

INDLÆGGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Ibuprofen Teva 400 mg filmovertrukne tabletter

Til børn over 15 år og voksne

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 eller apotekspersonalet, 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, selv om de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den nyeste udgave af indlægssedlen til dette lægemiddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Ibuprofen Teva er et lægemiddel, der lindrer smerter (kaldet et nonsteroidt antiinflammatorisk lægemiddel - NSAID).

Ibuprofen Teva bruges til symptomatisk behandling af kortere varighed af svage til moderate smerter.

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

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

Tag ikke Ibuprofen Teva:

- hvis du er allergisk over for ibuprofen eller et af de øvrige indholdsstoffer i Ibuprofen Teva (angivet i punkt 6).
- hvis du tidligere har haft åndenød, astmaanfald, hævede slimhinder i næsen, udslæt og hævelser (angioødem) eller hudreaktioner efter indtagelse af acetylsalicylsyre eller andre NSAID-præparater.
- hvis du har forstyrrelser i bloddannelsen, hvor årsagen ikke kendes.
- hvis du har eller har haft tilbagevendende mavesår/sår på tolvfingertarmen eller blødninger (mindst to forskellige episoder af bekræftet blødning eller mavesår).
- hvis du tidligere har haft blødning i mave-tarm-kanalen eller hul i tarmen, der skyldtes behandling med et NSAID-præparat.
- hvis du har eller har haft en hjerneblødning eller anden aktiv blødning.
- hvis du lider af alvorligt nedsat lever- eller nyrefunktion.
- i de sidste tre måneder af graviditeten.
- hvis du lider af alvorligt hjertesvigt.

- hvis du lider af alvorlig væskemangel (forårsaget af opkastning, diarré, eller at du ikke har drukket nok væske)
- hvis du er under 15 år, da denne styrke er uegnet til denne aldersgruppe på grund af indholdet af aktivt stof.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Ibuprofen Teva.

Vær ekstra forsigtig med at tage Ibuprofen Teva i følgende situationer:

- ved arvelige forstyrrelser i bloddannelsen (f.eks. akut intermitterende porfyri).
- ved visse sygdomme i immunsystemet (kaldet systemisk lupus erythematosus og bindevævssygdom).
- ved sygdomme i mave-tarm-kanalen eller kronisk betændelsestilstand i tarmen (colitis ulcerosa, Crohn's sygdom).
- ved nedsat nyre- eller leverfunktion.
- ved væskemangel (f.eks. efter opkastning eller diarré).
- ved forhøjet blodtryk eller hjertesvigt.
- hvis du har allergi (f.eks. hudreaktioner i forbindelse med indtagelse af anden medicin, astma eller høfeber), kroniske hævelser i slimhinderne eller kronisk indsnævring af luftvejene, da du i så fald har en øget risiko for at få en overfølsomhedsreaktion.
- umiddelbart efter en større operation.

Undgå brug af Ibuprofen Teva samtidig med andre NSAID-præparater, herunder selektive COX-2-hæmmere.

Ældre

Ældre patienter får oftere bivirkninger ved behandling med NSAID-præparater, især blødning i mave-tarm-kanalen eller hul i tarmen, som kan føre til dødsfald.

Blødning i mave-tarm-kanalen, mavesår og hul i tarmen:

Der har været tilfælde af blødning i mave-tarm-kanalen, mavesår eller hul i tarmen, der kan være livsfarlige. Disse tilstande er set med alle typer NSAID-præparater på alle tidspunkter af behandlingen, med eller uden advarselstegn, og uanset tidligere forekomst af alvorlige lidelser i mave og tarm.

Risikoen for at få en blødning i mave-tarm-kanalen, mavesår eller hul i tarmen stiger i følgende tilfælde: Med stigende doser af NSAID-præparater, hvis du tidligere har haft mavesår (især hvis der var komplikationer i form af blødning eller hul i tarmen) og stiger med alderen.

Du bør begynde med den lavest mulige dosis. Tal med lægen om eventuelt at kombinere behandlingen med et præparat, der beskytter mave-tarm-kanalen. Dette gælder også, hvis du samtidig får små doser acetylsalicylsyre eller andre aktive stoffer, der kan øge risikoen for mave-tarm-påvirkning.

Hvis du tidligere har haft problemer med mave-tarm-kanalen, især hvis du er en ældre person, skal du indberette alle usædvanlige mavesymptomer (især blødninger i mave og tarm) til din læge – navnlig i starten af behandlingen. Vær forsigtig, hvis du samtidig får lægemidler, der kan øge risikoen for mavesår eller blødning, såsom kortikosteroider, blodfortyndende midler som warfarin, selektive serotoningenoptagshæmmere (kaldet SSRI) mod depression eller blodfortyndende lægemidler, såsom acetylsalicylsyre.

Hvis du får blødning i mave-tarm-kanalen eller mavesår, mens du bliver behandlet med dette lægemiddel, skal du stoppe med at tage lægemidlet med det samme.

Der er set meget sjældne tilfælde af alvorlige hudreaktioner med rødme og blæredannelse, hvoraf nogle kan medføre dødsfald, under behandling med NSAID-præparater (eksfoliativ dermatitis, Stevens-Johnson syndrom og toksisk epidermal nekrolyse/Lyells syndrom; se punkt 4). Der er tilsyneladende størst risiko for, at patienter får disse reaktioner tidligt i behandlingsforløbet. I størstedelen af tilfældene opstår reaktionerne inden for behandlingens første måned. Ved det første tegn på udslæt, læsioner i slimhinden eller andre tegn på overfølsomhed, skal du stoppe med at tage lægemidlet og kontakte lægen med det samme.

Du frarådes at bruge dette lægemiddel, hvis du har skoldkopper.

Ibuprofen, som er det aktive indholdsstof i Ibuprofen Teva, kan midlertidigt hæmme blodpladefunktionen. Patienter med koagulationsforstyrrelser bør derfor overvåges nøje.

Hvis din læge mener, at forlænget behandling med ibuprofen er nødvendig, skal levertal, nyrefunktion og blodceller tjekkes jævnligt.

Hvis du skal opereres, skal du fortælle til lægen eller tandlægen, at du tager dette lægemiddel.

Der er set meget sjældne tilfælde af alvorlige, akutte overfølsomhedsreaktioner (f.eks. anafylaktisk shock). Behandlingen skal stoppes ved de første tegn på en overfølsomhedsreaktion efter indtagelse af Ibuprofen Teva, og den fornødne behandling tilpasset dine symptomer skal iværksættes af sundhedspersonalet.

Det er vigtigt, at du drikker tilstrækkeligt under behandlingen – især i tilfælde af feber, diarré eller opkastning.

Du kan begrænse bivirkningerne ved altid at tage den laveste virksomme dosis i så kort tid som muligt for at få kontrol med symptomerne.

Længerevarende brug af enhver type smertestillende medicin mod hovedpine kan gøre hovedpinen værre. Dette kaldes medicin-overforbrugs-hovedpine og kan mistænkes at være til stede hos patienter, der har hyppig eller daglig hovedpine på trods af (eller på grund af) regelmæssig brug af smertestillende medicin mod hovedpine. Hvis du oplever dette, eller du har mistanke om dette, bør du kontakte lægen, og behandlingen bør ophøre.

Generelt kan regelmæssig brug af smertestillende lægemidler, især ved kombination af flere typer af smertestillende lægemidler, føre til permanent nyrepåvirkning med risiko for nyresvigt (analgetisk nefropati).

Medicin som Ibuprofen Teva kan være forbundet med en lettere øget risiko for hjerteanfald eller slagtilfælde. Risikoen stiger ved høje doser og langvarig behandling. Du må ikke overskride den anbefalede dosis eller varighed uden lægens anvisning (3 dage hos unge og 4 dage hos voksne).

Tal med lægen eller apotekspersonalet om behandlingen, hvis du har hjerteproblemer, har haft et slagtilfælde eller tror, at du kan have risiko for at få det (for eksempel hvis du har højt blodtryk, sukkersyge eller højt kolesteroltal, eller hvis du ryger).

NSAID'er kan skjule symptomerne på infektion eller feber.

Børn og unge

Der er risiko for nedsat nyrefunktion hos dehydrerede unge.

Du må ikke give dette lægemiddel til børn og unge under 15 år.

Brug af anden medicin sammen med Ibuprofen Teva

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

Virkingen af følgende medicin kan blive påvirket ved samtidig behandling med Ibuprofen Teva:

Ved samtidig brug af følgende lægemidler kan du opleve en forstærket virkning, og der kan være en øget risiko for bivirkninger:

- Digoxin (medicin til behandling af svagt hjerte og uregelmæssig hjerterytme), phenytoin (medicin mod epilepsi eller til behandling af smerter ved visse nervesygdomme) og lithium (medicin mod depression):
 - Der kan forekomme et øget indhold i blodet af disse aktive stoffer. Som hovedregel er kontrol af blodværdierne ikke nødvendig.
- Methotrexat (medicin til behandling af kræft og visse former for gigt):
 - Forstærker bivirkningerne.
- Glukokortikoider (medicin der indeholder kortison eller lignende stoffer), blodfortyndende lægemidler (såsom acetylsalicylsyre, clopidogrel, dipyridamol, ticlopidin, tirofiban), visse midler mod depression (SSRI'er såsom citalopram, escitalopram, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin, sertralin) og NSAID-præparater (medicin til at nedsætte betændelsestilstande og smerter):
 - Øger risikoen for mavesår og -blødning.

Ved samtidig brug af følgende lægemidler kan følgende reaktioner ses:

- Zidovudin: Øget risiko for udsivning af væske fra led og blå mærker hos hiv-positive patienter med hæmofili.
- Ciclosporin (antibiotikum): Kan muligvis føre til nyrepåvirkning.
- Tacrolimus: Nyreforgiftning/overdosering kan forekomme.
- Sulfonylurinstoffer (mod sukkersyge): Det anbefales for en sikkerheds skyld at kontrollere blodsukkeret ved samtidig brug.
- Probenecid og sulfapyrazon (medicin mod urinsur gigt): Udskillelsen af ibuprofen kan blive nedsat.
- Quinolon-antibiotika: Risikoen for krampeanfald kan være forøget.
- CYP2C9-hæmmere: Samtidig brug af ibuprofen og CYP2C9-hæmmere (voriconazol, fluconazol) kan øge eksponeringen for ibuprofen (CYP2C9-substrat).

Hvad skal du undgå, når du tager dette lægemiddel?

Nogle blodfortyndende lægemidler (f.eks. acetylsalicylsyre, warfarin, ticlopidin), nogle midler mod forhøjet blodtryk (ACE-hæmmere som captopril, betablokkere, angiotensin II-antagonister, vanddrivende midler) og visse andre lægemidler kan påvirke behandlingen med ibuprofen eller blive påvirket af ibuprofen. Tal med lægen, før du begynder at bruge ibuprofen sammen med anden medicin.

Brug af Ibuprofen Teva sammen med mad, drikke og alkohol

Du bør undgå at drikke alkohol under behandling med Ibuprofen Teva.

Graviditet, amning og fertilitet

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

Fortæl det til lægen, hvis du opdager, at du er gravid, mens du tager Ibuprofen Teva. Du må kun tage ibuprofen i de første 6 måneder af graviditeten efter lægens anvisning. Tag ikke Ibuprofen Teva i de sidste 3 måneder af graviditeten, da det kan øge risikoen for komplikationer hos mor og barn.

Amning

Det aktive stof ibuprofen og dets nedbrydningsprodukter går over i modermælken, men kun i små mængder. Da der endnu ikke er set skadelige virkninger for barnet, vil det som regel ikke være nødvendigt at holde op med at amme ved kortvarig brug i den anbefalede dosis mod lette til moderate smerter. Du bør dog overveje at stoppe med at amme før behandlingen, hvis du skal tage tabletterne i længere tid eller ved højere doser.

Fertilitet

Ibuprofen Teva hører til en gruppe lægemidler (NSAID'er), der kan nedsætte kvinders fertilitet. Denne virkning ophæves, når behandlingen med lægemidlet standses.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Ibuprofen Teva kan have bivirkninger såsom træthed, svimmelhed og synsforstyrrelser, og reaktionsevnen og evnen til at færdes i trafikken og betjene maskiner kan være nedsat i enkelte tilfælde. Dette gælder i særlig grad ved kombination med alkohol.

3. Sådan skal du tage Ibuprofen Teva

Tag altid lægemidlet nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Du bør tage den mindste effektive dosis i så kort tid som muligt, der er nødvendig for at lindre symptomerne.

Den anbefalede dosis er:

Ibuprofen Teva 400 mg filmovertrukne tabletter

Alder	Enkeltdosis	Maksimal døgndosis
over 15 år	1 tablet (svarende til 400 mg ibuprofen)	3 tabletter (svarende til 1.200 mg ibuprofen)

Vent mindst 6 timer, efter at du har taget den største enkeltdosis, før du tager den næste dosis. Den anbefalede dosis bør ikke overskrides.

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du har indtryk af, at virkningen af Ibuprofen Teva enten er for stærk eller for svag.

Sådan tager du Ibuprofen Teva

Til oral anvendelse.

Du skal synke de filmovertrukne tabletter hele med vand.

Patienter med sart mave bør tage Ibuprofen Teva i forbindelse med et måltid.

Behandlingens varighed

Til kortvarig behandling.

Hvis du har taget for mange Ibuprofen Teva

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

Symptomerne på en akut overdosis af ibuprofen kan omfatte: hovedpine, svimmelhed, uklarhed, bevidstløshed (herunder myoklone kramper hos børn), mavesmerter, kvalme, opkastning, mave-tarm-blødning, forstyrrelser i lever- og nyrefunktionen, blodtryksfald, åndedrætsbesvær og blålig hud.

Hvis du har glemt at tage Ibuprofen Teva

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

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

4. Bivirkninger

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

Nedenstående bivirkninger omfatter alle kendte bivirkninger forbundet med behandling med ibuprofen, herunder bivirkninger registreret hos gigtpatienter, der får medicinen i længere tid og i høje doser. Med undtagelse af meget sjældne indberetninger er oplysninger om hyppighed baseret på kortvarig brug af maksimale døgndoser på 1.200 mg ibuprofen (tabletter) og maksimalt 1.800 mg (stikpiller).

Mulige bivirkninger:

De hyppigst forekommende bivirkninger ses i mave-tarm-kanalen. Mavesår/sår på tolvfingertarmen, hul i tarmen eller blødning i mave-tarm-kanalen, nogle gange med dødelig udgang, især hos ældre, kan forekomme. Efter administration er der rapporteret om kvalme, opkastning, diarré, luft i maven, forstoppelse, smerter eller ubehag i den øvre del af maveregionen (dyspepsi), mavesmerter, tæreagtig afføring, blodigt opkast, betændelse i munden med sår, forværring af tyktarmsbetændelse og Crohn's sygdom. Mindre hyppigt er der observeret mavekatar.

Især risikoen for blødning i mave-tarm-kanalen afhænger af dosisinterval, og hvor længe man bruger lægemidlet.

Der har været rapporter om vand i kroppen (ødem), forhøjet blodtryk og hjertesvigt i forbindelse med NSAID-behandling.

Medicin som Ibuprofen Teva kan være forbundet med en lettere øget risiko for hjerteanfald eller slagtilfælde.

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

- Lidelser i mave-tarm-kanalen såsom halsbrand, mavesmerter, kvalme, opkastning, luftafgang fra tarmen, diarré, forstoppelse og mindre blodtab fra mave og tarm, der kan føre til blodmangel i enkeltstående tilfælde.

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

- Forstyrrelser i centralnervesystemet, såsom hovedpine, svimmelhed, søvnløshed, ophidselse, irritabilitet eller træthed.
- Overfølsomhedsreaktioner med hududslæt og kløe samt astmaanfald (eventuelt med blodtryksfald).
- Synsforstyrrelser.
- Mavesår, i nogle tilfælde med blødning og hul i tarmen.
- Mundbetændelse, forværring af tarmsygdommene colitis og Crohn's sygdom, mavekatar.
- Forskellige hudreaktioner.

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

- Ringen/susen for ørerne (tinnitus).
- Beskadigelse af nyrevæv (nekrose i nyrepapillerne) og forhøjet indhold af urinsyre i blodet.

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

- Hævelse pga. væskeophobning (ødem), især hos patienter med forhøjet blodtryk eller nedsat nyrefunktion, nefrotisk syndrom (ødem og alvorlig proteinuri i urinen), betændelse i nyrevævet, hvilket kan foranledige akut forstyrrelse i nyrefunktionen. Nedsat vandladningsmængde og væskeophobning i kroppen kan være indikation på nyresygdom, der kan omfatte nyresvigt.
- Nedsat leverfunktion, leverpåvirkning (især under langtidsbehandling), leversvigt, leverbetændelse.
- Forstyrrelser i bloddannelse (blodmangel, lavt antal hvide blodlegemer, for få blodplader, for få røde og hvide blodlegemer og blodplader, infektion med symptomer såsom feber og alvorlig svækkelse af almentilstanden eller feber med lokale symptomer på infektion såsom ondt i halsen, svælget eller munden eller vandladningsproblemer).
- Alvorlige hudreaktioner, såsom hududslæt med rødme og blæredannelse (erythema exsudativum multiforme, toksisk epidermal nekrolyse/Lyell's syndrom).
- Hårtab.
- Enkeltstående tilfælde med alvorlig hudinfektioner med komplikationer i bløddele i forbindelse med skoldkoppeinfektioner.
- Tegn på hjernehindebetændelse, såsom alvorlig hovedpine, kvalme, opkastning, feber, nakkestivhed eller bevidsthedssløring. Patienter, der tidligere har haft visse sygdomme i immunsystemet (systemisk lupus erythematosus og mixed connective tissue disease) synes at have en øget risiko.
- Alvorlige overfølsomhedsreaktioner.
- Forværring af infektionslignende betændelsestilstande (f.eks. nekrotiserende fascitis).
- Psykotiske reaktioner, depression.
- Hjertebanken, hjertesvigt, hjerteanfald.

- Forhøjet blodtryk.
- Betændelse i blodkar.
- Betændelse i spiserøret og bugspytkirtlen.
- Afgrænsede indsnævring i tarmene.

Stop med at tage Ibuprofen Teva, og kontakt straks lægen, hvis du oplever følgende:

- Hududslæt og kløe.
- Astmaanfald.
- Alvorlige overfølsomhedsreaktioner. De kan være kendetegnet ved hævelser i ansigtet, af tungen og i svælget med indsnævring af luftvejene, åndenød, hjertebanken og blodtryksfald, der kan føre til livstruende chok.
- Forstyrrelser i bloddannelsen. De første tegn herpå kan være feber, ondt i halsen, overfladiske mundsår, influenzalignende symptomer, voldsom udmattelse, blødninger i næse og hud. Undgå selvmedicinering med medicin, der lindrer smerter eller virker febersænkende.
- Forværring af infektionslignende betændelsestilstande – hvis du oplever tegn på, at du har fået en infektion eller en forværring af en infektion.
- Synsforstyrrelser.
- Relativt alvorlige smerter i den øverste del af maven, blod i opkast, blod i afføring eller mørkfarvning af afføring.
- Nedsat vandladningsmængde og væskeophobning i kroppen.

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 Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail på sst@sst.dk eller med almindeligt brev til Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Tag ikke Ibuprofen Teva efter udløbsdatoen, der står på blisterpakningen eller æsken efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Medicinen kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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 Teva indeholder:

Aktivt stof: ibuprofen. 1 fillovertrukket tablet indeholder 400 mg ibuprofen.

Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne:

Modificeret majsstivelse, croscarmellosenatrium, hypromellose, stearinsyre, vandfri kolloid silica.

Filmovertæk:

Hypromellose, macrogol 8000, titandioxid.

Udseende og pakningsstørrelser

Hvide, runde, bikonvekse fillovertrukne tabletter.

Ibuprofen Teva 400 mg filmovertrukne tabletter fås i pakninger med 6, 10, 12, 20, 30, 50, 60, 100 eller 250 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

Repræsentant:

Teva Denmark A/S
Vandtårnsvej 83A
2860 Søborg
Tlf.: 44 98 55 11
E-mail: info@tevapharm.dk

Fremstiller:

Merckle GmbH
Ludwig-Mercle Str. 3
89143 Blaubeuren
Tyskland

Dette lægemiddel er godkendt i EEA's medlemslande under følgende navne:

Denmark	Ibuprofen Teva
Estland	Ibuprofen-ratiopharm 400 mg
Italien	IBUPROFENE FARMAPRO
Letland	Ibuprofen-ratiopharm 400 mg apvalkotās tabletes
Sverige	Ibuprofen ratiopharm 400 mg filmdragerade tabletter
Tyskland	Ibuprofen-ratio 400 mg Filmtabletten

Denne indlægsseddel blev senest revideret 06/2017.