

Indlægsseddel: Information til brugeren

Ibuprofen Express 200 mg filmovertrukne tabletter

ibuprofen

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

Tag altid dette lægemiddel 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 punkt 4.
- Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre i løbet af 3 dage.

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

1. Virkning og anvendelse

Ibuprofen Express indeholder ibuprofen lysin svarende til 200 mg ibuprofen. Ibuprofen tilhører gruppen af NSAID (non-steroidale antiinflammatoriske stoffer). Ibuprofen Express anvendes ved svage til moderate smerter, såsom muskel- og ledsmerter, hovedpine (inklusive migræne), tandsmerter, menstruationssmerter samt feber og smerter ved forkølelse. Ibuprofen Express er godkendt til voksne og børn fra 12 år (fra 40 kg legemsvægt).

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre i løbet af 3 dage.

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

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

Tag ikke Ibuprofen Express hvis du:

- er allergisk over for ibuprofen eller et af de øvrige indholdsstoffer i Ibuprofen Express (angivet i punkt 6)
- tidligere har haft blødning fra mave-tarmkanalen eller hul på tarmen i forbindelse med behandling med smertestille medicin (NSAID)
- har aktivt eller tidligere har haft tilbagevendende mavesår eller blødning fra mave-tarmkanalen (mindst 2 eller flere tidligere episoder) eller anden mave-tarmsygdom
- 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 (inklusive hjerneblødning)
- har svært nedsat hjerte-, lever- eller nyrefunktion

- er gravid i de sidste tre måneder af graviditeten

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 brystmerter for ibuprofen. Stop øjeblikkeligt med at tage Ibumetin Express, og kontakt straks din læge eller lægevagten, hvis du bemærker nogen af disse tegn.

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager Ibumetin Express, hvis du:

- tager anden smertestillende medicin (NSAID-præparater, herunder COX-2 hæmmere mod ledlidelser eller acetylsalicylsyre-præparater) (se Brug af andre lægemidler sammen med Ibumetin Express)
- har hjerte problemer, herunder hjertesvigt eller angina (brystmerter), 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 eller bihuler, næsepolypper eller kronisk obstruktive påvirkninger af luftvejene, fordi risikoen for at få forsnævring af luftvejene med åndedrætsbesvær (bronkospasme) er større
- har eller har haft en tarmsygdom (f.eks. Crohns sygdom, blødende tyktarmsbetændelse (colitis ulcerosa))
- har en lever- eller nyresygdom, bindevævssygdom (SLE), er ældre, er i behandling med vanddrivende medicin eller medicin, der påvirker nyrerne. Behandling med Ibumetin Express kan give en let nedsat nyrefunktion, og du bør derfor være forsigtig med Ibumetin Express, da der er risiko for akut nyresvigt
- har problemer med den normale blodstørkningsmekanisme

Vær opmærksom på følgende

- 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 Ibumetin Express.
- Ibumetin Express kan skjule symptomer på betændelsessygdomme.
- Det frarådes, at du tager Ibumetin Express, hvis du har skoldkopper.
- Ibumetin Express 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 Express.

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. Dette skyldes, at risikoen for blødning eller sår i fordøjelseskanaalen er højere i dette tilfælde, især hos ældre patienter. Hvis der opstår blødning eller sår i fordøjelseskanaalen, skal du straks stoppe behandlingen og søge 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 Express").

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

Virkning på hjerte

Antiinflammatorisk/smertestillende medicin 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.

Børn og unge

Der er risiko for nedsat nyrefunktion hos dehydrerede unge.

Giv ikke dette lægemiddel til børn under 12 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Ibumetin Express

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

Før du begynder at tage Ibumetin Express er det især vigtigt, at du fortæller til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager:

- andre smertestillende lægemidler (acetylsalicylsyre, NSAID-præparater, herunder COX-2 hæmmere mod ledlidelser)
- lægemidler mod infektion af typen quinolon antibiotika eller aminoglykosider
- lægemidler, som hindrer blodet i at størkne (dvs. som fortynder blodet eller forebygger blodpropper f.eks. acetylsalicylsyre, warfarin, heparin, phenprocoumon, clopidogrel, prasugrel og Direkte Orale Antikoagulantia (DOAKs)).
- lægemiddel mod HIV (zidovudin)
- lægemiddel mod kræft og leddegigt (methotrexat)
- lægemiddel mod urinsyreigt (probenecid)
- lægemidler mod sukkersyge (f.eks. sulfonylurinstoffer)
- lægemiddel mod mani og depression (lithium)
- lægemidler mod hjerterytmeforstyrrelse og nedsat hjertefunktion (hjerteglykosider f.eks. digoxin)
- lægemidler mod forhøjet blodtryk af typen ACE hæmmere (f.eks. captopril), af typen angiotensin-II-receptorantagonister (f.eks. losartan) og af typen beta-blokkere (f.eks. propranolol)
- binyrebarkhormoner (kortikosteroider f.eks. prednisolon)
- lægemidler mod depression af typen serotonin-genoptagelses-hæmmere
- vanddrivende lægemidler
- immundæmpende lægemidler (ciclosporin eller tacrolimus)
- lægemiddel til svangerskabsafbrydelse (mifepriston)
- naturlægemidlet ginkgo biloba

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

Brug af Ibumetin Express sammen med alkohol

Du bør undgå at indtage alkohol sammen med Ibumetin Express, da der er en øget risiko for blødning fra mave-tarmkanalen.

Graviditet og 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

I første og andet trimester af graviditeten må du kun tage Ibumetin Express efter aftale med lægen, og kun når det er strengt nødvendigt. Ibumetin Express kan forårsage alvorlige hjerte-, lunge- og nyrelidelser i det ufødte barn og der kan være en øget risiko for abort. Hvis Ibumetin Express tages 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.

Du må ikke tage Ibumetin Express i slutningen af graviditeten (3. trimester), da det kan forårsage nyre- og hjerteproblemer hos dit ufødte barn. Yderligere kan det forårsage blødningstendenser i både mor og barn og svække styrken af livmodersammentrækninger og dermed forsinke påbegyndelse af fødslen og forlænge den.

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 fravæning overvejes.

Tal med lægen inden du tager medicinen, hvis du ammer.

Kvinder, der ønsker at blive gravide

Ibumetin Express tilhører en gruppe lægemidler, som kan forringe fertiliteten hos kvinder. Dette er reversibelt ved ophør af behandlingen. Du skal være opmærksom på, at dette lægemiddel kan gøre det sværere at blive gravid eller give problemer med at blive gravid. Hvis du prøver at blive gravid, må du kun tage Ibumetin Express så kortvarigt som muligt og med den lavest mulige dosis.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Ibumetin Express påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. Sådan skal du tage Ibumetin Express

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

Den anbefalede dosis er

Voksne og unge fra 12 år:

Startdosis er 1-2 tabletter, der kan gentages hver 4. time.

Tag ikke mere end 6 tabletter i løbet af en 24 timers periode.

Ældre

Hvis du er ældre, bør du altid konsultere din læge, før du bruger Ibumetin Express, da du vil være mere tilbøjelig til at få bivirkninger. Din læge vil rådgive dig herom.

Brug til børn og unge

Må ikke anvendes til børn under 12 år (under 40 kg legemsvægt).

Nedsat nyre- og leverfunktion

Kontakt altid din læge inden du begynder at tage Ibumetin Express, 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 må du ikke tage Ibumetin Express.

Hvis du har taget for meget Ibumetin Express

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Ibumetin Express, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Symptomerne kan omfatte kvalme, opkastning, svimmelhed, døsighed, lavt blodtryk, mavesmerter, diarré og bevidsthedstab. Hovedpine, ringen for ørerne og blødning fra mave-tarm-kanalen kan også forekomme. Ved alvorlig forgiftning er sløvhed, ophidselse, desorientering, bevidsthedstab og kramper blevet rapporteret. Der kan også forekomme nyresvigt, leverskade samt øget blødningstendens. Forværring af astma kan også forekomme hos patienter med astma.

Hvis du har glemt at tage Ibumetin Express

Tag dine tabletter som sædvanlig. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

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. Bivirkningerne kan minimeres ved at tage den lavest mulige dosis i kortest mulig tid, der er nødvendig for at lindre symptomerne.

Stop med at tage Ibumetin Express og kontakt straks din læge, hvis du får følgende symptomer:

- tegn på aseptisk meningitis med nakkestivhed, hovedpine, kvalme, opkastning, feber eller desorientering. Patienter med autoimmune lidelser (systemisk lupus erythematosus eller blandet bindevævssygdom) kan være mere tilbøjelige til at blive påvirket.
- tegn på alvorlige allergiske reaktioner såsom:
 - alvorlige vejrtrækningsproblemer, uforklarlig hvæsen, svimmelhed eller hurtigere hjerteslag.
 - alvorlige former for hudreaktioner såsom kløe, hududslæt med rødme, afskalning, flager eller blærer med hævelse af ansigt, tunge eller svælg.
 - 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 med feber og influenzalignende symptomer (f.eks. 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) (se også punkt 2).
- tegn på blødning i mave-tarm-kanalen såsom: lys rød afføring, sort tjæreagtig afføring, blodfarvet opkast eller med mørke partikler, der ligner kaffegrums.
- tegn på nyreproblemer såsom: mindre eller mere vandladning, uklar urin eller blod i urinen, smerter i ryggen og/eller hævelse (især i benene).
- brystsmerter, som kan være et tegn på en potentielt alvorlig allergisk reaktion kaldet Kounis syndrom.
- voldsomme mavesmerter og feber pga. betændelse i bugspytkirtlen.

Øvrige bivirkninger, der kan forekomme:

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter)

- halsbrand, mavesmerter, forstyrrelser i fordøjelseskanalen, kvalme, opkastning, luftafgang fra tarmen, diarré og forstoppelse.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

- sår i fordøjelseskanalen med eller uden perforering.
- 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.

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

- overfølsomhedsreaktioner, som f.eks. hududslæt (nældefeber) og hudkløe.
- hovedpine.
- Svien bag brystbenet, sure opstød.

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

- Forhøjelse af leverenzzymer.

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

- forværring af inflammation i forbindelse med en infektion.
- alvorlige hudinfektioner og bløddelskomplikationer i forbindelse med skoldkopper (varicella).
- forstyrrelser i dannelsen af blodceller, der medfører usædvanlige blå mærker eller blødninger, feber, ondt i halsen, mundsår, influenzalignende symptomer og alvorlig træthed.
- leverproblemer.
- fald i hæmoglobin.
- synkebesvær pga. betændelse i spiserøret, forsnævring af tarmen.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- nedsat hørelse.
- hjertesvigt, hævelse (ødem) eller forhøjet blodtryk.
- forværring af astma eller bronkospasmer.
- leversvigt.
- huden bliver lysfølsom.

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 indberette 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 lægemidlet utilgængeligt for børn.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen

Tag 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

Ibumetin Express indeholder:

- Aktivt stof: ibuprofen lysin svarende til 200 mg ibuprofen.
- Øvrige indholdsstoffer:
Tabletterne: mikrokrySTALLinsk cellulose (E460), crospovidon, copovidon, talcum (E553b), magnesiumstearat (E470b), rensat vand.
Tabletovertræk: polyvinylalkohol, titandioxid (E171), macrogol 4000, talcum (E553b), rød jernoxid (E172), rensat vand.

Udseende og pakningsstørrelser

Ibuprofen Express er en lyserød, rund, filmovertøkket tablet, blank på begge sider og med en diameter på 11 mm.

Ibuprofen Express findes i pakningsstørrelsen 20 stk.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm Healthcare A/S

Energivej 15

5260 Odense S

info@orifarm.com

Fremstiller

Medochemie Limited

Agios Athanasios Industrial Area

Michali Irakleous 2

4101 Agios Athanasios

Cypern

Denne indlægsseddel blev senest ændret 11/2024