

INDLÆGGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Ibumetin[®] filmovertrukne tabletter 400 mg og 600 mg Ibuprofen

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at tage medicinen

- 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[®] 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.
- Tal med lægen eller apoteket hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Indholdsfortegnelse

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Ibumetin[®]
3. Sådan skal du tage Ibumetin[®]
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Ibumetin[®] er et smertestillende lægemiddel, der tilhører gruppen af NSAID (non-steroid antiinflammatoriske stoffer). Ibumetin[®] anvendes ved svage smerter, gigtsygdomme, smerter og hævelse i led og muskler samt svære menstruationssmerter.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE IBUMETIN[®]

Tag ikke Ibumetin[®] hvis du:

- er overfølsom over for ibuprofen eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer
- tidligere har haft blødning fra mave-tarmkanalen eller hul på tarmen i forbindelse med behandling med smertestillende lægemidler (NSAID)
- har aktivt eller tilbagevendende mavesår eller blødning fra mave-tarmkanalen, sår på tolvfingertarmen, blødende tyktarmsbetændelse eller Crohns sygdom
- har en kraftigt nedsat hjerte-, lever- eller nyrefunktion
- tidligere har haft astma eller vejrtrækningsbesvær, væskeophobning under huden især ved læber og hals, nældefeber eller allergisk reaktion udløst af acetylsalicylsyre eller andre smertestillende lægemidler (NSAID)
- har tendens til blødninger
- er gravid i 7. – 9. måned

Vær ekstra forsigtig med at tage Ibumetin[®]

Vær opmærksom på følgende

- Brug af Ibumetin[®] kan være forbundet med en let forøget risiko for hjertetilfælde ("myokardieinfarkt") og slagtilfælde. Risikoen øges ved brug af høje doser og ved længere tids brug. Den anbefalede dosis og behandlingstid bør ikke overskrides.
- Hvis du har hjerteproblemer, tidligere har haft et slagtilfælde eller mener, at du er i risiko for dette (hvis du f.eks. har forhøjet blodtryk, sukkersyge, for højt kolesteroltal eller er ryger), bør du tale med din læge om behandlingen.
- Hvis du får smerter i den øverste del af maven (mavesår) og/eller blødning fra mave-tarmkanalen, mens du er i behandling med Ibumetin[®], 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[®].
- Ibumetin[®] 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[®].
- Ibumetin[®] kan skjule symptomer på betændelsessygdomme.

Tal med lægen, inden du tager Ibumetin[®], hvis du

- tager anden smertestillende medicin (NSAID-præparater, herunder COX-2 hæmmere mod ledlidelser)
- har nedsat lever- og nyrefunktion
- har diabetes
- har en bindevævssygdom (f. eks. 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
- har ophobning af vand i kroppen

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.

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

Brug af anden medicin

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[®], hvis du tager

- blodfortyndende medicin (warfarin, phenprocoumon, heparin, acetylsalicylsyre)

- hjertemedicin (digoxin, abciximab, tirofiban, integrelin, clopidogrel, ACE hæmmere)
- medicin mod forhøjet blodtryk (betablokkere)
- vanddrivende medicin (furosemid, thiazid)
- andre smertestillende lægemidler (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 øjenssydome eller behandling i forbindelse med organtransplantationer (ciclosporin og tacrolimus)
- binyrebarkhormoner (kortikosteroider)
- medicin mod HIV (zidovudin)
- medicin mod infektioner (aminoglykosider)
- naturlægemidler, der indeholder ginkgo biloba

Brug af Ibumetin® sammen med mad og drikke

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

Graviditet og amning

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

Graviditet

Du må ikke tage Ibumetin® 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® efter aftale med lægen. Dosis skal være så lav som mulig, 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 Ibumetin® eller kun tage Ibumetin® i så kort tid og i så lav dosis som muligt.

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

Amning

Du må gerne amme, når du tager Ibumetin®.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Ibumetin® 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.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Ibumetin®

Ibumetin® 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®

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

Tag tabletterne med rigelig væske.

Den sædvanlige dosis er

Gigtsygdomme, smerter og hævelse i led og muskler

Voksne:

Du må højst tage 1 tablet på 400 mg 4 gange daglig eller 1 tablet på 600 mg 3 gange daglig (det vil sige højst 1800 mg i døgnet). Dosis kan øges op til 2400 mg pr. døgn, dog kun i kortere tid (4 – 6 uger). Følg lægens anvisninger.

Børn:

20 - 40 mg pr. kg legemsvægt i døgnet fordelt på 3 doser. Følg lægens anvisninger. Børn under 10 kg må normalt ikke få Ibumetin® 400 mg og 600 mg. Tal med lægen.

Ældre:

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

Nedsat lever- eller nyrefunktion

Det er ikke nødvendigt at justere dosis ved let nedsat lever- eller nyrefunktion. Du må ikke tage Ibumetin® ved svært nedsat lever- eller nyrefunktion. Følg lægens anvisninger.

Hvis du har du taget for mange Ibumetin®

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

Tegn på overdosering er mavesmerter, kvalme, opkastning, sløvhed, døsighed, 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 og akut nyresvigt. Hos små børn ses også kortvarige åndedrætsstandsninger.

Hvis du har du glemt at tage Ibumetin®

Hvis du har glemt en dosis Ibumetin®, 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®

Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen. Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Ibumetin® kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Ring 112 eller søg omgående læge eller skadestue 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-tarmkanalen.

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, mavekrampe, 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, diaré, slim og blødning fra endetarmen på grund af tyktarmsbetændelse, 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, feber, blod i urinen 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, mundbetændelse med sår, gulsot.

Ikke alvorlige: Halsbrand, blodmangel, prikkende og snurrende fornemmelse i huden, nældefeber, kløe, mindre blødning i hud og slimhinder, lysfølsomhed, snue, 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 på grund af meningitislignende tilstand hos patienter med bindevævssygdom, nyrepåvirkning, betændelse i synsnerven (optisk neurit), leverforgiftning.

Ikke alvorlige: Sløvhed, meget langsomme ufrivillige vridende bevægelser, hududslæt med blærer, kvalme, utilpashed, muskelsvaghed og forvirring på grund af for lidt natrium i blodet, kulderystelser, feber på grund af overfølsomhed over for lbumetin®, 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 vejrtrækningsproblemer, voldsomme mavesmerter og feber på grund af betændelse i bugspytkirtlen, hudlidelser med kraftig hudafskalning, pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer) på grund af overfølsomhed (anafylaktisk chok), leverskader især ved langtidsbehandling, leversvigt.

Ikke alvorlige: Forværring af tarmsygdomme (colitis og Crohns sygdom), hårtab, sygdomme i hår og negle, skoldkopper, feber, træthed, sløjhed på grund af betændelse i blodkar.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

Lægemidler som lbumetin® kan være forbundet med en let forøget 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

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

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

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

5. OPBEVARING

Opbevar Ibumetin[®] utilgængeligt for børn.

Du kan opbevare Ibumetin[®] ved almindelig temperatur.

Brug ikke Ibumetin[®] 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. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Ibumetin[®] 400 mg og 600 mg filmovertrukne tabletter indeholder

Aktivt stof: Ibuprofen.

Øvrige indholdsstoffer: Croscarmellose (E 468), hypromellose (E 464), kartoffelstivelse, lactosemonohydrat, magnesiumstearat (E 470b), mikrokrystallinsk cellulose (E 460), propylenglykol (E 1520), kolloid vandfri silica (E 551), talcum (E 553 b).

Udseende og pakningsstørrelser

Ibumetin[®] 400 mg er en hvid, hvælv, oval, filmovertrukken tablet med delekærv.

Ibumetin[®] 600 mg er en hvid, oval, filmovertrukken tablet med delekærv.

Ibumetin[®] 400 mg findes i pakningsstørrelser à 30, 50, 100 og 250 stk.

Ibumetin[®] 600 mg findes i pakningsstørrelser à 10, 30, 50, 100, 200 og 250 stk.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Nycomed Danmark ApS

Langebjerg 1

4000 Roskilde

Fremstiller

Nycomed Belgium
Gentsesteenweg 615
1080 Brussels
Belgien

Nycomed GmbH Plant Oranienburg
Lehnitzstr. 70-98
16515 Oranienburg
Tyskland

Har du yderligere spørgsmål til Nycomeds lægemidler, er du velkommen til at kontakte Nycomed Information på tlf. 46 77 10 10 eller e-mail info@nycomed.dk
Nyeste indlægsseddel kan ses på www.indlaegsseddel.dk

Denne indlægsseddel blev sidst revideret marts 2011