

Indlægsseddel: Information til brugeren

Ibuprofen Alternova 200 mg, 400 mg og 600 mg filmovertrukne tabletter

ibuprofen

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

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på **www.indlaegsseddel.dk**

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Ibuprofen Alternova er et smertestillende, feber- og betændelsesnedsættende middel. Det tilhører gruppen af non-steroidale antiinflammatoriske stoffer (NSAID).

Du kan tage Ibuprofen Alternova ved:

- svage smerter
- gigtsygdomme
- smerter og hævelse i led og muskler
- stærke menstruationssmerter

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Ibuprofen Alternova

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

Tag ikke Ibuprofen Alternova:

- hvis du er allergisk over for ibuprofen eller et af de øvrige indholdsstoffer i Ibuprofen Alternova (angivet i afsnit 6).
- hvis du har svært nedsat hjerte-, nyre- eller leverfunktion
- hvis du har haft blødning fra mave eller tarm eller hul på tarmen i forbindelse med behandling med smertestillende medicin (NSAID)
- hvis du har eller har haft blødende tyktarmsbetændelse, betændelse i tarmene (Crohns sygdom), mavesår eller maveblødninger mere end en gang
- hvis du har sår på tolvfingertarmen

- hvis du tidligere har fået vejrtrækningsproblemer, hævet tunge, læber og ansigt, astma, snue eller nældefeber efter behandling med acetylsalicylsyre eller anden smertestillende medicin (NSAID)
- hvis du har tendens til blødninger
- hvis du er gravid i 7. – 9. måned

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du tager Ibuprofen Alternova.

- Hvis du har hjerteproblemer, tidligere har haft slagtilfælde eller mener, at du har risiko for dette (fx hvis du har for højt blodtryk, sukkersyge, for højt kolesteroltal eller er ryger), så tal med lægen.
- Hvis du får smerter i øverste del af maven (mavesår) og/eller blødning fra mave eller tarm, mens du tager Ibuprofen Alternova, skal du stoppe med at tage medicinen og kontakte læge eller skadestue.
- Ældre får oftere bivirkninger ved brug af NSAID-præparater. Kontakt straks læge, hvis du får usædvanlige mavesmerter, ændret afføring, halsbrand m.m.
- Hvis du får hyppige eller daglige hovedpineanfald, når du i længere tid har taget Ibuprofen Alternova, kan det skyldes medicinen. Kontakt lægen.
- Ibuprofen Alternova kan gøre det sværere at blive gravid. Tal med lægen, hvis du ønsker at blive gravid.
- Ibuprofen Alternova kan skjule symptomerne på betændelsessygdomme.
- Medicin der er blodfortyndende (forebyggende mod blodpropper) (fx acetylsalicylsyre/aspirin, warfarin, ticlopidin), medicin mod forhøjet blodtryk (såkaldte ACE-hæmmere fx captopril, betablokkere, angiotensin II antagonist) eller andet medicin kan blive påvirket af eller påvirke din behandling med ibuprofen. Spørg altid din læge til råds, før du tager ibuprofen sammen med andet medicin.
- Brug af Ibuprofen Alternova kan være forbundet med risiko for nedsat nyrefunktion hos dehydrerede børn og unge.

Anti-inflammatorisk (hæmmer betændelseslignende tilstande)/smertestillende medicin som f.eks. ibuprofen kan være forbundet med en let øget risiko for hjerteanfald eller slagtilfælde, særligt når det bruges i høje doser. Tag ikke mere medicin end anbefalet, og tag ikke medicinen i længere tid end anbefalet.

Tal med lægen inden du tager Ibuprofen Alternova, hvis du:

- har hjerteproblemer, herunder hjertesvigt eller angina (brystsmerter), 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).
- tager anden smertestillende medicin (NSAID-præparater, herunder COX-2 hæmmere mod ledlidelser, samt acetylsalicylsyre)
- har astma, allergi eller kronisk snue
- har dårlig lever
- har dårlige nyrer
- 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.
- har en bindevævssygdom (fx Systemisk Lupus Erythematosus (SLE))
- har eller har haft blødende tyktarmsbetændelse (colitis ulcerosa) eller betændelse i tarmene (Crohns sygdom), da disse sygdomme kan forværres af NSAID
- tager binyrebarkhormoner, blodfortyndende medicin eller medicin mod depression, da det kan øge risikoen for mavesår og blødning
- har ophobning af vand i kroppen.

Kontakt straks læge hvis du får udslæt, blødninger fra slimhinder eller andre overfølsomhedsreaktioner.

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

Så længe du får Ibuprofen Alternova, skal du have undersøgt blod og urin regelmæssigt.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Ibuprofen Alternova. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Brug af anden medicin sammen med Ibuprofen Alternova

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Tal med lægen inden behandling med Ibuprofen Alternova, hvis du tager:

- medicin som hindrer blodet i at størkne (dvs. som fortynder blodet eller forebygger blodpropper, f.eks. acetylsalicylsyre, warfarin, ticlopidin)
- hjertemedicin (digoxin, abciximab, tirofiban, integrelin, clopidogrel, ACE hæmmere)
- medicin som nedsætter et forhøjet blodtryk (ACE-hæmmere som f.eks. captopril, betablokkere som f.eks. atenolol, angiotensin-II-receptorantagonister som f.eks. losartan)
- vanddrivende medicin (fx furosemid, thiazid)
- anden smertestillende medicin (NSAID, acetylsalicylsyre, COX-2 hæmmere)
- medicin mod leddegigt, svær psoriasis eller kræft (methotrexat)
- medicin mod mani og depression (lithium og SSRI)
- medicin i forbindelse med organtransplantationer (ciclosporin og tacrolimus)
- tabletter med binyrebarkhormoner
- medicin mod HIV (zidovudin)
- medicin til afbrydelse af graviditet (mifepriston)
- medicin mod infektioner (aminoglykosider og quinolon antibiotika)
- naturlægemidler, der indeholder Ginkgo biloba.

Visse andre lægemidler kan også påvirke eller blive påvirket af behandlingen med Ibuprofen Alternova. Derfor skal du altid spørge lægen eller apotekspersonalet til råds, før du tager Ibuprofen Alternova sammen med andre lægemidler.

Brug af Ibuprofen Alternova sammen med mad og drikke

Ibuprofen Alternova kan tages uafhængigt af måltiderne. Du skal tage Ibuprofen Alternova tabletter med et glas vand. Du kan tage tabletterne på tom mave for at opnå en hurtigere effekt. Hvis du har sart mave, anbefales det, at du indtager tabletterne sammen med et måltid.

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 Ibuprofen Alternova i de sidste 3 måneder før forventet fødsel. Det kan skade fosteret og det nyfødte barn. Tal med lægen.

Du må kun tage Ibuprofen Alternova i de første 6 måneder af graviditeten efter aftale med lægen.

Dosis skal være så lav som muligt, og behandlingen skal vare så kort tid som muligt. Tal med lægen.

Kvinder, der ønsker at blive gravide

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

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

Amning

Ibuprofen Alternova kan anvendes i ammeperioden.

Ibuprofen Alternova går over i modermælken, men det er ikke sandsynligt, at det vil skade dit barn.

Tal med lægen, hvis du har spørgsmål.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Ibuprofen Alternova kan især i begyndelsen af behandlingen og ved øgning af dosis give bivirkninger (svimmelhed og træthed), som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Du skal derfor være opmærksom på, hvordan medicinen påvirker dig.

Ibuprofen Alternova indeholder lactose

Ibuprofen Alternova indeholder lactose. Kontakt lægen før du tager denne medicin, hvis din læge har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Ibuprofen Alternova

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Du skal tage tabletterne med et glas vand. Tabletterne skal sluges og må ikke tygges, knuses eller suttes på.

Du kan tage tabletterne på tom mave for at opnå en hurtigere effekt. Hvis du har sart mave, anbefales det, at du indtager tabletterne sammen med et måltid.

Tag tabletterne i så kort tid og med så lav dosis som muligt for at mindske bivirkningerne.

Den sædvanlige dosis er:

Gigtsygdomme, smerter og hævelser i led og muskler

Voksne

200 mg tablet: 1-2 tabletter, højst 6 tabletter i døgnet.

Du må højst tage 1 tablet på 400 mg 4 gange daglig eller 1 tablet på 600 mg 3 gange daglig (dvs. i alt 1800 mg). Lægen kan øge dosis op til 6 tabletter på 400 mg eller 4 tabletter på 600 mg daglig, dog kun i kortere tid (højst 4 – 6 uger). Følg lægens anvisning.

600 mg tabletten kan deles i to lige store doser.

Menstruationssmerter

1 tablet på 400 mg, kan evt. gentages hver 6. – 8. time.

Ældre

Det er ikke nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Brug til børn og unge

Børn under 15 år må kun få Ibuprofen Alternova efter lægens anvisning.

Nedsat lever- eller nyrefunktion

Det er normalt ikke nødvendigt at ændre dosis ved let nedsat lever- eller nyrefunktion. Du må ikke tage Ibuprofen Alternova ved svært nedsat lever- eller nyrefunktion. Følg lægens anvisninger.

Hvis du har taget for meget Ibuprofen Alternova

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Ibuprofen Alternova, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Tegn på overdosering er mavesmerter, kvalme, opkastning, sløvhed, døsighed, svimmelhed, hovedpine, øresusen, kramper og tab af bevidstheden. I sjældne tilfælde kan du opleve spontane, hurtige og rytmiske bevægelser af øjnene, træthed med kvalme og opkastninger pga. for meget syre i blodet, nedkøling af kroppen, åndedrætsbesvær, dyb bevidstløshed (koma), kortvarige åndedrætsstandsninger, påvirkning af leveren, tørst pga. for højt natrium i blodet, akut nyresvigt, blod i urinen, lavt blodtryk, langsom puls eller hurtig, uregelmæssig puls.

Hvis du har glemt at tage Ibuprofen Alternova

Hvis du har glemt en dosis, så tag den så snart du kommer i tanker om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Ibuprofen Alternova

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.

I tilfælde af alvorlige bivirkninger: Ring 112 eller søg omgående læge.

Alvorlige bivirkninger

Almindelige - meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 100 behandlede):

- Blodig opkastning og/eller sort afføring pga. blødning i mave og tarm.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede):

- Åndenød ved anstrengelse, evt. også i hvile, hoste, hurtig puls, hævede ben pga. dårligt hjerte.
- Kvalme, opkastninger, almen sløjhed og aftagende urindannelse pga. akut nyresvigt. Smerter over lænden, feber, blodig og skummende urin, evt. hævelser i ansigt, på hænder og fødder, evt. aftagende nyrefunktion med kvalme og opkastninger pga. nyreskade.
- Leverbetændelse, gulsot, kvalme og opkastninger, unormal leverfunktion.
- Almen sløjhed, blegghed, blødninger fra hud og slimhinder, blå mærker samt tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få røde og hvide blodlegemer og blodplader).
- Forværring af astma. Åndenød. Astmatisk anfald.
- Smerter i maven, diaré, slim og blødning fra endetarmen pga. betændelse i tarmen.
Mundbetændelse med sår.
- Hovedpine, rygsmerter, nakkestivhed, svimmelhed, almen sløjhed og evt. feber eller desorientering pga. meningitislignende tilstand hos patienter med bindevævssygdomme.
- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer) pga. overfølsomhed (anafylaksi/anafylaktoide reaktioner).

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede):

- Akut synsnedsættelse (evt. blindhed), blinde pletter for et eller begge øjne, uskarpt syn og vanskelighed med at skelne farver pga. betændelse i synsnerven.
- Smerter, feber, blod i urinen og skummende urin, evt. hævelser i ansigt, på hænder og fødder pga. nyreskade. Smerter over lænden, blodig eller plumret urin pga. alvorlig beskadigelse af nyrerne.
- Gulsot og hudkløe pga. skadelig påvirkning af leveren.
- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk shock). Kan være livsfarligt.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede):

- Akut åndenød med hoste og astmatisk vejrtrækning.

- Gulsot, sløjhed, evt. bevidstløshed pga. leversvigt.
- Voldsomme mavesmerter og feber pga. betændelse i bugspytkirtlen.
- Kraftig afskalning og afstødning af hud. Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber.
- Blodigt diaré pga. betændelse i tarmen.
- Åndenød, angst, brystmerter med udstråling til hals eller arme pga. blodprop i hjertet.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

Brug af NSAID kan være forbundet med en let øget risiko for hjertetilfælde (myokardieinfarkt) og slagtilfælde. Ring 112, hvis du får åndenød, angst, brystmerter med udstråling til hals eller arme pga. blodprop i hjertet, eller lammelser, taleforstyrrelser, bevidstløshed pga. blodprop i hjernen eller hjerneblødning.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 behandlede):

- Sure opstød/halsbrand. Diaré.

Almindelige - meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 100 behandlede):

- Mavesmerter. Luft i maven.
- Træthed.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede):

- Kvalme og opkastninger. Smerter og ubehag fra maven. Fordøjelsesbesvær. Forstoppelse. Mavekramper.
- Mild forbigående hovedpine. Svimmelhed.
- Udslæt. Vand i kroppen (ødemer).

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede):

- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelser af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Smerter opadtil i maven og bag nederste del af brystbenet pga. sår i mavesæk eller tolvfingertarm. Tal med lægen. Kan i nogle tilfælde udvikle sig til blødende mavesår med blodig eller sort stinkende afføring, hul i mavesæk eller tarm med meget voldsomme mavesmerter og meget dårlig almentilstand. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt.
- Synsforstyrrelser med sløret syn, dobbeltsyn og ændret farveopfattelse.
- Kløe. Mindre blødning i hud og slimhinder. Øget følsomhed af huden for lys.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden. Døsighed.
- Øresusen (tinnitus). Nedsat hørelse. Svimmelhed.
- Snue. Overfølsomhed.
- Søvnløshed. Angst. Nervøsitet. Forvirring. Let rastløshed.
- Hallucinationer. Kan være alvorligt. Kontakt evt. læge eller skadestue.
- Depression. Det kan hos nogen udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Mundsår.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede):

- Kvalme, utilpashed, muskelsvaghed og forvirring pga. for lavt natrium i blodet. For lavt natrium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med muskelkramper og koma. Tal med lægen.
- Meget langsomme ufrivillige, vridende bevægelser.
- Sløvhed. Koncentrationsbesvær. Besvær med at opfatte eller reagere på, hvad der foregår.
- Kulderystelser. Feber pga. overfølsomhed for ibuprofen.
- Udslæt med ømme, røde knuder, oftest på ben og arme.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede):

- Feber, træthed, sløjhed pga. betændelse i blodkar. Kan være alvorligt. Tal med lægen.
- Feber, udslæt i ansigt og på arme og ben. Stærkt kløende blærer eller vabler. Rødpletet udslæt.
- Hårtab, sygdom i hår og negle.

Ibuprofen Alternova kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, fx urinprøver og levertalværdier.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

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

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen. 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, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Ibuprofen Alternova filmovertrukne tabletter indeholder:

- Aktivt stof: Ibuprofen
- Øvrige indholdsstoffer: *Tablet*: Mikrokrystallinsk cellulose; Laktosemonohydrat; Croscarmellosenatrium; Siliciumdioxid, kolloid; Polyvinylpovidon; Majsstivelse; Natriumlaurylsulfat; Magnesiumstearat. *Filmovertræk*: Hydroxypropylcellulose; Hydroxypropylmethylcellulose; Polyethylenglycol; Titandioxid (E 171).

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Ibuprofen Alternova 200 mg er hvide, runde filmovertrukne tabletter.

Ibuprofen Alternova 400 mg er hvide, ovale filmovertrukne tabletter.

Ibuprofen Alternova 600 mg er hvide, ovale filmovertrukne tabletter med delekærv på den ene side.

Pakningsstørrelser

200 mg: Tabletbeholder: 50, 100, 250 stk.

400 mg: Blisterpakninger: 30, 50 stk. Tabletbeholder: 30, 50, 100, 250 stk.

600 mg: Tabletbeholder: 30, 40, 100, 250 stk.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Alternova A/S, Lodshusvej 11, 4230 Skælskør

Fremstiller

Viminco A/S, Lodshusvej 11, 4230 Skælskør

Denne indlægsseddel blev senest ændret 27.04.2016