

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN
Brufen Retard 800 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 apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Brufen Retard til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for dem, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

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 Brufen Retard
3. Sådan skal du tage Brufen Retard
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Brufen Retard er et smertestillende, feber- og betændelsesnedsættende middel. Det tilhører gruppen af non-steroide antiinflammatoriske stoffer (NSAID).

Du kan tage Brufen Retard ved

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

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

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE BRUFEN RETARD

Tag ikke Brufen Retard, hvis du

- er allergisk over for ibuprofen eller et af de øvrige indholdsstoffer i Brufen Retard (angivet i pkt. 6).
- har meget dårligt hjerte
- har haft blødning fra mave eller tarm eller hul på mave eller tarm i forbindelse med behandling med smertestillende medicin (NSAID)
- har eller har haft blødende tyktarmsbetændelse, betændelse i tarmene (Crohns sygdom), mavesår eller maveblødninger mere end en gang
- har sår på tolvfingertarmen
- tidligere har fået vejrtrækningsproblemer, hævet tunge, læber og ansigt, astma, snue eller nældefeber efter behandling med acetylsalicylsyre eller anden smertestillende medicin (NSAID)
- har tendens til blødninger
- har meget dårlige nyrer
- har meget dårlig lever
- er gravid i 7. – 9. måned.

Advarsler og forsigtighedsregler

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 øverste del af maven (mavesår) og/eller blødning fra mave eller tarm, mens du tager Brufen 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.
- Hvis du får hyppige eller daglige hovedpineanfald, når du i længere tid har taget Brufen Retard, kan det skyldes medicinen. Kontakt lægen.
- Brufen Retard kan gøre det sværere at blive gravid. Tal med lægen, hvis du ønsker at blive gravid.
- Brufen Retard 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 anden medicin kan blive påvirket af eller påvirke din behandling med ibuprofen. Spørg altid din læge til råds, før du tager ibuprofen sammen med anden medicin.
- Brufen Retard virker febernedsættende.

Tal med lægen eller apotekspersonalet, inden du tager Brufen 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 eller har haft hjertesygdomme eller slagtilfælde, eller hvis du ryger
- tager anden smertestillende medicin (NSAID-præparater, herunder COX-2 hæmmere mod ledlidelser)
- har astma, allergi eller kronisk snue
- har dårlig lever
- har dårlige nyrer
- har diabetes
- har en bindevævssygdom (fx Systemisk Lupus Erythematosus (SLE))
- tager anden medicin mod svage smerter (fx acetylsalicylsyre eller andre NSAID)
- 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
- er stærkt dehydreret.

Kontakt straks lægen, 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 Brufen Retard, skal du have undersøgt blod og urin regelmæssigt.

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

Hvis du oplever tegn på, at du har fået en infektion eller en forværring af en infektion under brug af Brufen Retard, bør du straks søge læge.

Brug af anden medicin sammen med Brufen Retard

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Brufen Retard kan påvirke eller blive påvirket af visse andre lægemidler. For eksempel:

- lægemidler, som hindrer blodet i at størkne (dvs. som fortynder blodet eller forebygger blodpropper, f.eks. acetylsalicylsyre, warfarin, ticlopidin)
- lægemidler, som nedsætter et forhøjet blodtryk (ACE-hæmmere som f.eks. captopril, betablokkere som f.eks. atenolol, angiotensin-II-receptorantagonister som f.eks. losartan)

Visse andre lægemidler kan også påvirke eller blive påvirket af behandlingen med Brufen Retard. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Derfor skal du altid spørge lægen eller apotekspersonalet til råds, før du tager Brufen Retard sammen med andre lægemidler, som

- blodfortyndende medicin (warfarin, phenprocoumon, heparin, rivaroxaban, dabigatran, acetylsalicylsyre, ticlopidin)
- hjertemedicin (digoxin, abciximab, tirofiban, integrelin, clopidogrel, ACE hæmmere f.eks. captopril)
- medicin mod forhøjet blodtryk (betablokkere f.eks. atenolol og angiotensin-II-receptorantagonister f.eks. losartan)
- medicin mod forhøjet kolesterol i blodet (colestyramin)
- vanddrivende medicin (furosemid, thiazid)
- anden smertestillende medicin (NSAID, acetylsalicylsyre)
- 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
- tabletter mod sukkersyge (sulfonylurinstoffer)
- medicin mod HIV (zidovudin)
- medicin til afbrydelse af graviditet (mifepriston)
- medicin mod infektioner (aminoglykosider og quinolon-antibiotika)
- naturlægemidler der indeholder Ginkgo biloba
- medicin som er CYP2C9 hæmmere (fx voriconazol og fluconazol).

Brug af Brufen Retard sammen med mad og drikke

Du skal tage Brufen Retard med et glas vand.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apoteket til råds, før du tager Brufen Retard.

Graviditet

Du må ikke tage Brufen Retard i de sidste 3 måneder før forventet fødsel. Det kan skade fosteret og det nyfødte barn. Tal med lægen.

Du må kun tage Brufen Retard i de første 6 måneder af graviditeten efter aftale med lægen. Dosis skal være så lav som muligt, og behandlingen skal være 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 Brufen Retard eller kun tage Brufen Retard i så kort tid som muligt og i så lav dosis som muligt.

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

Amning

Brufen Retard går over i mælken, men det er ikke sandsynligt, at det vil skade dit barn. Tal med lægen, hvis du har spørgsmål.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Brufen Retard kan give bivirkninger (påvirkning af reaktionstid), der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE BRUFEN RETARD

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

Du skal tage tabletterne med et glas vand. Brufen Retard skal synkes hele og må ikke tygges, deles, knuses eller blive suttet på.

Den sædvanlige dosis er

Voksne

2 depottabletter (1600 mg) om aftenen.

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

Ældre

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

Nedsat lever- eller nyrefunktion

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

Hvis du har taget for mange Brufen Retard

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Brufen 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, døsighed, svimmelhed, hovedpine, øresusen og kramper. I sjældne tilfælde kan du opleve spontane, hurtige og rytmiske bevægelser af øjnene, træthed, kvalme og opkastninger pga. for meget syre i blodet, nedkøling af kroppen, åndedrætsbesvær, dyb bevidstløshed (koma), påvirkning af leveren, tørst pga. for højt natrium i blodet, akut nyresvigt, blod i urinen, lavt blodtryk, langsom puls eller hurtig, uregelmæssig puls. Hos små børn ses også kortvarige åndedrætsstandsninger.

Hvis du har glemt at tage Brufen Retard

Hvis du har glemt en dosis, 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. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Brufen Retard

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

Brufen Retard kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

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. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Ikke almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede.

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer) pga. overfølsomhed (anafylaksi/anafylaktoide reaktioner). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Åndenød ved anstrengelse, evt. også i hvile, hoste, hurtig puls, hævede ben pga. dårligt hjerte. Kontakt læge eller skadestue.
- Kvalme, opkastninger, almen sløjhed og aftagende urindannelse pga. akut nyresvigt. Kontakt læge eller skadestue.
- 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. Kontakt læge eller skadestue.
- Leverbetændelse, gulsot, kvalme og opkastninger. Kontakt læge eller skadestue.
- Almen sløjhed, bleghed, 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). Kontakt læge eller skadestue.
- Manglende modning/dannelse af hvide blodlegemer. Let mangel giver sædvanligvis ingen symptomer men svær mangel kan give en øget infektionsrisiko.
- Forværring af astma. Kontakt lægen.
- Kortåndethed/vejrtrækningsbesvær/astmalignende anfald/åndenød. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Astmatisk anfald. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Smerter i maven, diaré, slim og blødning fra endetarmen pga. betændelse i tarmen. Kontakt lægen.
- Mundbetændelse med sår. Kontakt lægen.
- Smerter i øjet, rødt øje og lysskyhed pga. betændelse i regnbuehinden. Kontakt lægen.
- Kraftig hovedpine, stivhed i nakken eller pludselig høj feber, pga. meningitis. Kontakt lægen.
- Unormal leverfunktion.

Sjældne bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede.

- Hovedpine, rygsmerter, nakkestivhed, svimmelhed, almen sløjhed og evt. feber eller desorientering pga. meningitislignende tilstand hos patienter med bindevævssygdomme. Kontakt straks læge eller skadestue, ring evt. 112, hvis du bliver alment sløj med hovedpine og nakkestivhed.
- Akut synsnedsettelse (evt. blindhed), blinde pletter for et eller begge øjne, uskarpt syn og vanskelighed med at skelne farver pga. betændelse i synsnerven. Kontakt læge eller skadestue.
- Træthed, ødem (vand i kroppen), skummende urin, lille appetit, vægtøgning og hyppige vandladninger, typisk om natten (membranøs nefropati). Kontakt lægen.
- Manglende appetit, træthed, kvalme, mavesmerter, gulfarvning af hud og/eller øjne kan være tegn på skader på leveren. Kontakt lægen.
- Gradvis synsnedsettelse pga. betændelse i eller nedbrydning af synsnerven. Kontakt lægen.

Meget sjældne bivirkninger: Forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede.

- Akut åndenød med hoste og astmatisk vejrtrækning. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Manglende appetit, træthed, kvalme, mavesmerter, gulfarvning af hud og/eller øjne kan være tegn på skader på leveren. Kontakt lægen. (Vær særlig opmærksom på dette hvis du er i langtidsbehandling med Brufen Retard).
- Gulsot, sløjhed, evt. bevidstløshed pga. leversvigt. Kontakt læge eller skadestue.
- Voldsomme mavesmerter og feber pga. betændelse i bugspytkirtlen. Kontakt læge eller skadestue.
- Kraftig afskalning og afstødning af hud. Kontakt læge eller skadestue.
- Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber. Kontakt læge eller skadestue.
- Blodigt diaré pga. forværring af betændelse i tarmen. Kontakt læge eller skadestue.
- Åndenød, angst, brystmerter med udstråling til hals eller arme pga. blodprop i hjertet. Ring 112.
- Diaré, slim og blødning fra endetarmen pga. tyktarmsbetændelse. Kontakt lægen.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Brug af NSAID kan være forbundet med en let øget risiko for slagtilfælde. Ring 112, hvis du får lammelser, taleforstyrrelser, bevidstløshed pga. blodprop i hjernen eller hjerneblødning.

- Forværring af infektionsslignende betændelsestilstande. Kontakt straks lægen, hvis du oplever tegn på, at du har fået en infektion eller en forværring af en infektion.
- Hvis du har skoldkopper, kan du få alvorlig hudinfektion og bløddelsvævs komplikationer. Tal med lægen.

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.
- Mavekrampe.
- Mild forbigående hovedpine.
- Svimmelhed.
- Øresusen (tinnitus).
- Udslæt.
- Vertigo.
- 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.
- Halsbrand
- Angst.
- Forvirring.
- Depression (Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen).
- Hallucinationer. Kan være alvorligt. Kontakt evt. læge eller skadestue.
- 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.
- Nedsat hørelse.
- Snue.
- Overfølsomhed.
- Søvnløshed.
- Nervøsitet.
- Let rastløshed.
- Døsighed
- Tinnitus
- Svimmelhed pga. Vertigo
- 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.
- Eksem/udslæt med blærer.
- Besvær med at opfatte eller reagere på, hvad der foregår.
- Kulderystelser.
- Feber pga. overfølsomhed for Brufen Retard.

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.
- Udslæt med ømme, røde knuder, oftest på ben og arme.
- Stærkt kløende blærer eller vabler.
- Rødpletet udslæt.
- Hårtab, sygdom i hår og negle.
- Betændelse i tarmen (Crohns sygdom).

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

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge 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, 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 Brufen Retard utilgængeligt for børn.
- Opbevar ikke Brufen Retard ved temperaturer over 25°C.
- Tag ikke Brufen Retard efter den udløbsdato, der står på pakningen.
- Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Brufen Retard 800 mg, depottabletter indeholder

- Aktivt stof: Ibuprofen.
- Øvrige indholdsstoffer: Xanthan gummi, povidon, stearinsyre, kolloid vandfri silica, talcum, hypromellose, titandioxid (E171).

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Brufen Retard 800 mg er en hvid, aflang, filmovertrukken depottablet.

Pakningsstørrelser

Brufen Retard 800 mg findes i pakninger á 30 tabletter og 100 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

BGP Products AB
Box 23033
104 35 Stockholm
Sverige

Fremstiller

FAMAR SA
7, Anthoussa Av.
153 44 Anthoussa Attiki
Grækenland

Repræsentant for Danmark

BGP Products ApS
Arne Jacobsens Allé 7, 5. sal
2300 København S

Denne indlægsseddel blev sidst revideret maj 2017.