

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN
Ibuprofen® 200 mg filmovertrukne tabletter
ibuprofen

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

Tag altid Ibuprofen 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 Ibuprofen
3. Sådan skal du tage Ibuprofen
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Ibuprofen er et smertestillende, feber- og betændelsesnedsættende lægemiddel, der tilhører gruppen af NSAID (non-steroid antiinflammatoriske stoffer). Ibuprofen anvendes ved svage smerter f.eks. muskel- og ledsmerter, menstruationssmerter, tandpine og hovedpine.

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

2. Det skal du vide, før du tager Ibuprofen

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

Tag ikke Ibuprofen 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)
- du har en infektion (se afsnittet "Infektioner" nedenfor)
- tidligere har haft blødning fra mave-tarmkanalen eller hul på tarmen i forbindelse med behandling med smertestillende lægemidler (NSAID)

- har aktivt eller tilbagevendende 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 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 chok). Det kan være livsfarligt. Ring derfor 112.

Infektioner

Ibuprofen kan skjule tegn på infektioner, herunder feber og smerter. Det er derfor muligt, at Ibuprofen kan forsinke relevant behandling af infektion, hvilket kan medføre en øget risiko for komplikationer. Dette er observeret ved bakteriel lungebetændelse og bakterielle hudinfektioner i forbindelse med skoldkopper. Hvis du tager dette lægemiddel, mens du har en infektion, og dine symptomer varer ved eller bliver værre, skal du kontakte en læge med det samme.

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 Ibuprofen, og kontakt straks din læge eller lægevagten, hvis du bemærker nogen af disse tegn.

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager Ibuprofen, 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 eller hvis du er ryger
- har astma
- har nedsat lever- eller 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 Ibuprofen kan give en let nedsat nyrefunktion, og du bør derfor få foretaget en nyrefunktionsundersøgelse før og under behandlingen med Ibuprofen, da der er risiko for akut nyresvigt.

Vær opmærksom på følgende:

- Antiinflammatorisk (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-tarmkanalen, mens du er i behandling med lbumetin, 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 lbumetin.
- lbumetin 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 lbumetin.
- lbumetin kan skjule symptomer på betændelsessygdomme.
- Der er en risiko for nedsat nyrefunktion hos dehydrerede børn og unge.
- Det frarådes, at du tager lbumetin, hvis du har skoldkopper.

Alvorlige hudreaktioner

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 lbumetin, hvis du oplever nogen af symptomerne på de alvorlige hudreaktioner, der er beskrevet i punkt 4.

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

Brug af andre lægemidler sammen med lbumetin

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

Det er især vigtigt, at du fortæller lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager:

- lægemidler, som hindrer blodet i at størkne (dvs. som fortynder blodet eller forebygger blodpropper, f.eks. acetylsalicylsyre, warfarinphenprocoumon, 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 så som losartan)
- 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 (litium 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
- alkohol, der kan øge risikoen for bivirkninger i mave-tarm-kanalen.

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

Du må ikke tage lbumetin i de sidste 3 måneder før forventet fødsel, da det kan skade fostret. Det kan forårsage nyre- og hjerteproblemer hos dit ufødte barn. Det kan påvirke din og dit barns tendens til at bløde og forsinke eller forlænge fødslen. I de første 6 måneder af graviditeten må du kun tage lbumetin efter aftale med lægen. Dosis skal være så lav som mulig, og behandlingen skal vare så kort tid som muligt. Tal med lægen.

Fra 20. graviditetsuge kan ibuprofen forårsage nyreproblemer hos dit ufødte barn, hvis det tages i mere end et par dage. Dette kan føre til lave niveauer af fostervand (oligohydramnion) eller sammentrækning af blodkar (ductus arteriosus) i hjertet hos det ufødte barn. Hvis du har brug for behandling i mere end et par dage, kan lægen anbefale supplerende overvågning.

Amning

Du må gerne amme, når du tager lbumetin. Tal med lægen inden du tager medicinen, hvis du ammer.

Kvinder, der ønsker at blive gravide

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

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

lbumetin påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken. Oplever du synsforstyrrelser og svimmelhed bør du undgå opmærksomhedskrævende aktiviteter såsom at føre motorkøretøj og betjene maskiner eller farligt værktøj.

lbumetin indeholder lactose

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

lbumetin indeholder natrium

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

3. Sådan skal du tage Ibumetin

Hvis din læge har ordineret Ibumetin til dig, skal du altid følge lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Tag tabletterne med rigelig væske.

Den sædvanlige dosis er

Voksne: 1 - 2 tabletter (200 – 400 mg) ved smerter. Du må højst tage 6 tabletter (1200 mg) i døgnet.

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

Brug til børn og unge: Børn under 15 år må kun få Ibumetin efter lægens anvisning. 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

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.

Du bør anvende den laveste effektive dosis i den kortest mulige tid, som er nødvendig for at lindre symptomerne. Hvis du har en infektion, skal du kontakte en læge med det samme, hvis symptomerne (f.eks. feber eller smerter) varer ved eller bliver værre (se pkt. 2).

Hvis du har taget for mange Ibumetin

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

Symptomerne kan inkludere kvalme, mavesmerter, opkastning (kan indeholde blod), hovedpine, øresusen, forvirring og ufrivillige øjenbevægelser.

Ved høje doser er sløvhed, brystsmerter, hjertebanken, tab af bevidsthed, kramper (hovedsageligt hos børn), svaghed og svimmelhed, blod i urinen, en følelse af at være kold samt åndedrætsbesvær blevet rapporteret.

Andre tegn på overdosering er dødsighed, påvirkning af centralnervesystemet og kramper. I sjældne tilfælde kan du opleve træthed, kvalme og opkastninger på grund af for meget syre i blodet, tørst på grund af for højt natrium i blodet, for lavt blodtryk, langsom puls, hurtig puls, forstyrrelser i hjerterytmen, koma, påvirkning af leverfunktionen, akut nyresvigt. Hos små børn ses også kortvarige åndedrætsstandsninger.

Hvis du har glemt at tage Ibumetin?

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

4. Bivirkninger

Ibumetin kan som alle andre lægemidler 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, diarré.

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, 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, diarré, 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 Ibumetin, 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, 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

- Forværring af infektionsrelaterede betændelsestilstande (nekrotiserende fasciitis).
- Et stort, rødt og skællende udslæt med knuder under huden og blæredannelse, primært i hudfolder, på kroppen og på armene og ledsaget af feber i begyndelsen af behandlingen (akut generaliseret eksantematøs pustulose). Hold op med at bruge lbumetin, hvis du udvikler disse symptomer, og søg læge med det samme. Se også afsnit 2.
- Brystsmerter, som kan være et tegn på en potentielt alvorlig allergisk reaktion kaldet Kounis syndrom.

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, brystsmerter 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.

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

Stop med at bruge lbumetin, og søg straks lægehjælp, hvis du oplever nogen af de følgende symptomer:

- 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 feber og influenzalignende symptomer (eksfoliativ dermatitis, erythema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse).
- 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).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet. 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.

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

5. Opbevaring

Opbevar lbumetin utilgængeligt for børn.

Du kan opbevare lbumetin ved almindelig temperatur.

Brug ikke lbumetin 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

Ibuprofen 200 mg filmovertrukne tabletter indeholder

Aktivt stof: Ibuprofen.

Øvrige indholdsstoffer: Croscarmellose (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

Ibuprofen er en hvid, hvælvet, rund, filmovertrukket tablet.

Ibuprofen 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 02/2024