

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

IBUSTAR

400 mg, filmovertrukne tabletter

ibuprofen

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere De vil vide
- Lægen har ordineret Ibustar til Dem. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer som De har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Ibustar
3. Sådan skal De tage Ibustar
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Ibustar er medicin til behandling af betændelsestilstande og smerter (et nonsteroidt antiinflammatorisk middel, NSAID), der også virker feberstillende (antipyretisk).

Ibustar anvendes ved
Symptomatisk behandling af:

- Lette til moderate smerter
- Feber

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

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE IBUSTAR

Tag ikke Ibustar:

- hvis De er overfølsom (allergisk) over for ibuprofen eller et af de øvrige indholdsstoffer
- Hvis De tidligere har haft allergiske reaktioner efter brug af acetylsalicylsyre eller andre NSAID-midler såsom:
 - astmaanfald
 - hævelser i næsens slimhinder
 - hudreaktioner (f.eks. rødme, nældefeber eller lignende)
- hvis De har uafklarede forstyrrelser i bloddannelsen
- hvis De har aktivt eller tidligere tilbagevendende mavesår/sår på tolvfingertarmen (peptisk sår) eller blødning (mindst to klart afgrænsede tilfælde af påvist sår eller blødning)
- hvis De tidligere har haft mave- eller tarmlblødning eller perforation, som var forbundet med forudgående NSAID-behandling

- hvis De har haft hjerneblødning (apopleksi) eller anden aktiv blødning
- hvis De har alvorlige forstyrrelser af nyre- eller leverfunktionen
- hvis De har svært hjertesvigt
- hvis De er i de sidste 3 måneder af graviditeten.

Børn

Ibustar må ikke gives til børn under 6 år eller børn, der vejer under 20 kg, da tablettens dosis som hovedregel ikke er egnet til dem.

Vær ekstra forsigtig med at tage Ibustar

Bivirkningerne kan mindskes ved at anvende den mindste effektive dosis og den kortest mulige behandlingsvarighed til at lindre symptomerne.

Sikkerhed i mave-tarmkanalen

De bør undgå at tage Ibustar samtidig med NSAID-midler, herunder såkaldte COX-2-hæmmere (selektive cyclooxygenase-2-hæmmere).

Ældre:

Ældre patienter får hyppigere bivirkninger af NSAID-behandling, især mave-tarmblødning og perforation, hvilket kan være livsfarligt. Det er derfor nødvendigt, at ældre patienter overvåges med særlig omhu af lægen.

Blødning, sår eller perforation i mave-tarmkanalen, som kan føre til dødsfald, er forekommet med alle NSAID-midler på et hvilket som helst tidspunkt i løbet af behandlingen, med eller uden varsel, og uanset om patienten tidligere har haft alvorlige lidelser i mave-tarmkanalen.

Ved brug af NSAID-midler er risikoen for blødning, sår eller perforation i mave-tarmkanalen dosisafhængig, og risikoen er større hos patienter, der tidligere har haft mavesår, især ved komplikationer i form af blødning eller perforation (se afsnit 2 under "Brug ikke Ibustar") og hos ældre. Disse patienter bør indlede behandlingen med den lavest mulige dosis.

Det bør overvejes at give kombinationsbehandling med beskyttende midler (f.eks. misoprostol eller syrepumpehæmmere) til disse patienter samt til patienter, der har behov for ledsagende behandling med lave doser af acetylsalicylsyre (ASA) eller andre aktive stoffer, der kan øge risikoen for mave-tarmgener.

De bør indberette alle usædvanlige symptomer i mave og tarm (især blødninger), hvis De tidligere har haft bivirkninger i mave-tarmkanalen. Dette gælder især for ældre.

De bør være forsigtig, hvis De samtidig får medicin, der øger risikoen for sår eller blødninger såsom kortikosteroider til indtagelse gennem munden, medicin der modvirker blodets størkning såsom warfarin, SSRI-præparater (selektive serotoninoptagshæmmere), der blandt andet anvendes mod depression, eller medicin der hæmmer blodpladernes sammenklumpning såsom ASA (se afsnit 2 under "Brug af anden medicin").

Hold op med at tage Ibustar, hvis De får en blødning eller sår i mave eller tarm under behandlingen.

NSAID-midler bør gives med forsigtighed til patienter, der har tidligere haft lidelser i mave-tarmkanalen (colitis ulcerosa, Crohns sygdom), da disse tilstande kan blive forværret (se afsnit 4: "Bivirkninger").

Virkninger på hjerte-karsystemet

Visse former for medicin såsom Ibustar kan være forbundet med en let øget risici for hjerteanfald (myokardieinfarkt) eller slagtilfælde (apopleksi). Risikoen stiger ved høje doser og langvarig behandling. De må ikke overskride den anbefalede dosis eller varighed.

Tal med lægen eller apoteket om behandlingen, hvis De har hjerteproblemer, har haft apopleksi eller tror, at De kan have risiko for at få det (f.eks. hvis De har forhøjet blodtryk, diabetes eller højt kolesteroltal, eller

hvis De ryger).

Hudreaktioner

I forbindelse med brug af NSAID er der indberettet meget sjældne tilfælde af alvorlige hudreaktioner med rødme og blæredannelse (dermatitis, Stevens-Johnsons syndrom og toksisk epidermal nekrolyse), hvoraf nogle kan føre til dødsfald.

Risikoen for disse reaktioner synes at være størst tidligt i behandlingsforløbet. Hos de fleste patienter indtraf reaktionen i løbet af den første måned af behandlingen.

Hold omgående op med at tage Ibustar, så snart De bliver opmærksom på hududslæt, slimhindeskader eller andre tegn på overfølsomhed.

Andre bemærkninger

- Ibustar må kun anvendes i forbindelse med visse autoimmune sygdomme (systemisk lupus erythematosus og blandet bindevævssygdom) efter en nøje vurdering af fordele og risiko. Der er en øget risiko for at udvikle symptomer på ikke-infektøs betændelse i hjernehinden (aseptisk meningitis) (se afsnit 4).
- Patienten skal tilses særligt omhyggeligt af en læge:
 - ved lidelser i mave-tarmkanalen eller ved kroniske betændelsestilstande i mave-tarmkanalen (colitis ulcerosa, Crohns sygdom)
 - ved forhøjet blodtryk eller hjertesvigt
 - ved nedsat nyre- eller leverfunktion
 - umiddelbart efter større operationer
 - ved allergi (f.eks. hudreaktioner på anden medicin, astma, høfeber), kronisk hævelse i næsens slimhinde eller kroniske luftvejslidelser, der indsnævrer luftvejene.
- Der er set meget sjældne tilfælde af svære akutte overfølsomhedsreaktioner (for eksempel anafylaktisk shock). Ved første tegn på en alvorlig overfølsomhedsreaktion efter brug af Ibustar skal De omgående holde op med at tage tabletterne og gå til lægen.
- Det aktive stof i Ibustar, ibuprofen, kan midlertidigt hæmme blodpladernes funktion (trombocyttaggregationen). Derfor bør patienter, der har problemer med blodets størkningsevne, følges nøje.
- Hvis lave doser af acetylsalicylsyre (ASA) samtidig tages med medicin, der indeholder ibuprofen, kan den antikoagulerende virkning, der hindrer dannelse af blodpropper, være nedsat. Derfor bør De ikke tage medicin med ASA samtidig med ibuprofen, undtagen på lægens udtrykkelige anvisning.
- Hvis De samtidig med ibuprofen får medicin, der hindrer blodet i at størkne eller sænker blodsukkeret, skal De for en sikkerheds skyld løbende have kontrolleret blodets størkning eller blodsukkeret.
- Ved langvarig brug af Ibustar skal De have regelmæssig kontrol af levertal, nyrefunktion samt blodtælling.
- Lægen eller tandlægen skal konsulteres eller informeres, hvis Ibustar tages op til en operation.
- Ved langvarig brug af smertemedicin kan der forekomme hovedpine, som ikke må behandles ved at øge dosis af medicinen. Spørg lægen til råds, hvis De ofte har hovedpine, selv om De tager Ibustar.
- Generelt kan vanemæssig brug af smertemedicin, især ved kombination af flere smertelindrende aktive stoffer, give varige nyreskader med risiko for nyresvigt (analgetisk nefropati).

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Nogle midler, der hæmmer blodets størknen (antikoagulantia) (f.eks. acetylsalicylsyre, warfarin, ticlopidin), nogle midler mod højt blodtryk (ACE-hæmmere som captopril, betablokkere, angiotensin II-antagonister) og visse andre midler kan påvirke behandlingen med ibuprofen eller blive påvirket af ibuprofen. Tal med lægen, før De begynder at bruge ibuprofen sammen med anden medicin.

Virkningen af de lægemidler eller grupper af præparater, der angives nedenfor, kan blive påvirket ved samtidig behandling med Ibustar.

Øget virkning og/eller bivirkninger:

- Hvis følgende medicin tages samtidigt, kan det øge medicinens koncentration i blodet:
 - digoxin (middel til at styrke hjertets minutvolumen)
 - phenytoin (middel mod epileptiske anfald)
 - lithium (middel mod psykiske forstyrrelser).
- Ved korrekt brug (i højst 4 dage) er kontrol af indholdet af lithium, digoxin og phenytoin i blodet dog generelt ikke nødvendigt.
- midler til at hæmme blodets størkning
- methotrexat (middel til behandling af kræft eller visse reumatiske sygdomme): Tag ikke Ibustar i 24 timer før eller efter brug af methotrexat. Det kan føre til forhøjede koncentrationer af methotrexat og øge bivirkningerne.
- acetylsalicylsyre og andre antiinflammatoriske smertestillende midler, herunder COX-2-hæmmere (NSAID-midler), midler mod depression (SSRI-præparater) samt præparater med kortison (glukokortikoider): Øget risiko for sår og blødninger i mave-tarmkanalen
- medicin, der indeholder probenecid eller sulfinpyrazon (midler mod urinsur gigt): Kan forhale udskillelsen af ibuprofen. Der kan opstå ophobning af ibuprofen i kroppen og derved en øget forekomst af bivirkninger.

Nedsat virkning:

- Medicin, der virker vanddrivende (diuretika), og medicin mod forhøjet blodtryk (antihypertensiva)
- ACE-hæmmere (mod hjertesvigt og forhøjet blodtryk): Indebærer en øget risiko for forstyrrelser i nyrefunktionen.
- Acetylsalicylsyre i lave doser: Virkningen af små doser acetylsalicylsyre til at hæmme blodpladernes sammenklumpen kan være nedsat (se afsnit 2: "Vær ekstra forsigtig med at tage Ibustar").

Andre mulige interaktioner:

- Zidovudin (medicin til behandling af aids): Der er øget risiko for blødninger i led og blå mærker hos patienter med blødersygdom og hiv-infektion.
- Ciclosporin (medicin til undertrykkelse af immunsystemet f.eks. efter en transplantation og til behandling af leddegigt): Indebærer en risiko for nyreskader.
- Tacrolimus: Indebærer en risiko for nyreskader.
- Kaliumbesparende vanddrivende midler (visse diuretika): Ved samtidig brug kan der opstå en stigning i kaliumniveauet.
- Sulfonylurinstoffer (midler til at sænke blodsukkeret): Selv om der ikke er beskrevet interaktion mellem ibuprofen og sulfonylurinstoffer i modsætning til andre NSAID-midler, bør De for en sikkerheds skyld have kontrolleret blodsukkeret, hvis De bruger dem samtidig.
- Antikoagulantia: Der er isolerede indberetninger af interaktion mellem ibuprofen og disse midler, der hindrer blodet i at størkne. Ved samtidig behandling anbefales det, at De får kontrolleret blodets evne til at størkne.

Brug af Ibustar sammen med mad og drikke

De bør om muligt undgå at indtage alkohol, mens De får Ibustar, da det kan øge bivirkningerne, herunder specielt dem, der berører mave-tarmkanalen eller centralnervesystemet.

Graviditet og amning

Spørg Deres læge eller apotek til råds, inden De tager nogen form for medicin.

Graviditet

De bør kontakte lægen, hvis De konstaterer, at De er gravid, mens De bruger Ibustar. Ibuprofen må kun bruges i de første 6 måneder af graviditeten og kun på lægens anvisning. Ibustar må ikke bruges i graviditetens sidste 3 måneder på grund af en øget risiko for komplikationer for mor og barn.

Ibuprofen kan gøre det vanskeligere at blive gravid. Derfor bør De fortælle det til Deres læge, hvis De prøver at blive gravid eller har svært ved at blive gravid.

Amning

Det aktive stof ibuprofen og dets nedbrydningsprodukter udskilles kun i modermælken i små mængder. Da der endnu ikke er kendskab til skadelige virkninger for barnet, vil det som regel ikke være nødvendigt at afbryde amningen ved kortvarig brug. De bør dog overveje at vænne barnet fra, hvis De har brug for at tage ibuprofen i længere tid eller i høje doser.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der kan opstå bivirkninger i centralnervesystemet såsom træthed og svimmelhed, hvis Ibustar tages i høje doser. Det kan ændre reaktionsevnen, og evnen til at færdes sikkert i trafikken og betjene maskiner kan være nedsat i isolerede tilfælde. Denne tendens øges ved kombination med alkohol, så De ikke længere vil være i stand til at reagere hurtigt og målrettet på uventede og pludselige hændelser. Kør ikke bil eller motorcykel og lad være med at cykle i denne situation! De må ikke arbejde med værktøj og maskiner! De må ikke arbejde uden sikkert fodfæste!

3. SÅDAN SKAL DE TAGE IBUSTAR

Tag altid Ibustar nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller apoteket.

Dosering

Den sædvanlige dosis er:

Legemsvægt (Alder)	Enkeltdosis	Maks. døgndosis
20-29 kg 6-9 år	½ filmoverturket tablet (svarende til 200 mg ibuprofen)	1½ filmoverturket tablet (svarende til 600 mg ibuprofen)
30-39 kg 10-12 år	½ filmoverturket tablet (svarende til 200 mg ibuprofen)	2 filmoverturkne tabletter (svarende til 800 mg ibuprofen)
over 40 kg (unge over 12 år og voksne)	½-1 filmoverturken tablet (svarende til 200-400 mg ibuprofen)	3 filmoverturkne tabletter (svarende til 1.200 mg ibuprofen)

Hvis De har taget den højeste enkeltdosis, skal der gå mindst 6 timer, før De tager næste dosis.

Ældre og patienter med tidligere mavesår eller sår i tolvfingertarmen:

Disse patienter bør starte med den laveste dosering (se afsnit 2: "Vær ekstra forsigtig med at tage Ibustar").

Nedsat nyre- eller leverfunktion:

Det er ikke nødvendigt at nedsætte dosis ved let til moderat nedsættelse af nyre- eller leverfunktionen.

Anvendelsesmåde og indgivelsesvej

Til indtagelse gennem munden.

Synk de filmovertrukne tabletter hele med rigelig væske (f.eks. et glas vand) under eller efter et måltid.

Sådan deles tabletten:

Hold tabletten mellem pege- og tommelfingre på begge hænder med delekærven nedad, og del tabletten i to halvdele langs delekærven ved at trykke nedad med tommelfingrene.

Behandlingens varighed

Kun til kortvarig brug: Ibustar må højst tages i fire dage, med mindre lægen giver anden anvisning.

De bør tale med lægen eller apoteket, hvis De har indtryk af, at virkningen af Ibustar er for stærk eller for svag.

Hvis De har taget for mange Ibustar tabletter

Tag Ibustar i henhold til lægens anvisning. Selv om De føler, at De ikke opnår tilstrækkelig smertelindring, må De IKKE øge dosis på egen hånd – spørg lægen til råds.

Mulige symptomer på overdosering:

- Forstyrrelser i centralnervesystemet såsom hovedpine, svimmelhed, uklarhed og bevidstløshed (samt epileptiske anfald hos børn)
- Forstyrrelser i mave-tarmkanalen såsom mavepine, kvalme og opkastning samt blødning i mave-tarmkanalen
- Forstyrrelser i lever- eller nyrefunktionen
- Blodtryksfald
- Besværet vejrtrækning (respirationsdepression)
- Blålig farvning af hud og slimhinder (cyanose)

Der findes intet specifikt antidot.

Kontakt lægen, skadestue eller apoteket hvis De har taget mere Ibustar tabletter, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet og De føler dem utilpas. Tag pakningen med.

Hvis De har glemt at tage Ibustar

De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for en glemt dosis.

Spørg Deres læge eller apotek, hvis De har yderligere spørgsmål om brug af lægemidlet.

4. BIVIRKNINGER

Ibustar kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Hvis De opdager, at De har følgende bivirkninger, skal De konsultere Deres læge, som så vil afgøre det videre forløb.

Følgende angivelser af hyppighed er anvendt til evaluering af bivirkninger:

Meget almindelige:	Hos færre end 1 ud af 10 behandlede patienter
Almindelige:	Hos færre end 1 ud af 10, men flere end 1 ud af 100 behandlede patienter
Ikke almindelige:	Hos færre end 1 ud af 100, men flere end 1 ud af 1.000 behandlede patienter
Sjældne:	Hos færre end 1 ud af 1.000, men flere end 1 ud af 10.000 behandlede patienter
Meget sjældne:	Hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede patienter,
Ikke kendt	kan ikke bedømmes ud fra forhåndenværende data

Mulige bivirkninger

Oversigten over bivirkninger nedenfor omfatter alle de bivirkninger, der er kommet frem under behandling med ibuprofen, også ved langtidsbehandling med høje doser hos gigtpatienter. Den angivne hyppighed, som går ud over meget sjældne rapporter, vedrører kortvarig brug af døgndoser på op til højst 1200 mg ibuprofen til indtagelse gennem munden og højst 1800 mg til suppositorier.

Der skal tages højde for, at følgende bivirkninger er overvejende dosisafhængige og varierer fra patient til patient.

De mest almindelige bivirkninger forekommer i mave-tarmkanalen.

Det drejer sig om mavesår/sår i tolvfingertarmen (peptisk sår), perforation eller blødning i mave-tarmkanalen, som kan være livsfarligt - især hos ældre (se afsnit 2: "Vær ekstra forsigtig med at tage Ibustar").

Der er indberettet tilfælde af kvalme, opkastning, diarré, luft i maven, forstoppelse, fordøjelsesbesvær, mavepine, tæreagtig afføring, opkastning af blod, betændelse med sårdannelse i mundslimhinden (ulcerativ stomatitis), forværring af tarmsygdommene colitis ulcerosa og Crohns sygdom (se afsnit 2: "Vær forsigtig med Ibustar") efter brug af ibuprofen.

Der er indberettet sjældnere tilfælde af betændelsestilstande i mavens slimhinde. Navnlig risikoen for mave-tarmblødning afhænger af doseringen og behandlingens varighed.

Der er indberettet ødemer, forhøjet blodtryk og hjertesvigt i forbindelse med NSAID-behandling. Visse former for medicin såsom Ibustar kan være forbundet med en lettere øget risiko for hjerteanfald (myokardieinfarkt) eller slagtilfælde (apopleksi).

Hjertet

Meget sjældne:

Voldsom hjerterebanken (palpitationer), hjertesvigt, hjerteanfald (myokardieinfarkt)

Blod og lymfesystem

Meget sjældne:

Forstyrrelser i bloddannelsen (anæmi, leukopeni, trombocytopeni, pancytopeni, agranulocytose)

De første tegn kan være feber, ondt i halsen, overfladiske mundsår, influenzalignende symptomer, alvorlig træthed, næseblod og blødninger i huden.

I så fald skal De omgående holde op med at tage medicinen og gå til læge. De må ikke behandle Dem selv med f.eks. smertestillende eller febersænkende medicin.

Nervesystemet

Ikke almindelige:

Forstyrrelser i centralnervesystemet såsom hovedpine, svimmelhed, uklarhed, ophidselse, irritabilitet eller træthed.

Øjne

Ikke almindelige:

Synsforstyrrelser.

Øre og labrynt

Sjældne:

Øresusen (tinnitus)

Mave-tarmkanalen

Almindelige:

Mave-tarmgener såsom halsbrand, mavepine, kvalme, opkastning, luft i maven, diarré, forstoppelse og mindre blodtab fra mave og tarm, der kan medføre mangel på røde blodlegemer (anæmi) i yderst sjældne tilfælde

Ikke almindelige:

Mavesår/sår i tolvfingertarmen (peptisk sår), som kan føre til blødning og perforation, betændelsestilstand

i mundslimhinden med sår dannelse (ulcerativ stomatitis), forværring af colitis ulcerosa eller Crohns sygdom, betændelsestilstand i maveslimhinden (gastritis)

Meget sjældne:

Betændelsestilstand i spiserøret (øsofagitis) eller i bugspytkirtlen (pankreatitis), dannelse af membranlignende indsnævring i tyk- eller tyndtarm (membranlignende strikturer i tarmen)

I tilfælde af svære smerter øverst i maven, opkastning af blod, blod i afføringen og/eller mørkfarvning af afføringen skal De holde op med at tage Ibustar og omgående kontakte en læge.

Nyrer og urinveje

Meget sjældne:

Øget væskeophobning i væv (ødemer), især hos patienter med forhøjet blodtryk eller nedsat nyrefunktion, nefrotisk syndrom (øget væskeophobning i kroppen [ødemer] og markant udskillelse af protein i urinen), betændelsestilstand i nyrerne (interstitiel nefritis), som kan være ledsaget af akutte forstyrrelser i nyrefunktionen.

Der kan også forekomme sjældne tilfælde af skader i nyrevæv (papillær nekrose) og forhøjede koncentrationer af urinsyre i blodet.

Aftagende urinudskillelse, ophobning af vand i kroppen (ødemer) samt generel utilpashed kan være et tegn på nyresygdom som forløber for nyresvigt.

Hold straks op med at tage Ibustar, hvis De får disse symptomer, eller hvis de tager til, og kontakt en læge.

Hud og subkutane væv

Meget sjældne:

Svære hudreaktioner såsom hududslæt med rødme og blæredannelse (f.eks. Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse), hårtab (alopeci)

Under en skoldkoppeinfektion eller ved rosen/helvedesild i ansigtet kan der i yderst sjældne tilfælde forekomme svære hudinfektioner og komplikationer i blødt væv (se også "Infektioner og parasitære sygdomme").

Infektioner og parasitære sygdomme

Meget sjældne:

Der er beskrevet meget sjældne tilfælde af betændelsestilstande med infektion (f.eks. betændelse i en fascie med vævshenfald) i forbindelse med brug af visse antiinflammatoriske midler (NSAID-midler, herunder Ibustar).

Der er forekommet symptomer på betændelsestilstand i hjernehinden (aseptisk meningitis) såsom svær hovedpine, kvalme, opkastning, feber, nakkestivhed eller bevidsthedssvækkelse. Risikoen for dette synes at være øget hos patienter, der allerede lider af visse autoimmunsygdomme (systemisk lupus erythematosus, blandet bindevævssygdom).

Det er derfor vigtigt omgående at rådføre sig med en læge, hvis der opstår symptomer på infektion (f.eks. rødme, hævelse, overopvarmning, smerter, feber) eller forværring af disse under brug af Ibustar.

Vaskulære sygdomme

Meget sjældne:

Forhøjet blodtryk (arteriel hypertension):

Immunsystemet (overfølsomhedsreaktioner)

Ikke almindelige:

Overfølsomhedsreaktioner med hududslæt og kløe samt astmaanfald (eventuelt med blodtryksfald)
I så fald skal De omgående kontakte en læge, og De må ikke længere tage Ibustar.

Meget sjældne:

Svære almene overfølsomhedsreaktioner

Det kan dreje sig om ansigtsødem, hævelser i tungen, hævelser nede i svælget med indsnævring af luftvejene, åndenød, galopperende hjerte, blodtryksfald og endog livstruende shock.

I tilfælde af et af disse symptomer, der kan forekomme selv ved førstegangsbrug, skal De omgående have lægehjælp.

Lever- og galdeveje

Meget sjældne:

Forstyrrelser i leverfunktionen, leverskader, især ved langtidsbehandling, leversvigt, akut leverbetændelse (hepatitis)

Ved langvarig brug anbefales regelmæssig kontrol af levertal.

Psyriske lidelser

Meget sjældne:

Psyktiske reaktioner, depression

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. De eller Deres pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted: www.meldenbivirkning.dk

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

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

Opbevaring

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Ibustar indeholder

Aktivt stof: Ibuprofen.

Hver fillovertrukket tablet indeholder 400 mg ibuprofen.

Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne

Majsstivelse, vandfri kolloid silica, natriumstivelsesglycolat (type A), magnesiumstearat

Filmovertæk

Hypromellose, macrogol 4000, polyvidon K30, titandioxid (E 171)

Udseende og pakningsstørrelser

Hvide til næsten hvide, aflange fillovertrukne tabletter med delekærv på begge sider og påtrykt "E" og "E" på oversiden på begge sider af delekærven.

Tabletten kan deles i lige store halvdele.

Blisterpakningen består af uigennemsigtig PVC-film og aluminiumsfolie foret med papir i en karton med 10, 20, 30 eller 50 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Berlin-Chemie AG
Glienicke Weg 125
D-12489 Berlin
Tyskland

Fremstiller

Berlin-Chemie AG
Glienicke Weg 125
D-12489 Berlin
Tyskland

eller

Berlin-Chemie AG
Tempelhofer Weg 83
12347 Berlin
Tyskland

eller

Menarini – Von Heyden GmbH
Leipziger Straße 7-13
01097 Dresden
Tyskland

eller

Advance Pharma GmbH
Wallenroder Straße 12 – 14
13435 Berlin
Tyskland

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Bulgarien	MIG-400
Den Tjekkiske Republik	IBUBERL 400 mg
Estland	IBUSTAR
Finland	MIG-400
Ungarn	IBUSTAR 400 mg film-coated tablets
Letland	IBUSTAR
Polen	MIG
Rumænien	MIG-400

Den Slovakiske Republik MIG-400

Denne indlægsseddel blev sidst revideret December 2010