjene maskiner være nedsat i enkelte tilfælde. Denne effekt forstærkes ved samtidig indtagelse af alkohol.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

### **3. Sådan skal du tage Ipren**

Tag altid Ipren nøjagtig som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

### **Den anbefalede dosis er**

### **Milde til moderate smerte og feber**

#### ***Voksne og unge over 12 år (med en vægt på mindst 40 kg)***

Den anbefalede dosis er 1-2 tabletter (200-400 mg) som en enkelt dosis eller 3 gange dagligt i intervaller på 4-6 timer. Den højeste dosis over enhver 24 timers periode bør ikke overstige 6 tabletter (1200 mg).

### **Menstruationssmerter**

#### ***Voksne og unge over 12 år (med en vægt på mindst 40 kg)***

Den anbefalede dosis er 1-2 tabletter (200-400 mg) 1-3 gange dagligt i intervaller på 4-6 timer. Den højeste dosis over enhver 24 timers periode bør ikke overstige 6 tabletter (1200 mg).

### **Migræne**

#### ***Voksne og unge over 12 år (med en vægt på mindst 40 kg)***

Den anbefalede dosis er 2 tabletter (400 mg) som en enkelt dosis i intervaller på 4-6 timer, hvis nødvendigt. Den højeste dosis over enhver 24 timers periode bør ikke overstige 6 tabletter (1200 mg).

### **Ældre**

Hvis du er ældre, bør du altid konsultere din læge, før du bruger Ipren, da du vil være mere tilbøjelig til at få bivirkninger, især blødning og perforation i fordøjelseskanalen, som kan være dødeligt. Din læge vil rådgive dig herom (se afsnit 2).

### **Brug til børn og unge**

Du må ikke give denne medicin til børn under 12 år (under 40 kg legemsvægt).

Der er risiko for nedsat nyrefunktion i dehydrerede børn og unge.

Hvis børn og unge har brug for Ipren i mere end 3 dage, eller hvis symptomerne bliver værre, bør lægen kontaktes.

### **Nedsat lever- og nyrefunktion**

Kontakt altid din læge, inden du begynder at tage Ipren, hvis du har nedsat nyre- eller leverfunktion. Din læge vil rådgive dig herom.

Din læge vil fortælle dig den korrekte dosis, som er den laveste mulige dosis, hvis du har alvorlig nyre- eller leversygdom eller er ældre.

### **Hvis du har taget for meget Ipren**

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket hvis du har taget flere Ipren, end der står i denne indlægsseddel, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Symptomerne kan inkludere kvalme, mavesmerter, opkastning (kan indeholde blod) og diarré. Hovedpine, øresusen og svimmelhed kan også forekomme. Ved høje doser er sløvhed, ophidselse, desorientering, tab af bevidsthed, kramper samt åndedrætsbesvær blevet rapporteret.

Det kan også forekomme nyresvigt, leverskade, lavt blodtryk, blåfarvning af læber, tunge og fingre samt øget blødningstendens. Forværring af astma kan også forekomme hos patienter med astma.

### **Hvis du har glemt at tage Ipren**

Hvis du glemmer at tage en dosis, så tag den så snart du kan, medmindre der er under fire timer tilbage til næste dosis. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

#### **Hvis du holder op med at tage Ipren**

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget du er i tvivl om.

#### **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Bivirkninger er mere sandsynligt ved højere doser og længere varighed af behandling. Lægemidler såsom Ipren kan være forbundet med en let øget risiko for hjerteanfald (myokardieinfarkt) eller slagtilfælde. Væskeophobning (ødemer), forhøjet blodtryk og hjertesvigt er rapporteret i forbindelse med NSAID'er.

***Følgende bivirkninger er vigtige og vil kræve øjeblikkelig handling, hvis du oplever dem. Stop med at tage ibuprofen og søg straks lægehjælp, hvis du oplever nogen af de følgende symptomer:***

#### **Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)**

- sort, tjæret afføring eller blodfarvet opkast (sår i fordøjelseskanalen med blødning).

#### **Meget sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter)**

- hævelse af ansigt, tunge eller svælg (strubehovedet), som kan forårsage alvorlige vejrtrækningsproblemer (angioødem), hurtig hjertebanken, alvorligt blodtryksfald eller livstruende chok
- en pludselig allergisk reaktion med åndenød, hvæsende vejrtrækning og blodtryksfald
- rødlige, ikke hævede, målformede eller cirkulære pletter på overkroppen, ofte med centrale blærer, hudafskalning, sår i mund, hals, næse, kønsorganer og øjne. Disse alvorlige hududslæt kan begynde som feber og influenzalignende symptomer [eksfoliativ dermatitis, erythema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse].

#### **Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)**

- udbredt udslæt, høj legemstemperatur og hævede lymfeknuder (DRESS-syndrom).
- et rødt, skællende, udbredt udslæt med buler under huden og blærer ledsaget af feber. Symptomerne optræder normalt ved behandlingens start (akut generaliseret eksantematøs pustulose).
- bryst smerter, som kan være et tegn på en potentielt alvorlig allergisk reaktion kaldet Kounis syndrom.

***Du bør stoppe med at tage medicinen og hurtigst muligt kontakte din læge, hvis du udvikler følgende bivirkninger:***

#### **Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter)**

- halsbrand, mavesmerter, fordøjelsesbesvær.

#### **Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)**

- sløret syn eller andre øjenlidelser som f.eks. lysfølsomhed



- overfølsomhedsreaktioner, som f.eks. hududslæt, kløe, astmaanfald (undertiden med lavt blodtryk).

### **Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter)**

- synstab.

### **Meget sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter)**

- pludselig ansamling af vand i lungerne, som medfører vejrtrækningsbesvær, højt blodtryk, væskeophobning og vægtøgning.

Andre mulige bivirkninger med Ipren er:

### **Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter)**

- forstyrrelser i fordøjelseskanalen, som f.eks. diarré, kvalme, opkastning, luftafgang fra tarmen, forstoppelse.

### **Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)**

- sår i fordøjelseskanalen med eller uden perforering
- tarmbetændelse og forværring af betændelse i tyktarmen (colitis) og fordøjelseskanalen (Crohns sygdom) og komplikationer på grund af udposninger i tyktarmen (perforation eller fistel)
- mikroskopiske blødninger fra tarmen, som kan medføre blodmangel
- sår i munden og betændelse
- hovedpine, søvnighed, vertigo, svimmelhed, træthed, ophidselse, søvnløshed og irriterabilitet.

### **Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)**

- betændelse i maveslimhinden
- nyreproblemer herunder udvikling af ødemer, betændelse i nyrerne og nyresvigt
- løbende næse
- åndedrætsbesvær (bronkospasmer)
- blødninger; næseblod, blod i urinen, forlænget blødningstid.
- astma
- udslæt i ansigt, nyrebetændelse, feber, led- og muskelsmerter pga. bindevævssygdom.

### **Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter)**

- depression, forvirring, hallucinationer
- lupus erythematosus syndrom
- stigning af urinstof i blodet og andre leverenzzymer, fald i hæmoglobin og hæmatokritværdier, hæmning af samlingen af blodplader og forlænget blødningstid, fald i calciumkoncentrationen i blodet og stigning i urinsyreværdier i blodet
- kraftig drift for at være fysisk aktiv med sideløbende mental uro og nervøsitet (psykomotorisk hyperaktivitet)
- nedsat kropstemperatur.

### **Meget sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter)**

- ubehagelig følelse af hjerterytme, hjertesvigt, hjerteanfald eller forhøjet blodtryk

- forstyrrelser i dannelsen af blodceller (med symptomer som: feber, ondt i halsen, sår i mundoverfladen, influenzalignende symptomer, alvorlig træthed, næseblod og blødninger i huden)
- ringen eller susen for ørene
- betændelse i spiserøret eller bugspytkirtlen
- forsnævring af tarmen
- akut leverbetændelse, gullig misfarvning af huden eller det hvide i øjnene, leverproblemer, leverskade eller leversvigt
- betændelse af hjernen (uden bakteriel infektion)
- skader på nyrevævet
- hårtab.

Ipren kan medføre en reduktion i antallet af hvide blodlegemer og din modstandskraft mod infektioner kan nedsættes. Kontakt straks lægen, hvis du oplever infektion med symptomer som f.eks. feber og alvorlig forværring af din generelle tilstand, eller feber med lokale symptomer på infektion såsom ondt i hals/svælg/mund eller vandladningsproblemer. Der vil blive taget en blodprøve for at kontrollere reduktionen af de hvide blodlegemer (agranulocytose). Det er vigtigt at informere din læge om din medicin.

Nogle tilfælde af meningitis (som viser sig som stiv nakke, hovedpine, kvalme, opkastning, feber eller desorientering) er blevet observeret hos patienter med eksisterende autoimmune sygdomme, såsom systemisk lupus erythematosus eller blandet bindevævssygdom, under behandling med ibuprofen.

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk).

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

### **5. Opbevaring**

Opbevar Ipren utilgængeligt for børn.

Du kan opbevare Ipren ved almindelig temperatur.

Brug ikke Ipren efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

### **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

**Ipren 200 mg filmovertrukne tabletter indeholder**

Aktivt stof: Ibuprofen.

Øvrige indholdsstoffer: MikrokrySTALLinsk cellulose (E460), majsstivelse, vandfri kolloid silica (E 551), croscarmellosenatrium (E468), hypromellose (E464), stearinsyre (E570), magnesiumstearat (E 470b), titandioxid (E171), talcum (E 553b), macrogol 400.

**Udseende og pakningsstørrelser**

Ipren er en hvid, hvælvet, rund, filmovertrukken tablet.

Ipren findes i pakningsstørrelsen 20 stk.

**Indehaver af markedsføringstilladelsen**

McNeil Denmark ApS  
Transformervej 14  
2860 Søborg

**Fremstiller**

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH  
Göllstrasse 1  
84529 Tittmoning  
Tyskland

**Denne indlægsseddel blev sidst revideret april 2024.**