

Indlægsseddel: Information til brugeren

Ibuprofen Zentiva 400 mg og 600 mg fillovertrukne tabletter

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, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

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

1. Virkning og anvendelse

Ibuprofen Zentiva indeholder ibuprofen, der tilhører gruppen af non-steroid antiinflammatoriske stoffer (NSAID). Disse lægemidler virker ved at reducere smerte, feber og inflammation (betændelse).

Ibuprofen Zentiva anvendes til behandling af reumatiske tilstande såsom arthritis (fx leddegigt), non-artikulære reumatiske sygdomme (fx slidgigt) eller andre muskel- og ledsygdomme samt bløddelsskader.

Ibuprofen Zentiva 400 mg og 600 mg er beregnet til voksne og unge over 12 år med en kropsvægt på 40 kg og derover.

Ibuprofen Zentiva 400 mg kan også anvendes til kortvarig symptomatisk behandling af svage til moderate smerter, såsom hovedpine (herunder migrænehovedpine), ryg-, muskel- og ledsmerter, tandpine, menstruationssmerter samt akut smerte og feber i forbindelse med forkølelse.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Ibuprofen Zentiva

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

Tag ikke Ibuprofen Zentiva

- hvis du er allergisk over for ibuprofen eller et af de øvrige indholdsstoffer i Ibuprofen Zentiva (angivet i punkt 6).
- hvis du tidligere har haft en allergisk reaktion såsom astma, løbende næse, kløende hududslæt eller hævelse af læber, ansigt, tunge eller hals, efter at du har taget medicin, der indeholder acetylsalicylsyre eller andre NSAID'er.
- hvis du har eller tidligere har haft tilbagevendende mavesår eller blødning i maven eller tyndtarmen (tolvfingerarmen) (mindst 2 eller flere tidligere episoder).

- hvis du tidligere har haft blødning fra mave-tarm-kanalen eller hul på mavesækken eller tarmen, i forbindelse med behandling med NSAID.
- hvis du har en øget tendens til blødning eller problemer med blodets størkningsevne.
- hvis du har svært nedsat hjerte-, lever- eller nyrefunktion.
- hvis du er alvorligt dehydreret (pga. opkastning, diarré eller utilstrækkeligt væskeindtag).
- hvis du har en aktiv blødning (herunder i hjernen).
- hHvis du er i de sidste 3 måneder af graviditeten (se afsnittet "Graviditet, amning og frugtbarhed").

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, eller apotekspersonalet, før du tager Ibuprofen Zentiva

- hvis du har nyre- eller leverproblemer.
- hvis du har astma.
- hvis du har høfeber, næsepolypper eller kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL) (på grund af forhøjet risiko for allergiske reaktioner).
- hvis du tager medicin, der kan øge risikoen for mavesår eller blødning (se "Brug af anden medicin og Ibuprofen Zentiva" nedenfor).
- hvis du har hjerteproblemer, herunder hjertesvigt, angina (brystsmerter), eller hvis du tidligere har haft et hjerteanfald, har fået foretaget en *bypass*-operation, har haft sygdom i perifere arterier (dårligt blodomløb i armene, 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).
- hvis du har forhøjet blodtryk, diabetes (sukkersyge) eller forhøjet kolesterol, hvis der er nogen i din familie der har eller har haft hjertesygdomme eller slagtilfælde, eller hvis du ryger.
- hvis du har systemisk lupus erythematosus eller *mixed connective tissue disease* (autoimmune bindevævssygdomme) (risiko for aseptisk meningitis).
- hvis du har en betændelsestilstand i tarmen, såsom Crohns sygdom eller colitis ulcerosa.
- hvis du har problemer med blodets størkningsevne.
- hvis du lige har gennemgået en større operation.
- hvis du er i de første 6 måneder af graviditeten.
- hvis du ammer (se afsnittet "Graviditet, amning og frugtbarhed").
- hvis du har en infektion (se afsnittet "Infektioner").

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

Ældre

Hvis du er ældre, har du større risiko for at få bivirkninger, især blødning og hul på mavesækken eller tarmen, hvilket kan være livstruende.

Mavesår, hul og blødning i maven eller tarmene

Blødning, sår eller hul på mavesækken eller tarmen kan forekomme uden advarselstegn, selv hos patienter, der aldrig tidligere har haft sådanne problemer. Det kan være livstruende.

Risikoen for at få en blødning i maven eller tarmene, mavesår eller hul på mavesækken eller tarmen stiger generelt ved brug af høje doser ibuprofen. Risikoen er også højere hos ældre, se afsnittet "Ældre" under "Sådan skal du tage Ibuprofen Zentiva" for mere information. Risikoen stiger også, hvis visse andre lægemidler tages samtidig med ibuprofen (se afsnittet " Brug af andre lægemidler sammen med Ibuprofen Zentiva" nedenfor).

Patienter, der tidligere har haft maveproblemer, især ældre, bør være opmærksomme på usædvanlige symptomer fra maven eller tarmene og straks fortælle det til lægen.

Hvis der opstår blødning eller sår i mave-tarm-kanalen, skal behandlingen med ibuprofen stoppes.

Virkninger på hjerte og hjerne

Antiinflammatoriske/smertestillende lægemidler som fx ibuprofen kan være forbundet med en let øget risiko for hjerteanfald eller slagtilfælde, særligt når de bruges i høje doser. Overskrid ikke den anbefalede dosis og tag ikke medicinen i længere tid end anbefalet, da risikoen er større ved høje doser og langvarig behandling.

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

Påvirkning af nyrerne

Ibuprofen kan forårsage problemer med nyrefunktionen, selv hos patienter, der ikke tidligere har haft nyreproblemer. Dette kan resultere i hævede ben og kan endda føre til hjertesvigt eller forhøjet blodtryk hos personer, der er prædisponerede for det.

Ibuprofen kan forårsage nyreskade, især hos patienter, der allerede har nyre-, hjerte- eller leverproblemer, hos patienter der tager vanddrivende lægemidler eller ACE-hæmmere, samt hos ældre patienter, men det går som regel over, hvis patienten stopper med at tage ibuprofen.

Infektioner

Ibuprofen Zentiva kan skjule tegn på infektioner, herunder feber og smerter. Det er derfor muligt, at Ibuprofen Zentiva 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 lægen med det samme.

Andre forholdsregler

Længere tids brug af enhver form for smertestillende medicin mod hovedpine kan gøre hovedpinen værre. Hvis du oplever hyppig eller daglig hovedpine på trods af (eller på grund af) regelmæssig brug af smertestillende medicin mod hovedpine, skal du kontakte lægen, inden du tager mere smertestillende medicin. Behandlingen bør stoppes, hvis du får diagnosticeret medicinoverforbrugshovedpine (MOH).

Tag ikke Ibuprofen Zentiva, hvis du planlægger at blive gravid. Tal først med lægen. Se også afsnittet "Graviditet, amning og frugtbarhed".

Børn og unge

Ibuprofen Zentiva 400 mg og 600 mg må ikke anvendes til unge, der vejer mindre end 40 kg eller til børn under 12 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Ibuprofen Zentiva

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Ibuprofen Zentiva kan påvirke eller blive påvirket af andre lægemidler. For eksempel:

- lægemidler, som hindrer blodet i at størkne (dvs. som fortynder blodet og forebygger blodpropper, fx acetylsalicylsyre, warfarin og ticlopidin)
- lægemidler, som nedsætter forhøjet blodtryk (ACE-hæmmere, som fx captopril, betablokkere, som fx atenolol, angiotensin-II-receptorantagonister, som fx losartan)
- andre NSAID'er eller acetylsalicylsyre, da disse lægemidler kan øge risikoen for sår eller blødning i mave-tarm-kanalen
- methotrexat (anvendes til behandling af kræft og autoimmune sygdomme), da ibuprofen kan forstærke virkningen af dette lægemiddel
- digoxin (til behandling af forskellige hjertesygdomme), da virkningen af digoxin kan blive forstærket

- fenytoin (anvendes til forebyggelse af epileptiske anfald), da ibuprofen kan forstærke virkningen af dette lægemiddel
- lithium (anvendes til behandling af depression og mani), da ibuprofen kan forstærke virkningen af dette lægemiddel
- kaliumbesparende vanddrivende lægemidler (diuretika), da dette kan medføre hyperkaliæmi (høje kaliumniveauer i blodet)
- colestyramin (anvendes til behandling af forhøjet kolesterol), da det kan nedsætte ibuprofens virkning. Lægemidlerne skal administreres med mindst en times interval
- aminoglykosider (medicin mod visse typer bakterier). Da ibuprofen kan nedsætte udskillelsen af aminoglykosider, kan samtidig administration øge risikoen for toksicitet
- SSRI (lægemidler mod depression) såsom paroxetin, sertralin, citalopram, da disse kan øge risikoen for blødning i mave-tarm-kanalen
- moclobemid (et lægemiddel til behandling af depression eller socialfobi), da det kan forstærke virkningen af ibuprofen
- ciclosporin, tacrolimus (til undertrykkelse af immunsystemet efter organtransplantation), da der kan forekomme nyreskader
- zidovudin (anvendes til behandling af hiv-patienter), da brugen af dette lægemiddel kan medføre en øget risiko for blødning i led eller en blødning, der fører til hævelser hos hiv-positive blødere
- ritonavir (anvendes til behandling af hiv-patienter), da ritonavir kan øge koncentrationen af ibuprofen
- mifepriston, da ibuprofen kan nedsætte virkningen af dette lægemiddel
- probenecid eller sulfinpyrazon (til behandling af podagra), da udskillelsen af ibuprofen kan være forsinket
- quinolonantibiotika, da risikoen for kramper kan øges
- sulfonylurinstoffer (til behandling af type 2-diabetes), da virkningen af disse lægemidler kan blive forstærket
- kortikosteroider (anvendes mod inflammation), da disse lægemidler kan øge risikoen for mavesår eller blødning
- bisfosfonater (anvendes mod knogleskørhed (osteoporose), Pagets sygdom og til at sænke forhøjet calciumniveau i blodet), da disse lægemidler kan øge risikoen for sår eller blødning i mave-tarm-kanalen
- oxpentifyllin (pentoxifyllin) (anvendes til behandling af kredsløbssygdomme i benene eller armene), da disse lægemidler kan øge risikoen for sår eller blødning i mave-tarm-kanalen
- baclofen (et muskelafslappende lægemiddel), da toksiciteten af baclofen kan øges
- CYP2C9-hæmmere, da samtidig administration af ibuprofen med CYP2C9-hæmmere (voriconazol, fluconazol) kan øge eksponeringen for ibuprofen (CYP2C9-substrat).

Brug af Ibuprofen Zentiva sammen med mad og alkohol

Hvis du har en sart mave, bør du tage dette lægemiddel sammen med mad.

Undgå alkohol, da det kan forstærke ibuprofens bivirkninger, især dem, der påvirker maven, tarmene eller hjernen.

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 lægen eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Tag ikke Ibuprofen Zentiva, hvis du er i de sidste 3 måneder af graviditeten, da det kan skade dit ufødte barn eller give problemer ved fødslen. 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.

Du bør ikke tage Ibuprofen Zentiva i de første 6 måneder af graviditeten, medmindre det er absolut nødvendigt, og lægen har anbefalet det. Hvis du har brug for behandling i denne periode, eller mens du forsøger at blive gravid, bør du tage laveste dosis i kortest mulig tid. Hvis det tages i mere end et par dage fra 20. graviditetsuge kan Ibuprofen Zentiva forårsage nyreproblemer hos dit ufødte barn, som kan føre til lave niveauer af fostervand, der omgiver barnet (oligohydramnios) eller forsnævring af et blodkar (ductus arteriosus) i barnets hjerte. Hvis du har brug for behandling i mere end et par dage, kan lægen anbefale supplerende overvågning

Amning

Ibuprofen Zentiva udskilles i modermælk, men det vil sandsynligvis ikke påvirke det ammende barn, når det anvendes til kortvarig behandling. Hvis længerevarende behandling er ordineret, bør det overvejes at stoppe amningen.

Frugtbarhed

Ibuprofen Zentiva kan gøre det vanskeligere at blive gravid. Du bør fortælle det til lægen, hvis du planlægger at blive gravid, eller hvis du har problemer med at blive gravid.

Dette lægemiddel tilhører en gruppe lægemidler (NSAID), som kan nedsætte kvinders fertilitet. Denne bivirkning ophører, når du stopper med at tage lægemidlet.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Ibuprofen påvirker generelt ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken. Men da der ved høje doser kan forekomme bivirkninger såsom træthed og svimmelhed, kan evnen til at køre bil eller betjene maskiner være nedsat. Denne virkning forstærkes ved samtidig indtagelse af alkohol.

Ibuprofen Zentiva indeholder natrium.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Ibuprofen Zentiva

Tag altid lægemidlet nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan du skal tage Ibuprofen Zentiva

Tag tabletten sammen med et glas vand. Du må ikke knuse, tygge, eller sutte på tabletten, dette er for at undgå irritation i mund og hals. Hvis du har en sart mave, bør du tage dette lægemiddel sammen med mad.

Hvor meget Ibuprofen Zentiva du må tage

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 lægen med det samme, hvis symptomerne (fx feber eller smerter) varer ved eller bliver værre (se punkt 2). Ved længerevarende behandling af gigtsygdomme bør du tilstræbe at anvende den laveste vedligeholdelsesdosis.

Ibuprofendosis til unge afhænger af patientens alder og kropsvægt.

Den maksimale enkeltdosis bør ikke være mere end 800 mg ibuprofen til voksne og 600 mg ibuprofen til unge.

Ibuprofen Zentiva 400 mg og 600 mg må ikke anvendes til unge, der vejer mindre end 40 kg eller til børn under 12 år.

Højere doser end de anbefalede kan medføre alvorlige risici. Brug ikke forskellige slags smertestillende lægemidler på samme tid, medmindre det er ordineret af lægen.

Den anbefalede dosis er:

Gigtsygdomme

Voksne: Maksimal daglig dosis: 2400 mg.

Dosis skal tages som følger:

1 tablet på 400 mg eller 1 tablet på 600 mg 3 gange dagligt. Der skal gå mindst 4-6 timer mellem doserne. Lægen kan ordinere lavere doser. På baggrund af arten og sværhedsgraden af din tilstand, kan det være, at lægen øger din dosis til 2 tabletter á 400 mg 3 gange dagligt.

Unge over 12 år, der vejer 40 kg og derover: Den daglige dosis er 20 mg/kg kropsvægt til maksimalt 40 mg/kg kropsvægt opdelt i 3-4 doser af 400 mg eller 600 mg tabletterne. Den maksimale daglige dosis er 2400 mg.

Svage til moderate smerter samt akut smerte og feber

Voksne og unge over 12 år, der vejer 40 kg og derover:

Maksimal daglig dosis: 1200 mg

Dosis skal tages som følger:

1 tablet på 400 mg som en enkelt dosis eller op til 3 gange dagligt efter behov.

Der skal gå mindst 4-6 timer mellem doserne

Migrænehovedpine:

Maksimal daglig dosis: 1200 mg

Dosis skal tages som følger:

1 tablet på 400 mg taget efter behov 1-3 gange dagligt. Der skal gå mindst 4-6 timer mellem doserne.

En dosis på mere end 400 mg ad gangen giver ikke bedre smertelindring.

Menstruationssmerter

Voksne og unge over 12 år, der vejer 40 kg og derover:

Maksimal daglig dosis: 1200 mg

Dosis skal tages som følger:

1 tablet på 400 mg ved det første tegn på menstruationssmerter 1-3 gange om dagen. Der skal gå mindst 4-6 timer mellem doserne.

Ældre

Hvis du er ældre, skal du altid tale med lægen, inden du tager Ibuprofen Zentiva.

Hvis du er ældre, har du større risiko for at få bivirkninger, især blødning og hul på mavesækken eller tarmen, hvilket kan være livstruende. Lægen vil fortælle dig, hvad du skal gøre.

Nedsat lever- eller nyrefunktion

Hvis du har nedsat nyre- eller leverfunktion, skal du altid tale med lægen, før du tager Ibuprofen Zentiva.

Hvis du har taget for mange Ibuprofen Zentiva

Kontakt lægen eller skadestuen, hvis du har taget mere Ibuprofen Zentiva, end du skulle, eller hvis et barn har indtaget lægemidlet. Så vil risikoen blive vurderet, og du får råd om de foranstaltninger, der skal træffes.

Symptomerne kan inkludere kvalme, mavesmerter, opkastning (kan indeholde blod), hovedpine, øresusen, forvirring og ufrivillige øjenbevægelser. Ved høje doser er tab af bevidsthed, kramper (hovedsageligt hos børn), langsom hjerterytme, svaghed og svimmelhed (fald i blodtrykket), blod i urinen, en følelse af at være kold samt åndedrætsbesvær blevet rapporteret.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Ibuprofen Zentiva, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du følger dig utilpas).

Hvis du har glemt at tage Ibuprofen Zentiva

Hvis du glemmer at tage en dosis, skal du tage den så hurtigt som muligt, medmindre der er mindre end fire timer tilbage, til du skal tage den næste dosis.

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

Spørg lægen eller apotekspersonalet, 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 ses oftere i forbindelse med højere doser og længerevarende behandling.

Stop med at tage Ibuprofen Zentiva og søg omgående læge, hvis du får følgende symptomer:

- Angioødem (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer) med symptomer såsom:
 - o hævelser i ansigt, tunge eller svælg
 - o synkebesvær
 - o nældefeber og åndedrætsbesvær.
- Sort, tjæreagtig afføring eller blodigt opkast (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer).
- Alvorlige hud- og slimhindereaktioner såsom epidermal nekrolyse og/eller erythema multiforme (en meget sjælden bivirkning) er blevet rapporteret. Herudover kan der forekomme en alvorlig hudreaktion kendt som DRESS-syndrom. Symptomer på DRESS omfatter hududslæt, feber, hævede lymfeknuder og stigning i antallet af eosinofile granulocytter (en type hvide blodlegemer). Hyppigheden er ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).
- Et stort, rødt og skællende udslæt med knuder under huden og blæredannelse, primært i hudfolder, på kroppen og på overekstremiteterne og ledsaget af feber i begyndelsen af behandlingen (akut generaliseret eksantematøs pustulose). Hyppighed ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data). Se også punkt 2.
- Sløret syn eller andre øjenproblemer såsom øget lysfølsomhed, synstab (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer).
- 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) (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer).

Øvrige bivirkninger, der kan forekomme, er angivet nedenfor og inddelt efter hyppighed:

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- Halsbrand, mavesmerter, fordøjelsesbesvær.
- Forstyrrelser i mave-tarm-kanalen, såsom diarré, kvalme, opkastning, luft i tarmene, forstoppelse.

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- Sår i mave-tarm-kanalen med eller uden perforation (hul).
- Tarmbetændelse og forværring af betændelse i tyktarmen (colitis) og mave-tarm-kanalen (Crohns sygdom), og komplikationer med udposninger (divertikler) på tyktarmen (perforation eller fistel).
- Mikroskopisk blødning fra tarmene, som kan resultere i blodmangel (anæmi).
- Sår og betændelse i munden.
- Hovedpine, søvnighed, svimmelhed, træthed, ophidselse, søvnløshed og irritabilitet.

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- Betændelse i maveslimhinden.
- Nyreproblemer, herunder udvikling af vand i kroppen (ødemer), betændelse i nyrerne og nyresvigt.
- Løbende næse, astma.
- Udslæt, øget følsomhed over for sollys.
- Overfølsomhedsreaktioner såsom nældefeber og kløe.

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- Depression, forvirring, hallucinationer.
- Lupus erythematosus syndrom (bindevævssygdom).
- Forøgelse af urinstof og leverenzymen i blodet, fald i hæmoglobin- og hæmatokritværdier, hæmning af blodets evne til at størkne og forlænget blødningstid, fald i mængden af kalk i blodet og stigning i serumurinsyre-værdier

Meget sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer):

- Ubehagelig bevidsthed om eget hjerteslag, hjertestop, hjerteanfald eller forhøjet blodtryk.
- Forstyrrelser i dannelsen af blodlegemer (med symptomer som feber, ondt i halsen, overfladiske mundsår, influenzalignende symptomer, svær træthed, næse- og hudblødning).

- Ringen eller summen for ørerne.
- Betændelse i spiserøret eller bugspytkirtlen.
- Forsnævring af tarmen.
- Leverskader med gullig misfarvning af huden eller det hvide i øjnene samt væskeophobning i kroppen.
- Betændelse i hjernehinden (uden bakteriel infektion).
- Beskadigelse af nyrevævet.
- Hårtab.
- Psykotiske reaktioner.
- Betændelse i blodkarrene.
- Ibuprofen kan skjule tegn på infektioner, forværring af infektioner og komplikationer af infektioner. Hvis du tager dette lægemiddel, mens du har en infektion, og dine symptomer varer ved eller bliver værre, skal du kontakte lægen med det samme.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra de tilgængelige data):

- Prikken i hænder og fødder.
- Angst.
- Nedsat hørelse.
- Generel følelse af utilpashed.
- Betændelse i synsnerven, som kan forårsage synsproblemer.
- Lavt antal neutrofile granulocytter (en type hvide blodlegemer).
- Brystsmerter, som kan være et tegn på en potentielt alvorlig allergisk reaktion kaldet Kounis syndrom.

Lægemidler såsom Ibuprofen Zentiva kan være forbundet med en let øget risiko for hjerteanfald (myokardieinfarkt) eller slagtilfælde. Vand i kroppen (ødemer), forhøjet blodtryk og hjertestop er rapporteret i forbindelse med NSAID'er.

Ibuprofen Zentiva kan medføre et fald i antallet af hvide blodlegemer, og din modstandsdygtighed over for infektioner kan være nedsat. Hvis du får en infektion med symptomer som feber og kraftig forværring af din almentilstand, eller feber med symptomer på lokal infektion såsom ondt i halsen/svælget/munden eller urinvejsproblemer, bør du straks søge læge. Der vil blive taget en blodprøve for at konstatere et eventuelt fald i antallet af hvide blodlegemer (agranulocytose). Det er vigtigt, at du fortæller lægen, hvilke lægemidler du tager.

Under behandling med ibuprofen er der observeret tilfælde af meningitis (der viste sig som nakkestivhed, hovedpine, kvalme, opkastning, feber eller forvirring) hos patienter med autoimmune sygdomme såsom systemisk lupus erythematosus eller *mixed connective tissue disease*.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, 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 via:

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 lægemidlet utilgængeligt for børn.

Opbevares ved temperaturer under 25 °C.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod fugt.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Ibuprofen Zentiva indeholder:

- Aktivt stof: Ibuprofen
Hver 400 mg tablet indeholder 400 mg ibuprofen.
Hver 600 mg tablet indeholder 600 mg ibuprofen.
- Øvrige indholdsstoffer:
Tabletterne: MikrokrySTALLinsk cellulose, croscarmellosenatrium, hypromellose, stearinsyre, vandfri kolloid silica, magnesiumstearat.
Tabletovertræk: Hypromellose, macrogol, talcum, titandioxid (E171).

Udseende og pakningsstørrelser

Ibuprofen Zentiva 400 mg: Hvide til råhvide runde filmovertrukne tabletter med en diameter på 12 mm.

Ibuprofen Zentiva 600 mg: Hvide til råhvide aflange (17x10 mm) filmovertrukne tabletter.

Tabletterne er pakket i PVC/Alu-blisterkort.

Pakningsstørrelser

Ibuprofen Zentiva 400 mg: 10, 12, 20, 24, 30, 36, 40, 48, 50, 100, 250 filmovertrukne tabletter

Ibuprofen Zentiva 600 mg: 10, 20, 30, 40, 50, 100, 250 filmovertrukne tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Zentiva, k.s.
U Kabelovny 130
102 37 Prag 10
Tjekkiet

Fremstiller

Zentiva k.s.
U Kabelovny 130
102 37 Prag 10
Tjekkiet

Lokal repræsentant

Zentiva Denmark ApS
Fuglevangsvej 11
1962 Frederiksberg
Danmark
Info.nordics@zentiva.com

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs-medlemslande under følgende navne:

400 mg tablet:

Tjekkiet, Danmark: Ibuprofen Zentiva ks

Sverige, Rumænien, Island, Norge: Ibuprofen Zentiva

Østrig: Zenalgin

Bulgarien: Extralgin / Екстралгин

Spanien: Ibuprofeno Zentiva ks

600 mg tablet:

Tjekkiet, Danmark: Ibuprofen Zentiva

Sverige, Island, Norge: Ibuprofen Zentiva

Bulgarien: Extralgin / Екстралгин

Østrig: Zenalgin

Spanien: Ibuprofeno Zentiva

Denne indlægsseddel blev senest ændret 02-10-2025