

INDLÆGSSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Ibumetin® Retard 600 mg depottabletter 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 på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Ibumetin Retard til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apoteket, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.
- Seneste indlægsseddel kan ses på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Ibumetin Retard er et smertestillende lægemiddel, som tilhører gruppen af non-steroid antiinflammatoriske lægemidler (NSAID).

Du kan tage Ibumetin Retard ved svage smerter, gigtlidelser, smerter og hævelse i led og muskler samt stærke menstruationssmerter.

Lægen kan have givet dig Ibumetin Retard for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Ibumetin Retard

Tag ikke Ibumetin Retard, hvis du

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

- har eller har haft mavesår eller blødning fra mave eller tarm, sår på tolvfingertarmen, blødende tyktarmsbetændelse eller betændelse i tarmene (Crohns sygdom)
- tidligere har haft astma eller vejrtrækningsbesvær, væskeophobning under huden især ved læber og hals, nældefeber, snue eller allergisk reaktion efter behandling med acetylsalicylsyre eller andre smertestillende lægemidler (NSAID)
- har tendens til blødninger
- har en svært nedsat hjerte-, lever- eller nyrefunktion
- er gravid i 7. – 9. måned

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 shock). Det kan være livsfarligt. Ring derfor 112.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du tager Ibumetin Retard, 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).
- har forhøjet blodtryk, sukkersyge, eller forhøjet kolesterol, hvis der er nogen i din familie, der har haft hjertesygdomme eller slagtilfælde, eller hvis du ryger).
- har astma
- har nedsat lever- og nyrefunktion
- har eller har haft en tarmsygdom (Crohns sygdom, blødende tyktarmsbetændelse (colitis ulcerosa))
- har en nyre- eller leversygdom, nedsat hjertefunktion, sukkersyge, bindevævssygdom (SLE), er ældre, er i behandling med vanddrivende medicin eller medicin, der påvirker nyrerne. Behandling med Ibumetin Retard kan give en let nedsat nyrefunktion, og du bør derfor få foretaget en nyrefunktionsundersøgelse før og under behandlingen med Ibumetin Retard, da der er risiko for akut nyresvigt.

Vær opmærksom på følgende:

- 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. Hvis du får smerter i den øverste del af maven (mavesår) og/eller blødning fra mave eller tarm, mens du tager Ibumetin Retard, skal du stoppe med at tage medicinen og kontakte læge eller skadestue.
- Ældre får oftere bivirkninger ved brug af NSAID-præparater. Kontakt straks lægen, hvis du får usædvanlige mavesmerter, ændret afføring, halsbrand m.m.
- 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 Ibumetin Retard.

- Ibumetin Retard 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 Ibumetin Retard.
- Ibumetin Retard kan skjule symptomer på betændelsessygdomme.
- Der er en risiko for nedsat nyrefunktion hos dehydrerede børn og unge.
- Det frarådes, at du tager Ibumetin Retard, hvis du har skoldkopper.

Så længe du får Ibumetin Retard, skal du have undersøgt blod og urin regelmæssigt. Oplys altid ved blod- og urinprøvekontrol at du er i behandling med Ibumetin Retard. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Brug af anden medicin sammen med Ibumetin Retard

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Tal med din læge inden behandling med Ibumetin Retard, 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)
- medicin mod forhøjet blodtryk (ACE hæmmere som f.eks. captopril, betablokkere som f.eks. atenolol, angiotensin-II-receptorantagonister som f.eks. losartan)
- vanddrivende medicin (furosemid, thiazid)
- anden smertestillende medicin (acetylsalicylsyre, NSAID og COX-2 hæmmere)
- medicin mod leddegigt, svær psoriasis eller kræft (methotrexat)
- medicin mod mani og depression (lithium og SSRI)
- medicin mod hud- eller øjenssygdomme eller behandling i forbindelse med organtransplantationer (ciclosporin og tacrolimus)
- binyrebarkhormoner (kortikosteroider)
- medicin mod HIV (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)
- naturlægemidler, der indeholder ginkgo biloba

Brug af Ibumetin Retard sammen med mad og drikke

Du kan tage Ibumetin Retard i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.

Graviditet, amning og fertilitet

Spørg din læge eller apoteket til råds før du tager nogen form for medicin.

Graviditet

Du må ikke tage Ibumetin Retard i de sidste 3 måneder før forventet fødsel, da det kan skade fostret. I de første 6 måneder af graviditeten må du kun tage Ibumetin Retard efter

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

Kvinder, der ønsker at blive gravide

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

Ibumetin Retard kan gøre det sværere at blive gravid. Tal med lægen om en eventuel anden behandling.

Amning

Du må gerne amme, når du tager Ibumetin Retard.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Ibumetin Retard 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.

Ibumetin Retard indeholder lactose.

Kontakt lægen før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Ibumetin Retard

Tag altid Ibumetin Retard nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Tag depottabletten med rigelig vand. Du kan tage Ibumetin Retard i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt. Depottabletten kan eventuelt deles; hvis den opløses i vand, vil væsken blive uklar. Depottabletten må ikke tygges eller knuses.

Den sædvanlige dosis er

Voksne

1200 - 1800 mg (2 - 3 depottabletter) fordelt på 2 daglige doser. I en kortere periode (4 - 6 uger) kan dosis øges til 2400 mg (4 depottabletter) fordelt på 2 daglige doser. Følg lægens anvisning.

Børn

20 - 40 mg pr. kg legemsvægt pr. døgn fordelt på 2 doser. Følg lægens anvisning. Børn under 10 kg må normalt ikke få Ibumetin Retard. Tal med lægen.

Ældre

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

Nedsat lever- og nyrefunktion: Det er ikke nødvendigt at justere dosis ved let nedsat lever- eller nyrefunktion. Du må ikke tage Ibumetin Retard ved svært nedsat lever- eller nyrefunktion. Følg lægens anvisning.

Følg altid lægens anvisning. Der er forskel på, hvad den enkelte har brug for. Ændring eller stop i behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

Hvis du har taget for mange Ibumetin Retard

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Ibumetin Retard, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Tegn på overdosering er mavesmerter, kvalme, opkastning, sløvhed, dødsghed, svimmelhed, hovedpine, øresusen, påvirkning af centralnervesystemet og kramper. I sjældne tilfælde kan du opleve træthed, kvalme og opkastninger på grund af for meget syre i blodet, åndedrætsbesvær, tørst på grund af for højt natrium i blodet, blod i urinen, for lavt blodtryk, langsom puls, hurtig puls, forstyrrelse i hjerterytmen, koma, påvirkning af leverfunktionen, akut nyresvigt. Hos små børn ses også kortvarige åndedrætsstandsninger.

Hvis du har glemt at tage Ibumetin Retard

Hvis du har glemt en dosis Ibumetin Retard, så tag den så snart du kommer i tanke om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Tag aldrig dobbelt dosis.

Hvis du holder op med at tage Ibumetin Retard

Spørg lægen eller på apoteket, 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.

Ring 112 eller søg omgående læge ved tegn på alvorlige bivirkninger.

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

Ikke alvorlige: Sure opstød/halsbrand, diaré.

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

Alvorlige: Blodigt opkast og/eller afføring på grund af blødning fra mave og tarm.

Ikke alvorlige: Mavesmerter, luft i maven, træthed.

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

Ikke alvorlige: Kvalme og opkastninger, smerter og ubehag fra maven, fordøjelsesbesvær, forstoppelse, mavekramper, mild forbigående hovedpine, svimmelhed, øresusen, udslæt, væskeophobning i kroppen.

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

Alvorlige: Åndenød ved anstrengelse, eventuelt også i hvile, hoste, trykken for brystet, hurtig puls, hævede ben på grund af dårligt hjerte, mavesmerter, diaré, slim og blødning fra endetarmen på grund af tyktarmsbetændelse, smerter opadtil i maven på grund af sår i mavesæk eller tolvfingertarm, forværring af astma, åndedrætsbesvær på grund af

sammentrækning af muskulaturen i bronkierne, ændring i blodets sammensætning som kan medføre feber og tendens til betændelse, kvalme, opkastninger, almen sløjhed og aftagende urindannelse på grund af akut nyresvigt, smerter over lænden, feber, blodig og skummende urin, evt. hævelse i ansigt, på hænder og fødder på grund af nyreskade, akut allergisk reaktion med væskeophobning i slimhinder og hud især ved læber og hals, hallucinationer, leverbetændelse, blodmangel, gulsot, mundbetændelse med sår, smerter i øjet, rødt øje og lysskyhed på grund af betændelse i regnbuehinden.

Ikke alvorlige: Halsbrand, prikkende og snurrende fornemmelse i huden, nældefeber, udslæt og hævelser, kløe, mindre blødning i hud og slimhinder, lysfølsomhed, snue, overfølsomhed, søvnløshed, nervøsitet, let rastløshed, forhøjet blodtryk, synsforstyrrelser, påvirkning af hørelsen.

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

Alvorlige: Hovedpine, rygsmerter, nakkestivhed, svimmelhed, almen sløjhed og eventuelt feber eller desorientering på grund af meningitislignende tilstand hos patienter med bindevævssygdomme, nyrepåvirkning, akut synsnedsættelse (evt. blindhed) på grund af betændelse i synsnerven (optisk neurit), leverforgiftning, hududslæt med blærer.

Ikke alvorlige: Sløvhed, meget langsomme ufrivillige vridende bevægelser, kvalme, utilpashed, muskelsvaghed og forvirring på grund af for lidt natrium i blodet, kulderystelser, feber på grund af overfølsomhed over for ibuprofen, depression, forvirring, koncentrationsbesvær, besvær med at opfatte eller reagere på hvad der foregår.

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

Alvorlige: Akut forværring af vejtrækningsproblemer, voldsomme mavesmerter og feber på grund af betændelse i bugspytkirtlen, forværring af tarmsygdomme (colitis og Crohns sygdom), hudlidelser med kraftig hudafskalning, blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber (Steven Johnson syndrom), pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer) på grund af overfølsomhed (anafylaktisk shock), leverskader især ved langtidsbehandling, leversvigt.

Ikke alvorlige: Feber, udslæt i ansigt, på arme og ben, udslæt med ømme, røde knuder, stærkt kløende blærer eller vabler, mæslingelignende udslæt, hårtab, sygdomme i hår og negle, skoldkopper, feber, træthed, sløjhed på grund af betændelse i blodkar.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Forværring af infektionsrelaterede betændelsestilstande (nekrotiserende fasciitis).

Lægemidler som Ibuprofen Retard kan være forbundet med en let øget risiko for hjertetilfælde ("myokardieinfarkt") og slagtilfælde. Risikoen øges ved brug af høje doser og ved længere tids brug. Ring 112, hvis du får

- åndenød, bryst smerter med udstråling til hals eller arme, da det kan skyldes blodprop i hjertet
- lammelser, taleforstyrrelser, bevidstløshed, da det kan skyldes blodprop i hjernen eller hjerneblødning

Ibuprofen Retard kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. levertal.

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, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk, Email: dkma@dkma.dk.

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

5. Opbevaring

Opbevar Ibumetin Retard utilgængeligt for børn.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for Ibumetin Retard. Brug ikke Ibumetin Retard efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Ibumetin Retard 600 mg depottabletter indeholder

Det virksomme indholdsstof er ibuprofen. De øvrige indholdsstoffer er carmellosenatrium (E 466), ethylcellulose, kolloid silica (E 551), lactosemonohydrat, macrogol 6000, magnesiumstearat (E 470b), mikrokrySTALLinsk cellulose (E 460), risstivelse og talcum (E 553b).

Udseende og pakningsstørrelser

Ibumetin Retard er en hvid, aflang depottablet med delekærv. Tabletten er mærket AB 92 på den ene side.

Ibumetin Retard depottabletter 600 mg findes i pakningsstørrelser à 30 og 100 stk. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Takeda Pharma A/S
Dybendal Alle 10
DK-2630 Taastrup

Fremstiller

Takeda GmbH
Lehnitzstr. 70 – 98
16515 Oranienburg, Tyskland

Denne indlægsseddel blev sidst revideret juni 2017