

## Indlægsseddel: Information til patienten

### Ibuprofen Aristo 600 mg filmovertrukne tabletter

Til brug hos voksne og unge med en kropsvægt på mindst 50 kg (15 år og ældre)

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 dette lægemiddel 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](http://www.indlaegsseddel.dk)

#### Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Ibuprofen Aristo
3. Sådan skal du tage Ibuprofen Aristo
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### 1. Virkning og anvendelse

Ibuprofen Aristo indeholder det aktive stof ibuprofen. Ibuprofen tilhører gruppen af NSAID'er (non-steroid antiinflammatoriske lægemidler). Ibuprofen Aristo lindrer smerter og har en betændeshæmmende virkning.

Hos voksne og unge fra 15 år og ældre (med en kropsvægt på mindst 50 kg) anvendes det til symptomatisk behandling af smerter og betændelse ved gigtssygdomme (f.eks. reumatoid arthritis), degenerative arthritiske tilstande (f.eks. osteoarthritis), og ved smertefuld hævelse og betændelse efter bløddelslæsioner.

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

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

#### Tag ikke Ibuprofen Aristo:

- Hvis du er allergisk over for ibuprofen eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6). Symptomer på en allergisk reaktion kan være hævede øjenlåg, læber, tunge eller hals.
- Hvis du tidligere har haft en allergisk reaktion (som bronkospasme (stramning af musklerne i lungerne, som kan føre til astma og åndenød), astmaanfald, løbende næse, hævede næsepassager, hudreaktioner eller pludselig hævelse) efter indtagelse af acetylsalicylsyre eller andre lignende smertestillende lægemidler (NSAID'er).
- Hvis du har en uforklarlig lidelse, som påvirker bloddannelsen.
- Hvis du har – eller tidligere har haft – tilbagevendende sår i maven/tolvfingertarmen (mavesår eller blødning (mindst 2 forskellige tilfælde med bekræftede mavesår eller blødning)).
- Hvis du tidligere har haft blødning i mave-tarm-kanalen eller hul (perforation) i mave-tarm-kanalen i forbindelse med tidligere behandling med NSAID'er.

- Hvis du har en aktiv blødning (herunder i hjernen).
- Hvis du lider af alvorlig lever-, nyre- eller hjertesvigt.
- Hvis du er alvorligt dehydreret (f.eks. forårsaget af opkast, diarré eller utilstrækkeligt væskeindtag).
- Hvis du er i de sidste tre måneder af din graviditet.

### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen eller apotekspersonalet før du tager Ibuprofen Aristo.

Bivirkningerne kan minimeres ved at anvende den laveste effektive dosis, der er nødvendig for at kontrollere symptomerne, i så kort tid som muligt.

Du bør drøfte din behandling med din læge eller apotekspersonalet før du tager Ibuprofen Aristo:

- Hvis du har systemisk lupus erythematosus (SLE, sommetider kendt som lupus) eller en bindevævssygdom (autoimmun sygdom, der påvirker bindevævet).
- Hvis du har eller har haft sygdomme i mave-tarm-kanalen (colitis ulcerosa, Crohns sygdom), da din tilstand kan blive forværret.
- Hvis du har visse arvelige forstyrrelser i bloddannelsen (f.eks. akut midlertidig porfyri).
- Hvis du lider af nedsat lever- eller nyrefunktion.
- Hvis du lige har gennemgået en større operation.
- Hvis du er overfølsom (allergisk) overfor andre stoffer.
- Hvis du lider af høfeber, polypper i næsen eller kronisk obstruktive luftvejssygdomme, fordi du har højere risiko for allergiske reaktioner. De allergiske reaktioner kan forekomme som astmaanfald (såkaldt analgetisk astma), hurtig hævelse (Quinckes ødem) eller nældefeber.
- Hvis du er dehydreret.
- Hvis du har en infektion (se afsnittet ”Infektioner” nedenfor).

### Virksomheder på mave-tarm-kanalen

Samtidig brug af Ibuprofen Aristo med andre non-steroidale antiinflammatoriske lægemidler (NSAID'er), inklusive såkaldte COX-2 hæmmere (cyclooxygenase-2 hæmmere), bør undgås.

### Blødning i mave-tarm-kanalen, mavesår og hul (perforation) i mave-tarm-kanalen:

Blødning i mave-tarm-kanalen, mavesår og hul (perforation) i mave-tarm-kanalen, sommetider med dødeligt udfald, er blevet rapporteret for alle NSAID'er. Disse er opstået på alle tidspunkter i behandlingen, med eller uden tidligere advarselssymptomer, og uanset tidligere forekomst af alvorlige hændelser i mave-tarm-kanalen.

Risikoen for at opleve en blødning i mave-tarm-kanalen, mavesår og hul (perforation) i mave-tarm-kanalen stiger med stigende doser af NSAID'er og er højere hos patienter, som tidligere har haft mavesår, især hvis der var komplikationer i form af blødning eller hul (perforation) i mave-tarm-kanalen (se punkt 2 ”Tag ikke Ibuprofen Aristo”) og hos ældre patienter. Disse patienter bør starte behandlingen med den laveste tilgængelige dosis.

For disse patienter såvel som patienter, der har behov for yderligere behandling med lavdosis acetylsalicylsyre eller andre lægemidler, der kan øge risikoen for mave-tarmsygdomme, bør kombinationsbehandling med lægemidler, der beskytter mavens slimhinde (f.eks. misoprostol eller protonpumpehæmmere) overvejes.

Hvis du tidligere har haft bivirkninger, som har påvirket mave-tarm-kanalen – især hvis du er ældre – bør du kontakte en læge, hvis du oplever usædvanlige mavesymptomer (især blødninger i mave-tarm-kanalen), navnlig i starten af behandlingen.

Forsigtighed tilrådes, hvis du samtidig tager andre lægemidler, der kan øge risikoen for mavesår eller blødning, f.eks. orale kortikosteroider, antikoagulanter (blodfortyndende lægemidler) som warfarin, selektive serotoningenoptagelseshæmmere (bruges til behandling af psykiske lidelser inklusive depression) eller lægemidler, der hæmmer sammenklumpning af blodpladerne (blodpladeaggregering) såsom acetylsalicylsyre (se punkt 2 ”Brug af andre lægemidler sammen med Ibuprofen Aristo”).

Hvis du udvikler blødning i mave-tarm-kanalen eller mavesår i løbet af behandlingen med Ibuprofen Aristo, skal behandlingen afbrydes og en læge konsulteres.

### Virkninger på hjerte-kar-systemet

Antiinflammatoriske/smertestillende lægemidler, som ibuprofen kan være forbundet med en lille, øget risiko for hjerteanfald eller slagtilfælde (hjerneblødning eller blodprop i hjernen), især når det anvendes i høje doser. Overskrid ikke den anbefalede dosis eller behandlingsvarigheden.

Du bør tale med din læge eller apotekspersonalet om din behandling, før du tager Ibuprofen Aristo:

- Hvis du har hjerteproblemer, herunder hjertesvigt og angina pectoris (brystsmerter), eller hvis du har haft et hjerteanfald, by-pass operation, perifer okklusiv arteriesygdom (dårligt blodomløb i benene eller fødderne pga. indsnævrede eller blokerede arterier), eller nogen form for slagtilfælde (herunder "mini-slagtilfælde" eller forbigående iskæmiske anfald, "TIA").
- Hvis du har forhøjet blodtryk, diabetes eller forhøjet kolesterol eller, hvis der er nogen i din familie, der har haft hjertesygdomme eller slagtilfælde eller, hvis du er ryger.

### Hudreaktioner

Der er rapporteret alvorlige hudreaktioner ved behandling med ibuprofen. Du bør stoppe med at tage Ibuprofen Aristo og straks søge læge, hvis du får hududslæt, læsioner i slimhinderne, blærer eller andre tegn på allergi, da dette kan være de første tegn på en meget alvorlig hudreaktion. Se punkt 4.

Det anbefales, at Ibuprofen Aristo undgås i forbindelse med en skoldkoppeinfektion (varicellainfektion).

### Infektioner

Ibuprofen Aristo kan skjule tegn på infektioner, herunder feber og smerter. Det er derfor muligt, at Ibuprofen Aristo 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.

### Andre advarsler

I meget sjældne tilfælde er der observeret alvorlige, akutte overfølsomhedsreaktioner (f.eks. anafylaktisk chok). Behandlingen skal stoppes ved de første tegn på en overfølsomhedsreaktion efter indtagelse af Ibuprofen Aristo, og en læge bør konsulteres. Den nødvendige behandling, afhængig af symptomerne, skal iværksættes af sundhedspersonalet.

Ibuprofen, kan midlertidigt hæmme blodpladefunktionen (blodpladeaggregering). Patienter med koagulationssygdomme bør derfor overvåges nøje.

I forbindelse med forlænget behandling med Ibuprofen Aristo, skal levertal, nyrefunktion og blodceller tjekkes jævnligt.

Hvis Ibuprofen Aristo indtages før kirurgiske indgreb, skal lægen eller tandlægen konsulteres/informerer.

Længerevarende brug af enhver type smertestillende lægemiddel mod hovedpine kan gøre hovedpinen værre. Hvis denne situation opleves, eller mistænkes, bør forudgående lægelig vurdering overvejes og behandlingen bør ophøre.

Generelt kan regelmæssigt indtag af smertestillende lægemidler, især ved kombination af flere typer af smertestillende lægemidler, føre til permanent nyrepåvirkning, med en risiko for nyresvigt (analgetisk nefropati). Denne risiko kan øges under fysisk belastning forbundet med tab af salt og dehydrering. Derfor bør det undgås.

Risikoen for nyresvigt er øget hos dehydrerede patienter, ældre og de der tager diuretika og ACE-hæmmere.

Patienter, der rapporterer øjensygdomme i løbet af behandlingen med ibuprofen, bør afbryde behandlingen og henvises til øjenundersøgelser.

### **Ældre patienter**

Hos ældre patienter forekommer bivirkninger hyppigere efter brug af non-steroide antiinflammatoriske lægemidler, især blødning i mave-tarm-kanalen og hul (perforation) i mave-tarm-kanalen, som i nogle tilfælde kan være livstruende. Af denne grund kræves særlig tæt medicinsk overvågning hos ældre patienter.

### **Børn og unge**

Der er en risiko for nedsat nyrefunktion hos dehydrerede unge.

### **Brug af andre lægemidler sammen med Ibuprofen Aristo**

Fortæl det altid til din læge eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

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

- Digoxin, phenytoin og lithium: Samtidig brug af Ibuprofen Aristo og digoxin (bruges til at styrke hjertet), phenytoin (bruges til behandling af krampeanfald/epilepsi) eller lithium (bruges til behandling af for eksempel depression) kan øge koncentrationen af disse lægemidler i blodet. Overvågning af niveauet af lithium i blodet er nødvendig. Overvågning af niveauet af digoxin og phenytoin i blodet er anbefalet.
- Antikoagulanter (dvs. blodfortyndende/forebygger sammenklumpning af blodplader, f.eks. acetylsalicylsyre, warfarin, ticlopidin). NSAID'er kan øge virkningen af antikoagulanter, såsom wafarin.
- Diuretika (vanddrivende tabletter) og lægemidler mod forhøjet blodtryk: F.eks. ACE-hæmmere, betablokkere og angiotensin-II receptor antagonist. Samtidig brug af Ibuprofen Aristo og kalium-besparende diuretika (visse typer vanddrivende tabletter) kan føre til en øgning i kaliumniveauerne i blodet. Overvågning af niveauet af kalium i blodet er derfor anbefalet.
- Lægemidler, der nedsætter forhøjet blodtryk (ACE-hæmmere som captopril, betablokkere som atenolol, angiotensin II receptor antagonist som losartan): Ibuprofen Aristo kan reducere virkningen af ACE-hæmmere (bruges til behandling af hjertesvigt og forhøjet blodtryk). Ved samtidig brug, er der endvidere en øget risiko for, at nedsat nyrefunktion kan forekomme.
- Colestyramin (et lægemiddel, som bruges til at sænke kolesterol) kan, brugt i kombination med Ibuprofen Aristo, nedsætte absorptionen af Ibuprofen Aristo i mave-tarm-kanalen. Den kliniske betydning er imidlertid ukendt.
- Andre smertestillende lægemidler: Samtidig brug af Ibuprofen Aristo med andre antiinflammatoriske og smertestillende lægemidler af NSAID-gruppen, inklusive COX-2 hæmmere (f.eks. celecoxib) kan øge risikoen for sår og blødninger i mave-tarm-kanalen.
- Hæmmere af blodpladesammenklumpning og visse antidepressiva (selektive serotoninoptagelseshæmmere/SSRI'er) kan øge risikoen for blødning i mave-tarm-kanalen.
- Methotrexat: Indtagelse af Ibuprofen Aristo indenfor 24 timer før eller efter indtagelse af methotrexat (bruges til behandling af visse former for kræft eller gigt) kan medføre øgede methotrexat koncentrationer og en øgning i dets bivirkninger.
- Ciclosporin og tacrolimus kan medføre nyreskader.
- Probenecid eller sulfinpyrazon: Lægemidler indeholdende probenecid eller sulfinpyrazon (bruges til behandling af urinsur gigt) kan forsinke udskillelsen af ibuprofen. Dette kan føre til ophobning af Ibuprofen Aristo i kroppen, med en øgning af dets bivirkninger.
- Sulfonylurinstoffer: Ved samtidig brug af Ibuprofen Aristo og sulfonylurinstoffer (lægemidler, som bruges til behandling af diabetes), anbefales det for en sikkerheds skyld at kontrollere blodsukkeret.
- Zidovudin: Der er evidens, der tyder på en højere risiko for hæmarthrose (blodansamling i led) og blå mærker (hæmatom) i HIV-positive patienter med hæmofili, som bruger zidovudin (et anti-viralt lægemiddel, der bruges til behandling af HIV-infektioner) sammen med ibuprofen.

- Antibiotika af quinolon gruppen: Risikoen for krampeanfald kan øges, når antibiotika kaldet quinoloner, såsom ciprofloxacin, og ibuprofen tages samtidigt.
- Aminoglykosider: Kombineret brug af Ibuprofen Aristo med aminoglykosider (en type af antibiotika) med NSAID'er kan nedsætte udskillelsen af aminoglykosider.
- Voriconazol og fluconazol (CYP2C9 hæmmere, som anvendes mod svampeinfektioner), da virkningen af ibuprofen kan øges. En reduktion i ibuprofen dosis bør overvejes, især når høje ibuprofen doser gives sammen med enten voriconazol eller fluconazol.
- Ginkgo biloba (naturlægemiddel) kan øge risikoen for blødning med NSAID'er.
- Mifepriston: Kombineret brug af mifepriston med andre antiinflammatoriske- og smertestillende lægemidler af NSAID-gruppen (dvs. ibuprofen) kan nedsætte virkningen af mifepriston.
- Ritonavir: Kombineret brug med ritonavir (et anti-viralt lægemiddel, som bruges til behandling af HIV-infektioner) kan øge plasmakoncentrationerne af smertestillende lægemidler i NSAID-gruppen.
- Alkohol, bisfosfonater og oxpentifillin (pentoxifyllin): Kombineret brug af ibuprofen med alkohol, bifosfonater (anvendes mod osteoporose) eller pentoxifyllin (bruges til perifere arterielle kredsløbsproblemer) kan øge bivirkninger i mave-tarm-kanalen og risikoen for blødning og mavesår.
- Baclofen (muskelfslappende) på grund af højere toksicitet af baclofen.
- Lægemidler til behandling af betændelse (kortikosteroider), da der er øget risiko for sår eller blødning i mave-tarm-kanalen.

Visse andre lægemidler kan også påvirke eller blive påvirket af behandlingen med Ibuprofen Aristo. Du bør derfor altid søge rådgivning hos din læge eller apotekspersonalet, før du bruger Ibuprofen Aristo sammen med andre lægemidler.

### **Brug af Ibuprofen Aristo sammen med alkohol**

Alkohol kan øge bivirkningerne af Ibuprofen Aristo, især dem, der påvirker centralnervesystemet og mave-tarm-kanalen. Du bør helst ikke drikke alkohol, mens du bruger Ibuprofen Aristo.

### **Graviditet, amning og frugtbarhed**

Hvis du er gravid, 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*

Fortæl din læge, hvis du bliver gravid, mens du tager Ibuprofen Aristo. Tag ikke dette lægemiddel i de sidste tre måneder af graviditeten, da det kan skade dit ufødte barn eller forårsage problemer ved fødslen. Det kan forårsage nyre- og hjerteproblemer hos dit ufødte barn. Det kan påvirke din og dit barns tilbøjelighed for at bløde og forsinke eller forlænge fødslen.

Du bør ikke tage Ibuprofen Aristo i de første 6 måneder af graviditeten, medmindre det er absolut nødvendigt og anbefalet af din læge.

Hvis du har brug for behandling i denne periode, eller mens du forsøger at blive gravid, bør du tage laveste dosis. Hvis du tager det i mere end et par dage fra og med 20 uge af graviditeten og fremefter, kan Ibuprofen Aristo forårsage nyreproblemer hos dit ufødte barn, hvilket kan føre til lavt niveau af fostervandet, 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 din læge anbefale yderligere overvågning.

#### *Amning*

Kun små mængder af ibuprofen passerer over i modermælken, og det vil normalt ikke være nødvendigt at stoppe amningen under kortvarig behandling med den anbefalede dosis for feber og smerter. Hvis der derimod er tale om længerevarig behandling eller der er ordineret højere doser, bør der overvejes tidlig fravæning.

#### *Frugtbarhed*

Ibuprofen kan gøre det vanskeligere at blive gravid. Hvis du planlægger at blive gravid, eller hvis du har problemer med at blive gravid, bør du fortælle det til din læge.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Ibuprofen påvirker generelt ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Ved højere doser kan der derimod forekomme bivirkninger på centralnervesystemet, såsom træthed og svimmelhed og evnen til at reagere og deltage aktivt i trafikken og til at betjene maskiner kan være nedsat i enkelte tilfælde. Dette er især vigtigt, når det kombineres med alkohol.

### **Ibuprofen Aristo indeholder lactose**

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

### **Ibuprofen Aristo indeholder natrium**

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

## **3. Sådan skal du tage Ibuprofen Aristo**

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

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 punkt 2).

Den sædvanlige dosis er:

### **Gigtsygdomme og smertefuld hævelse og betændelse efter bløddelsskader**

#### Voksne

Enkeltdosis er 300-600 mg ibuprofen. Den anbefalede daglige dosis er 1 200-1 800 mg ibuprofen i delte doser. Et interval på mindst 6 timer er påkrævet mellem doserne. Nogle patienter kan opretholdes på 600-1 200 mg dagligt. Ved svære eller akutte tilstande, kan det være en fordel at øge dosis, indtil den akutte fase er bragt under kontrol, forudsat at den daglige dosis ikke overstiger 2 400 mg i delte doser.

#### Unge fra 15 år (med en kropsvægt på mindst 50 kg)

Den anbefalede dosis bør justeres efter vægt: 20-40 mg/kg dagligt (maks. 2 400 mg dagligt) i 3-4 opdelte doser.

### **Specielle populationer**

Hvis du har svær lever- og nyresygdom eller er ældre vil din læge fortælle dig om den korrekte dosis, som du skal tage, hvilket vil være den laveste mulige dosis.

### **Brug til børn og unge**

Ibuprofen Aristo 600 mg filmovertrukne tabletter er ikke indiceret til unge med en kropsvægt under 50 kg eller til børn eller unge under 15 år.

### **Indtagelse**

Ibuprofen Aristo er til anvendelse gennem munden.

Tag tabletterne sammen med et glas vand.

Tabletterne bør ikke knuses, tygges eller suges for at undgå mave- eller halsirritation. Tabletten kan dog deles i to lige store doser.

Det anbefales, at patienter med en følsom mave tager Ibuprofen Aristo sammen med mad.

## **Behandlingsvarighed**

Den behandlende læge fastlægger behandlingsvarigheden.

Ved gigtsygdomme kan det være påkrævet, at bruge Ibuprofen Aristo i en længere periode.

## **Hvis du har taget for meget Ibuprofen Aristo**

Kontakt lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis du har taget mere af Ibuprofen Aristo, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet og du føler dig utilpas.

Hvis du tager mere Ibuprofen Aristo, end du bør, eller hvis børn har taget dette lægemiddel ved et uheld, bør du altid kontakte en læge eller nærmeste hospital, for at få en vurdering af risikoen, og vejledning omkring den videre behandling.

Symptomerne kan inkludere kvalme, mavesmerter, opkastning (kan indeholde striber af blod) eller mere sjældent, diarré. I tillæg, hovedpine, blødning i mave-tarm-kanalen, sløret syn, ringen for ørene, forvirring og ufrivillige øjenbevægelser, og forværring af astma hos astmatikere. Ved høje doser: dødsighed, desorientering, brystmerter, hjertebanken, tab af bevidsthed, kramper (hovedsageligt hos børn), svaghed og svimmelhed, blod i urinen, lavt blodtryk, øgede kaliumniveauer i blodet, øget prothrombintid/INR, akut nyresvigt, leverskade, nedsat vejtrækningsevne (respirationsdepression), lilla misfarvning af huden (cyanose), kuldegysninger og åndedrætsbesvær er blevet rapporteret.

## **Hvis du har glemt at tage Ibuprofen Aristo**

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

Spørg din læge eller apotekspersonalet, hvis du har yderligere spørgsmål til brugen af dette lægemiddel.

## **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Med hensyn til følgende bivirkninger skal det huskes, at disse hovedsageligt er dosisafhængige og personafhængige.

De mest almindelige observerede bivirkninger påvirker mave-tarm-kanalen. Sår i maven/tolvfingertarmen (mavesår), hul (perforation) i mave-tarm-kanalen eller blødning, undertiden dødelig, kan forekomme, især hos ældre patienter (se punkt 2: "Advarsler og forsigtighedsregler"). Kvalme, opkastning, diarré, luftafgang fra tarmen (flatulens), forstoppelse, fordøjelsesproblemer, mavesmerter, tjærefarvet afføring, opkastning af blod, sår (ulceration) i mund- og halsregionen (ulcerativ stomatitis), forværring af colitis og Crohns sygdom (se punkt 2: "Advarsler og forsigtighedsregler") er blevet rapporteret efter brug. Mindre hyppigt er der observeret betændelse i maveslimhinden (gastritis). Især risikoen for at udvikle blødning i mave-tarm-kanalen afhænger af dosisniveau og behandlingens varighed.

Ophobning af vævsvæske (ødem), forhøjet blodtryk og hjertesvigt er blevet rapporteret i forbindelse med behandling med NSAID'er.

### **De alvorligste bivirkninger**

- **Stop med at tage Ibuprofen Aristo og kontakt straks en læge** hvis du udvikler svære generelle allergiske (overfølsomhed) reaktioner, en meget sjælden bivirkning (kan påvirke op til 1 ud af 10 000 personer):  
Disse kan vise sig som:
  - Hævelse i ansigtet (ansigtsødem), tungen eller halsen (hævelse af struben (larynx) med indsnævring af luftvejene).
  - Vejtrækningsbesvær.

- Hurtig puls.
- Fald i blodtrykket op til livstruende chok.
- Ibuprofen Aristo kan forårsage en reduktion i antallet af hvide blodlegemer [agranulocytose, en meget sjælden bivirkning (kan påvirke op til 1 ud af 10 000 personer)] med nedsat infektionsresistens. Du bør straks kontakte din læge, hvis du oplever en infektion med symptomer som feber og alvorlig forringelse af din generelle tilstand, eller feber med lokale infektionssymptomer, som betændelse i halsen/svælget/munden eller urinproblemer. Det er vigtigt, at informere din læge om dine lægemidler.
- Der er rapporteret alvorlige (bulløse) hud- og slimhindeforandringer, som Steven-Johnson syndrom og toksisk epidermal nekrolyse (Lyells syndrom) og/eller erythema multiforme [en meget sjælden bivirkning (kan påvirke op til 1 ud af 10 000 personer)]. Derudover kan en alvorlig hudreaktion kendt som DRESS-syndrom forekomme. Symptomer på DRESS inkluderer: Hududslæt, feber, hævelse af lymfeknuder og en stigning i eosinofiler (en type af hvide blodlegemer) [frekvensen er ikke kendt (frekvensen kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data)]. Stop med at tage Ibuprofen Aristo og kontakt en læge, hvis du udvikler udslæt eller slimhindelæsioner. De svære udslæt kan omfatte blærer på huden, især på ben, arme, hænder og fødder, som også kan involvere ansigt og læber. Dette kan blive endnu mere alvorligt, når blærerne bliver større og spreder sig ud, og dele af huden kan skalle af (toksisk epidermal nekrolyse). Der kan også være en svær infektion med ødelæggelse (nekrose) af hud, vævet under huden og muskler.
- Et rødt, skællende og udbredt udslæt med buler under huden og blærer, primært i hudfolder, på kroppen og øvre ekstremiteter ledsaget af feber i begyndelsen af behandlingen (akut generaliseret eksantematøs pustulose) [frekvensen er ikke kendt (frekvensen kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data)]. Stop med at bruge Ibuprofen Aristo, hvis du udvikler disse symptomer, og søg læge med det samme. Se også punkt 2.
- Stop med at tage Ibuprofen Aristo, hvis du oplever relativt alvorlige smerter i den øvre del af maven, opkastning af blod, blodig afføring og/eller sort afføring og fortæl det straks til din læge.
- Væskeophobning i kroppen (ødemer), navnlig hos patienter med forhøjet blodtryk (hypertension) eller nyreproblemer, nefrotisk syndrom, interstitiel nefritis, der kan ledsages af akut nyreinsufficiens (nyresvigt) [ikke almindelig bivirkning (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer)]. Nedsat urinproduktion, væskeophobning i kroppen (ødem) og utilpashed (generel sygdomsfølelse) kan være tegn på nyresvigt.

Hvis nogle af de nævnte symptomer opstår eller bliver værre, skal du stoppe med at tage Ibuprofen Aristo og straks kontakte din læge.

## Andre bivirkninger

**Meget almindelig** (kan påvirke flere end 1 ud af 10 personer):

- Komplikationer i mave-tarm-kanalen, f.eks. halsbrand, mavesmerter, kvalme, opkastning, luftafgang fra tarmen (flatulens), diarré, forstoppelse, fordøjelsesproblemer og mindre blodtab fra mave-tarm-kanalen, der kan føre til blodmangel i enkeltstående tilfælde.

**Almindelig** (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer):

- Sygdomme i centralnervesystemet, såsom hovedpine, svimmelhed, søvnløshed, ophidselse, irritabilitet eller træthed.
- Sår i maven/tarmen (mavesår), i nogle tilfælde med blødning og perforation (hul i mave-tarm-kanalens væg), i nogle tilfælde kan der forekomme dødelige udfald, især hos ældre patienter, ulcerøs stomatitis (betændelse i maveslimhinden med sår), forværring af colitis eller Crohns sygdom (tyktarmsbetændelse).

**Ikke almindelig** (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer):

- Synsforstyrrelser. I dette tilfælde skal du stoppe med at bruge ibuprofen og fortælle det til din læge.
- Betændelse i maveslimhinden (gastritis).
- Overfølsomhedsreaktioner, som hududslæt og kløende hud, samt astmaanfald (med et muligt fald i blodtrykket).

I sådanne tilfælde skal du straks fortælle det til en læge og stoppe med at tage Ibuprofen Aristo.

***Sjældne bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 1 000 personer):***

- Ringen for ørerne (tinnitus).
- Høretab.
- Beskadigelse af nyrevæv (papillær nekrose), øget koncentration af urinsyre i blodet, forhøjet koncentration af urinstof i blodet.

***Meget sjældne bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 10 000 personer):***

- Sygdomme i bloddannelsen, såsom reduktion i antal røde blodlegemer eller hæmoglobin (blodmangel), hvide blodlegemer (leukopeni) eller i blodpladeniveauet (trombocytopeni), og andre sygdomme i blodet (pancytopeni, agranulocytose, eosinofili, koagulopati, neutropeni, aplastisk anæmi eller hæmolytisk anæmi). De første symptomer kan være feber, halsbetændelse, yderligere sår i munden, influenzalignende symptomer, svær træthed, blødning i næse og hud.
- Forværring af infektionsrelateret betændelse (f.eks. udvikling af nekrotiserende fascitis) er blevet beskrevet ved midlertidig brug af visse typer antiinflammatoriske midler (non-steroider) og antinflammatoriske lægemidler, som Ibuprofen Aristo også tilhører. Hvis der opstår tegn på infektion eller forværring, mens du bruger Ibuprofen Aristo (f.eks. rødme, hævelse, overophedning, smerter, feber), bør du derfor straks konsultere en læge. Din læge vil undersøge, om du har brug for antibiotikabehandling.
- Symptomer på aseptisk meningitis (betændelse i hjernehinden, som ikke er forårsaget af infektion) er blevet observeret under brug af ibuprofen, såsom svær hovedpine, kvalme, opkast, feber, stiv nakke eller nedsat bevidsthed. Der ser ud til at være en øget risiko hos patienter, der allerede lider af visse autoimmune sygdomme (systemisk lupus erythematosus, blandet bindevævssygdom).
- Lave niveauer af blodsukker (hypoglykæmi).
- Lave niveauer af natrium i blodet (hyponatriæmi).
- Hjertebanken, svaghed i hjertemusklen (hjertesvigt), hjerteanfald.
- Forhøjet blodtryk (hypertension).
- Betændelse i blodkar (vasculitis).
- Betændelse i spiserøret (øsofagus) eller bugspytkirtlen (pankreatitis), forsnævring af tarmen (diafragma-lignende strikturer i tarmen).
- Psykotiske reaktioner, hallucinationer, forvirring, depression og angst.
- Astma, svært ved at trække vejret (dyspnø), bronkospasme.
- Gulfarvning af øjne og/eller hud (gulsot), nedsat leverfunktion, leverskade, især ved langtidsbehandling, leversvigt, akut leverbetændelse (hepatitis).
- Svære hudreaktioner, såsom hududslæt med rødme og blæredannelse (f.eks. Steven-Johnson syndrom, erythema multiforme, hårtab (alopecia), røde eller lilla misfarvede pletter på huden (purpura) eller lysfølsomhedsreaktioner (udløst af sollys).
- I enkeltstående tilfælde kan der forekomme svære hudinfektioner og bløddelskomplikationer ved skoldkopper (varicellainfektion).

***Ikke kendt frekvens (frekvensen kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):***

- Betændelse i næseslimhinden (rhinitis).
- Prikken og snurren (paræstesi) og betændelse i synsnerven (optisk neuritis).
- Fejlfunction i nyrene.

Lægemidler, som Ibuprofen Aristo kan være forbundet med en let øget risiko for hjerteanfald ("hjerteinfarkt") eller slagtilfælde.

**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](http://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.

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

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25°C.

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

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### Ibuprofen Aristo indeholder:

- Aktivt stof: Ibuprofen.

Hver filmovertrukket tablet indeholder 600 mg ibuprofen.

- Øvrige indholdsstoffer:  
*Tabletterne:* Hypromellose, croscarmellosenatrium, lactosemonohydrat, mikrokrySTALLINSK cellulose, pregelatineret majsstivelse, vandfri kolloid silica, natriumlaurylsulfat og magnesiumstearat.  
*Filmovertræk:* Hypromellose, titandioxid (E171), talcum, propylenglycol.

### Udseende og pakningsstørrelser

Hvide til næsten hvide, aflange filmovertrukne tabletter med delekærv på begge sider og med en længde på 17,5 mm og en bredde på 9 mm.  
Tabletten kan deles i to lige store doser.

Ibuprofen Aristo 600 mg filmovertrukne tabletter er tilgængelige i blisterpakninger med 10, 20, 30, 40, 50, 60, 84, 100, 250 eller 500 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Aristo Pharma GmbH  
Wallenroder Straße 8-10  
13435 Berlin  
Tyskland

**Denne indlægsseddel blev senest ændret august 2023**