Indlægsseddel: information til brugeren

Ibumetin® 200 mg filmovertrukne tabletter

ibuprofen

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.
Tag altid Ibumetin nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter de anvisninger lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken har givet dig
- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.
- Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

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

1. Virkning og anvendelse

Ibumetin er et smertestillende, feber- og betændelsesnedsættende lægemiddel, der tilhører gruppen af NSAID (non-steroide antiinflammatoriske stoffer). Ibumetin anvendes ved milde til moderate smerter f.eks. muskel- og ledsmerter, menstruationssmerter, tandpine, hovedpine (inklusiv migræne) og feber og smerter ved almindelig forkølelse hos voksne og unge fra 12 år (40 kg legemsvægt og derover).

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

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

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

Tag ikke Ibumetin hvis du:
- er allergisk over for ibuprofen, et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6) eller acetylsalicylsyre
- tager andre smertestillende lægemidler (NSAID-præparater, herunder COX-2 hæmmere mod ledlidelser eller acetylsalicylsyre-præparater)
- tidligere har haft blødning fra mave-tarmkanalen eller hul på tarmen i forbindelse med behandling med smertestillende lægemidler (NSAID)
- har aktivt eller tidligere har haft mavesår, blødning fra mave-tarmkanalen, sår på tolvfingertarmen, blødende tyktarmsbetændelse eller Crohns sygdom
- tidligere har haft astma eller vejrtrækningsbesvær, væskeophobning under huden især ved læber og hals, nældefeber eller en allergisk reaktion efter du har været i behandling med acetylsalicylsyre eller andre smertestillende lægemidler (NSAID)

- har tendens til blødninger
- har en aktiv blødning (inklusiv hjerneblødning)
- er blevet eller snart skal opereres i hjertet
- lider af alvorlig dehydrering (forårsaget af opkast, diarré eller utilstrækkelig væskeindtag
- har svært nedsat hjerte-, lever- eller nyrefunktion
- er gravid i 20. uge eller senere.
- Hvis patienten er et barn under 12 år (under 40 kg legemsvægt).

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

Advarsler og forsigtighedsregler
Der er rapporteret om tegn på en allergisk reaktion over for dette lægemiddel, herunder vejrtrækningsproblemer, hævelse i ansigt og halsregion (angioødem) og brystsmerter for ibuprofen. Stop øjeblikkeligt med at tage Ibumetin, og kontakt straks din læge eller lægevagten, hvis du bemærker nogen af disse tegn.

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager Ibumetin, 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
- har allergier, høfeber,astma, kronisk hævelse af næseslimhinderne, bihuler
- har eller har haft en tarmsygdom (Crohns sygdom, blødende tyktarmsbetændelse (colitis ulcerosa))
- har en nyre- eller leversygdom, nedsat hjertefunktion, bindevævssygdom (SLE), er ældre, er i behandling med vanddrivende lægemidler eller lægemidler, der påvirker nyrerne. Behandling med Ibumetin kan give en let nedsat nyrefunktion, og du bør ikke tage Ibumetin, da der er risiko for akut nyresvigt.
- har den medfødte sygdom porfyri, der påvirker det røde blodpigment hæmoglobin
- har problemer med den normale blodstørkningsmekanisme
- næsepolypper, eller kronisk obstruktive påvirkninger af luftvejene, fordi risikoen for at få forsnævring af luftvejene med åndedrætsbesvær (bronkospansme) er større
- for nylig har haft en større operation
- ammer
- er i de første 6 måneder af din graviditet
- prøver på at blive gravid.

Vær opmærksom på følgende:
- Ved længerevarende brug af enhver type smertestillende lægemiddel 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 forhindre blodet i at størkne og kan forlænge blødningstiden
- Ibumetin kan skjule symptomer på betændelsessygdomme
- Det frarådes, at du tager Ibumetin, hvis du har skoldkopper.

<u>Alvorlige hudreaktioner</u>
Alvorlige hudreaktioner, herunder eksfoliativ dermatitis, erythema multiforme, Stevens Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse, lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS), og akut

generaliseret eksantematøs pustulose (AGEP), er blevet rapporteret i forbindelse med behandling med ibuprofen. Fortæl det straks til lægen og stop med at tage Ibumetin, hvis du oplever nogen af symptomerne på de alvorlige hudreaktioner, der er beskrevet i punkt 4.

Sår, perforation og blødninger i maven eller tarmene:
Hvis du tidligere har haft et sår i maven eller tarmene, især hvis dette er blevet værre på grund af perforering eller ledsaget af blødning, bør du holde øje med eventuelle usædvanlige symptomer i maveregionen, og straks rapportere dem til din læge, især hvis disse symptomer forekommer i begyndelsen af behandlingen. Dette skyldes, at risikoen for blødning eller sår i fordøjelseskanalen er højere i dette tilfælde, især hos ældre patienter. Hvis der opstår blødning eller sår i fordøjelseskanalen, skal behandlingen stoppes og straks søges lægehjælp.

Blødning, sår eller perforation i maven eller tarmene kan opstå uden advarselstegn selv hos patienter, der aldrig har haft sådanne problemer før. Det kan også være dødeligt.

Risikoen for mavesår, perforation eller blødning i maven eller tarmene stiger generelt med højere doser af ibuprofen. Risikoen øges også, hvis visse andre lægemidler tages på samme tid som ibuprofen (se "Brug af andre lægemidler sammen med Ibumetin").

Hudreaktioner
Du skal stoppe med at tage Ibumetin og straks kontakte lægen ved de første tegn på hududslæt, læsioner i slimhinderne, blærer eller andre tegn på allergi, da dette kan være det første tegn på alvorlige hudreaktioner (eksfoliativ dermatitis, erythema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom, Lyells syndrom), undertiden med dødeligt udfald. Den største risiko for disse reaktioner er i den første måned af behandlingen. Se afsnit 4.

Oplys altid ved blod- og urinprøvekontrol at du er i behandling med Ibumetin. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Virkninger på hjerte og hjerne
Anti-inflammatoriske/smertestillende lægemidler som ibuprofen kan være forbundet med en lille, øget risiko for hjerteanfald eller slagtilfælde, især når de anvendes i høje doser.
Overskrid ikke den anbefalede dosis eller behandlingsvarighed.

Virkninger på nyrerne
Ibuprofen kan give problemer med nyrefunktionen, selv hos patienter, der ikke har haft nyreproblemer før. Dette kan resultere i hævelse af benene og kan endda føre til hjertesvigt eller højt blodtryk hos prædisponerede individer.

Ibuprofen kan forårsage nyreskader især hos patienter, der allerede har nyre, hjerte eller leverproblemer, eller tager vanddrivende lægemidler eller ACE-hæmmere samt hos ældre. Afbrydelse af behandlingen med ibuprofen medfører generelt forbedring.

Andre forholdsregler
Generelt kan regelmæssig anvendelse af (flere slags) smertestillende lægemidler føre til varige alvorlige nyreproblemer. Denne risiko kan øges under fysisk belastning forbundet med tab af salt og dehydrering. Derfor bør dette undgås.

Ibuprofen kan skjule symptomer eller tegn på en infektion (feber, smerte og hævelse) og midlertidigt forlænge blødningstiden.

Kontakt lægen, hvis du får sløret syn eller andre øjenproblemer, vægtøgning eller hævelser.

Søg læge, før du bruger Ibumetin, hvis nogen af de ovennævnte betingelser gælder for dig.

Ældre
Ældre får oftere bivirkninger ved brug af NSAID-præparater. Kontakt straks lægen, hvis du får usædvanlige mavesmerter, ændret afføring, halsbrand m.m.

Børn og unge
Du må ikke give dette lægemiddel til børn under 12 år (under 40 kg legemsvægt). Der er risiko for nedsat nyrefunktion i dehydrerede børn og unge.
Hvis børn og unge har brug for Ibumetin i mere end 3 dage, eller hvis symptomerne bliver værre, skal lægen kontaktes.

Brug af andre lægemidler sammen med Ibumetin
Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler eller har gjort det for nylig, eller planlægger at tage andre lægemidler. Ibuprofen kan påvirke eller påvirkes af andre lægemidler.
Før du begynder at tage Ibumetin, er det især vigtigt, at du fortæller til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager:
- lægemidler, som hindrer blodet i at størkne (dvs. som fortynder blodet eller forebygger blodpropper, f.eks. acetylsalicylsyre, warfarin, heparin, rivaroxaban, dabigatran)
- hjertemedicin (digoxin, abciximab, tirofiban, integrelin, clopidogrel, ticlopidin)
- lægemidler mod forhøjet blodtryk (ACE hæmmere som f.eks. captopril, betablokkere som f.eks. atenolol, angiotensin-II-receptorantagonister som f.eks. losartan)
- lægemidler mod kredsløbssygdomme i arterier i ben eller arme (pentoxifyllin)
- vanddrivende lægemidler (furosemid, thiazid)
- andre smertestillende lægemidler (acetylsalicylsyre, NSAID incl. COX-2 hæmmere)
- lægemidler mod leddegigt, svær psoriasis eller kræft (methotrexat)
- lægemidler mod mani og depression (lithium og SSRI)
- lægemidler mod hud- eller øjensydomme eller behandling i forbindelse med organtransplantationer, (ciclosporin og tacrolimus)
- binyrebarkhormoner (kortikosteroider)
- lægemidler mod HIV (ritonavir, zidovudin)
- lægemidler mod forhøjet kolesterol (LDL) (colestyramin)
- lægemidler til svangerskabsafbrydelse (mifepriston)
- lægemidler mod infektioner (aminoglykosider, quinoloner)
- lægemidler til behandling af type 2 sukkersyge (sulfonylurinstoffer)
- lægemidler til behandling af svampeinfektioner (voriconazol, fluconazol)
- lægemidler mod epileptiske anfald (fenytoin)
- lægemidler mod depression og social fobi (moclobemid)
- lægemidler mod osteoporose, Pagets sygdom og høje niveauer af calcium i blodet (bifosfonater)
- baclofen (et muskelafslappende middel)
- naturlægemidler eller kosttilskud, der indeholder ginkgo biloba.

Andre lægemidler kan også påvirke eller blive påvirket under behandlingen med Ibumetin. Du bør derfor altid søge råd hos din læge eller apoteket, før du bruger Ibumetin med andre lægemidler.

Brug af Ibumetin sammen med mad, drikke og alkohol
Ibumetin kan indtages samtidig med mad og drikke. Det anbefales at tage Ibumetin sammen med mad for at undgå mave-tarm problemer.
Undgå alkohol, da det kan forstærke bivirkningerne af ibuprofen, især dem, der påvirker maven, tarmene eller hjernen. Alkohol kan øge risikoen for blødninger i mave- tarmkanalen.

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 Ibumetin, hvis du er gravid fra 20. uge i din graviditet, da det kan forårsage alvorlige hjerte-, lunge- og nyrelidelser i det ufødte barn.

Hvis Ibumetin bruges i slutningen af graviditeten, kan det forårsage nyre- og hjerteproblemer hos dit ufødte barn. Det kan forårsage blødningstendenser i både mor og barn og svække styrken af livmodersammentrækninger og dermed forsinke påbegyndelsen af fødslen og forlænge den. Hvis Ibumetin tages i mere end et par dage fra 20. graviditetsuge og fremefter, kan det forårsage nyreproblemer hos dit ufødte barn, som kan føre til lave niveauer af fostervand, der omgiver barnet (oligohydramnion) eller forsnævring af et blodkar (ductus arteriosus) i barnets hjerte. Hvis du har brug for behandling i mere end et par dage, kan din læge anbefale yderligere overvågning.
I de første 19 uger af graviditeten må du kun tage Ibumetin efter aftale med lægen og kun når det er strengt nødvendigt. Hvis du prøver at blive gravid må du kun tage Ibumetin så kortvarigt som muligt og med den lavest mulige dosis.

Amning
Ibuprofen udskilles i modermælk i en meget lille mængde og det vil normalt ikke være nødvendigt at stoppe amningen under kortvarige behandlinger. Hvis langvarig behandling ordineres, bør tidlig fravænning overvejes.
Tal med lægen inden du tager dette lægemiddel, hvis du ammer.

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.

Trafik- og arbejdssikkerhed
Ibumetin påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.
Da der ved høje doser kan forekomme bivirkninger såsom træthed, søvnighed, svimmelhed og synsforstyrrelser, kan evnen til at køre bil eller betjene maskiner være nedsat i enkelte tilfælde. Denne effekt forstærkes ved samtidig indtagelse af alkohol.

Ibumetin indeholder lactose og natrium
Ibumetin indeholder lactose. Kontakt lægen før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Ibumetin indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Ibumetin

Tag altid Ibumetin nøjagtig som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter lægens, apotekspersonalets eller sygeplejerskens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

Milde til moderate smerte og feber
Voksne og unge over 12 år (med en vægt på mindst 40 kg)
Den anbefalede dosis er 1-2 tabletter (200-400 mg) som en enkelt dosis eller 3 gange dagligt i intervaller på 4-6 timer. Du bør ikke tage mere end 6 tabletter (1200 mg) dagligt.

Menstruationssmerter
Voksne og unge over 12 år (med en vægt på mindst 40 kg)
Den anbefalede dosis er 1-2 tabletter (200-400 mg) 1-3 gange dagligt i intervaller på 4-6 timer. Du bør ikke tage mere end 6 tabletter (1200 mg) dagligt.

Migræne
Voksne og unge over 12 år (med en vægt på mindst 40 kg)

Den anbefalede dosis er 2 tabletter (400 mg) som en enkelt dosis i intervaller på 4-6 timer, hvis nødvendigt. Du bør ikke tage mere end 6 tabletter (1200 mg) dagligt.

Ældre
Hvis du er ældre, bør du altid konsultere din læge, før du bruger Ibumetin, da du vil være mere tilbøjelig til at få bivirkninger, især blødning og perforation i fordøjelseskanalen, som kan være dødeligt. Din læge vil rådgive dig herom (se afsnit 2).

Brug til børn og unge
Du må ikke give dette lægemiddel til børn under 12 år (under 40 kg legemsvægt). Der er risiko for nedsat nyrefunktion i dehydrerede børn og unge.
Hvis børn og unge har brug for Ibumetin i mere end 3 dage, eller hvis symptomerne bliver værre, bør lægen kontaktes.

Nedsat lever- og nyrefunktion
Kontakt altid din læge, inden du begynder at tage Ibumetin, hvis du har nedsat nyre- eller leverfunktion. Din læge vil rådgive dig herom.
Din læge vil fortælle dig den korrekte dosis, som er den laveste mulige dosis, hvis du har alvorlig nyre- eller leversygdom eller er ældre.

Hvis du har taget for meget Ibumetin
Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Ibumetin, end der står i denne indlægsseddel, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Symptomerne kan inkludere kvalme, mavesmerter, opkastning (kan indeholde blod), og diarré. Hovedpine, øresusen og svimmelhed kan også forekomme. Ved høje doser er sløvhed, ophidselse, desorientering, tab af bevidsthed, kramper samt åndedrætsbesvær blevet rapporteret. Metabolisk acidose med lavt kaliumniveau i blodet er blevet observeret på grund af langvarig overdreven brug af ibuprofen.
Det kan også forekomme nyresvigt, leverskade, lavt blodtryk, blåfarvning af læber, tunge og fingre samt øget blødningstendens. Forværring af astma kan også forekomme hos patienter med astma.

Hvis du har glemt at tage Ibumetin
Hvis du glemmer at tage en dosis, så tag den så snart du kan, medmindre der er under fire timer tilbage til næste dosis. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Ibumetin
Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Bivirkninger er mere sandsynligt ved højere doser og længere varighed af behandling. Lægemidler såsom Ibumetin kan være forbundet med en let øget risiko for hjerteanfald (myokardieinfarkt) eller slagtilfælde. Væskeophobning (ødemer), forhøjet blodtryk og hjertesvigt er rapporteret i forbindelse med NSAID'er.

Følgende bivirkninger er vigtige og vil kræve øjeblikkelig handling, hvis du oplever dem. Stop med at tage ibuprofen og søg straks lægehjælp, hvis du oplever nogen af de følgende symptomer:

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):
- Blodigt opkast og/eller afføring på grund af blødning fra mave-tarmkanalen.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

Alvorlige:

- 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)
- Åndedrætsbesvær på grund af sammentrækning af muskulaturen i bronkierne, åndenød astmalignende anfald
- Træthed og bleghed, evt. tendens til halsbetændelse og blødninger i huden pga. alvorlig blodmangel og evt. andre forandringer i blodet
- Alvorlig blodmangel med gulsot
- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt
- Åndenød ved anstrengelse, eventuelt også i hvile, hoste, trykken for brystet, hurtig puls, hævede ben på grund af dårligt hjerte
- Smerter, feber, blod i urinen og skummende urin, evt. hævelser i ansigt, på hænder og fødder pga. nyrebetændelse eller nyreskade (nefrotisk syndrom/nefrit)
- Leverbetændelse og gulsot med gullig farvning af hud eller øjne.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- Hovedpine, rygsmerter, nakkestivhed, svimmelhed, almen sløjhed og evt. feber pga. meningitislignende tilstand
- Udslæt i ansigt, nyrebetændelse, feber, led- og muskelsmerter pga. bindevævssygdom (lupus erythematosus syndrom)
- Smerter ved øjenbevægelse, nedsat syn, sløret syn, eller tab af farvesyn (betændelse i synsnerven)
- Åndenød, angst, brystsmerter med udstråling til hals eller arme pga. blodprop i hjertet
- Åndenød, hurtig, rallende vejrtrækning, smerter eller ubehag i brystet samt hoste med skummende evt. blodigt opspyt pga. vand i lungerne (akut pulmomært ødem)
- Gulsot og hudkløe pga. skadelig påvirkning af leveren
- Smerter over lænden, blodig eller plumret urin pga. alvorlig beskadigelse af nyrerne.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter):

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer) på grund af overfølsomhed (anafylaktisk chok)
- Akut forværring af åndedrætsbesvær, øget besvær med at trække vejret, hvæsen, stramhed i brystet, og hoste
- Voldsomme mavesmerter og feber på grund af betændelse i bugspytkirtlen
- Voldsomme anfald af smerter i maven, opkastninger, stop for luftafgang og afføring pga. forsnævring i tarmen
- Feber, træthed, sløjhed på grund af betændelse i blodkar. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen
- Gulsot, sløjhed, evt. bevidstløshed pga. leverskader/leversvigt
- Rødlige, ikke hævede, målformede eller cirkulære pletter på overkroppen, ofte med centrale blærer, hudafskalning, sår i mund, hals, næse, kønsorganer og øjne. Disse alvorlige hududslæt kan begynde som feber og influenzalignende symptomer [eksfoliativ dermatitis, Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse].

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Brystsmerter, som kan være et tegn på en potentielt alvorlig allergisk reaktion kaldet Kounis syndrom
- Udbredt udslæt, høj legemstemperatur og hævede lymfeknuder (DRESS-syndrom)
- Et rødt, skællende, udbredt udslæt med buler under huden og blærer, ledsaget af feber. Symptomerne optræder normalt ved behandlingens start (akut generaliseret eksantematøs pustulose)
- Forværring af infektionsrelaterede betændelsestilstande (nekrotiserende fasciitis).

Andre mulige bivirkninger:

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter):
- Forstyrrelser i fordøjelseskanalen, som f.eks sure opstød/halsbrand, mavesmerter, kvalme, opkastning, luft i maven, diarré, forstoppelse.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):
- Mild og forbigående hovedpine, svimmelhed, døsighed, irritabilitet
- Tinnitus (susen for ørerne)
- Tarmbetændelse og forværring af betændelse i tyktarmen (colitis) og fordøjelseskanalen (Crohns sygdom) og komplikationer på grund af udposninger i tyktarmen (perforation eller fistel)
- Mikroskopiske blødninger fra tarmen, som kan medføre blodmangel
- Udslæt
- Stigning i urinsyre- og kreatininværdier i blodet
- Væskeophobning i kroppen (Ødemer).

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):
- Løbende næse, snue
- Hallucinationer, søvnløshed, nervøsitet, let rastløshed
- Prikkende og snurrende fornemmelse i huden
- Synsforstyrrelser, påvirkning af hørelsen
- Næseblod, blod i urinen, forlænget blødningstid, forhøjet blodtryk
- Mavesmerter, kvalme og opkastninger
- Nældefeber, kløe, røde eller lilla pletter på huden, lysfølsomhed
- Ødemer pga forhøjet blodtryk eller nedsat nyrefunktion
- Vægtstigning, åndenød, hævede fødder og ben pga. væskeophobning i kroppen.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):
- Kvalme, utilpashed, muskelsvaghed og forvirring pga. for lavt natrium i blodet. kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med muskelkramper og koma. Tal med lægen.
- Depression, forvirring, koncentrationsbesvær, besvær med at opfatte eller reagere på hvad der foregår
- Sløvhed, meget langsomme ufrivillige vridende bevægelser
- Hjertebanken, vand i kroppen
- Blæredannelse i huden
- Kulderystelser, feber på grund af overfølsomhed over for Ibumetin
- Fald i hæmoglobin og hæmatokritværdier, hæmning af samlingen af blodplader, forlænget blødningstid, fald i calciumkoncentrationen i blodet.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter):
- Svien bag brystbenet, sure opstød, synkebesvær pga. betændelse i spiserøret. Kontakt lægen.
- Feber, udslæt i ansigt og på arme og ben evt med ømme, røde knuder
- Hårtab, sygdomme i hår og negle, eksem eller irritation af huden, udslæt, kløe
- Aftagende eller ophørt urinproduktion

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt
- Fikseret lægemiddeludslæt.

Ibumetin kan medføre en reduktion i antallet af hvide blodlegemer og din modstandskraft mod infektioner kan nedsættes. Kontakt straks lægen, hvis du oplever infektion med symptomer som f.eks. feber og alvorlig forværring af din generelle tilstand, eller feber med lokale symptomer på infektion såsom ondt i hals/svælg/mund eller vandladningsproblemer. Der vil blive taget en blodprøve for at kontrollere reduktionen af de hvide blodlegemer (agranulocytose). Det er vigtigt at informere din læge om din medicin.

Nogle tilfælde af meningitis (som viser sig som stiv nakke, hovedpine, kvalme, opkastning, feber eller desorientering) er blevet observeret hos patienter med eksisterende autoimmune sygdomme, såsom systemisk lupus erythematosus eller blandet bindevævssygdom, under behandling med ibuprofen.

Ibumetin 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, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også snueindberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

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

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

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Ibumetin 200 mg filmovertrukne tabletter indeholder
- Aktivt stof: Ibuprofen.
- Øvrige indholdsstoffer: Croscarmellosenatrium (E 468), hypromellose (E 464), kartoffelstivelse, lactosemonohydrat, magnesiumstearat (E 470b), mikrokrystallinsk cellulose (E 460), propylenglycol (E 1520), talcum (E 553b), vandfri kolloid silica (E 551).

Udseende og pakningsstørrelser
Ibumetin er en hvid, hvælvet, rund, filmovertrukken tablet.

Ibumetin findes i pakningsstørrelser à 20, 50 og 100 stk. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen
Orifarm Healthcare A/S
Energivej 15
5260 Odense S
info@orifarm.com

Fremstiller
Takeda GmbH Plant Oranienburg
Lehnitzstr. 70-98

16515 Oranienburg
Tyskland

Orifarm Manufacturing Poland Sp. z o.o
Ul. Księstwa Łowickiego 12
99-420 Łyszkowice
Polen

Denne indlægsseddel blev sidst ændret 10/2024.