

Indlægsseddel: Information til brugeren

Ibuprofen Actavis 400 mg og 600 mg, filmovertrukne 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 eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Ibuprofen Actavis til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.
- Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Ibuprofen Actavis er et smertestillende, feber- og betændelsesnedsættende middel. Det tilhører gruppen af non-steroidale antiinflammatoriske stoffer (NSAID).

Du kan tage Ibuprofen Actavis ved

- svage smerter
- gigtsygdomme
- smerter og hævelse i led og muskler
- stærke menstruationssmerter

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

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

Tag ikke Ibuprofen Actavis:

- hvis du er allergisk over for ibuprofen eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6).

- hvis du har haft en allergisk reaktion som astma, snue, hudkløe eller hævelser af læber, ansigt, tunge eller svælg af at tage medicin, der indeholder acetylsalicylsyrer (f.eks. aspirin) eller anden medicin mod smerter og betændelse (NSAID-præparater).
- hvis du har haft mavesår eller blødninger i maven eller tyndtarmen (tolvfigertarmen) i forbindelse med anvendelse af medicin mod smerter og betændelse (NSAID-præparater)
- hvis du har eller har haft tilbagevendende mavesår eller blødninger i maven og tarmen (tolvfigertarmen) (2 eller flere anfald)
- hvis du lider af alvorlige lever-, nyre- eller hjerteproblemer (herunder forkalkning af hjertets kranspulsårer)
- hvis du er i de sidste 3 måneder af graviditeten
- hvis du er alvorligt dehydreret (pga. opkastning, diarré eller utilstrækkeligt væskeindtag)
- hvis du har en aktiv blødning (herunder i hjernen)
- hvis du har øget tendens til blødning (f.eks. ved alvorlig mangel på blodplader).
- hvis du er et barn under 6 år.
- hvis du er et barn under 12 år (kun 600 mg).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen før du tager Ibuprofen Actavis

- hvis du lider af systemisk lupus erythematosus (SLE) eller en anden autoimmunsygdom, og din nyrefunktion er påvirket
- hvis du har den medfødte sygdom porfyri, der påvirker det røde blodpigment hæmoglobin
- hvis du har kroniske betændelsestilstande i tarmene, som f.eks. betændelse i tyktarmen (ulcerøs colitis), betændelse i fordøjelsessystemet (Crohns sygdom) eller en anden lidelse i mave eller tarm
- hvis du har øget tendens til blødning (f.eks. ved mangel på blodplader)
- hvis du har problemer med blodstørkning
- hvis du lider af allergi, høfeber, astma, kronisk hævelse af slimhinden i næsen, bihulebetændelse, polypper eller kronisk blokering af luftvejen, fordi der er forhøjet risiko for at udvikle en blokering af luftvejene, så der opstår problemer med at trække vejret (åndenød)
- hvis du lider af problemer med blodomløbet i arme og ben
- hvis du har lever-, nyre- eller hjerteproblemer eller for højt blodtryk
- hvis du lige har gennemgået en stor operation
- hvis du er i de første 6 måneder af graviditeten
- hvis du ammer
- hvis du har skoldkopper eller helvedesild

Ældre:

Hvis du er ældre, har du større risiko for at få bivirkninger, specielt blødninger og hul på tarmene, som kan være livstruende.

Mavesår, hul på og blødning i mave og tarm:

Hvis du før har haft sår i mave eller tarm, og især hvis såret har været forbundet med hul i tarm eller blødning, skal du holde øje med unormale symptomer i maveregionen og straks kontakte lægen, specielt hvis symptomerne opstår i begyndelsen af behandlingen. Det skyldes, at risikoen for blødning eller sår dannelse i mave-tarm-kanalen er højere i sådanne tilfælde, specielt hos ældre patienter. Hvis der opstår blødning eller sår i mave-tarm-kanalen, skal behandlingen stoppes.

Blødning, sår dannelse eller hul i mave eller tarm kan opstå uden forudgående varsel selv hos patienter, der ikke tidligere har haft sådanne problemer. Det kan også være livstruende.

Risikoen for sår, hul eller blødning i mave og tarm øges generelt, jo højere dosis ibuprofen man får. Risikoen øges også, hvis man tager visse andre lægemidler sammen med ibuprofen (se afsnittet 'Brug af anden medicin' herunder).

Hudreaktioner:

Du skal stoppe med at tage Ibuprofen Actavis, så snart de første tegn på hududslæt, sår i slimhinder eller andre tegn på allergi viser sig, fordi det kan være det første tegn på alvorlige hudreaktioner (exfoliativ dermatitis, erythem multiform, Steven-Johnsons syndrom, Lyells syndrom), i nogle tilfælde med dødelig udgang. Den største risiko for denne type reaktion ses i behandlingens første måned.

Virkning på hjerte og hjerne:

Anti-inflammatorisk (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.

Tal med lægen eller apotekspersonalet om din behandling, før du tager Ibuprofen Actavis, hvis du:

- har hjerteproblemer, herunder hjertesvigt eller angina (brystsmerter), eller hvis du har haft et hjerteanfald, har fået foretaget en *bypass*-operation, har haft sygdom i perifere arterier (dårligt blodomløb i benene eller fødderne på grund af snævre eller blokerede blodårer) eller har haft nogen form for slagtilfælde (herunder "mini-slagtilfælde" eller forbigående blodprop i hjernen).
- har forhøjet blodtryk, sukkersyge eller forhøjet kolesterol, hvis der er nogen i din familie, der har eller har haft hjertesygdomme eller slagtilfælde, eller hvis du ryger.

Virkning på nyrer:

Ibuprofen kan give nyreproblemer hos patienter, der ikke før har haft problemer med nyrerne. Dette kan medføre hævede ben og kan endog give hjertesvigt eller forhøjet blodtryk hos patienter, der er disponeret for det.

Ibuprofen kan give nyreskader hos patienter, der allerede har nyre-, hjerte eller leverproblemer, tager vanddrivende medicin eller ACE-hæmmere samt hos ældre. Men hvis man holder op med at tage ibuprofen, vil problemerne normalt forsvinde.

Ibuprofen kan føre til nyreproblemer hos børn og unge, der er dehydrerede.

Aseptisk meningitis (betændelseslignende tilstand i hjernehinden uden infektion med bakterier)

Under behandling med ibuprofen, er der set tilfælde af meningitis (der viser sig som nakkestivhed, hovedpine, kvalme, opkastning, feber eller desorientering). Selvom det nok er mere sandsynligt, at de sker hos patienter med allerede eksisterende autoimmun sygdom som

f.eks. systemisk lupus erythematosus eller MCTD (blandet bindevævssygdom), er det indberettet hos patienter, som ikke allerede har en kronisk sygdom.

Andre forsigtighedsregler:

Ved længerevarende brug af smertestillende medicin i høje doser kan der opstå hovedpine, som ikke skal behandles med øgede doser af denne medicin. Vanemæssig brug af smertestillende medicin kan medføre varige skader på nyrerne og give risiko for nyresvigt.

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

Ibuprofen Actavis kan gøre det sværere for dig at blive gravid. Fortæl lægen det, hvis du planlægger at blive gravid eller har problemer med at blive gravid.

Brug af anden medicin sammen med Ibuprofen Actavis

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

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

- andre NSAID-præparater
- acetylsalicylsyre (aspirin)
- lægemidler, som hindrer blodet i at størkne (dvs. som fortynder blodet eller forebygger blodpropper, f.eks. acetylsalicylsyre, warfarin, heparin, rivaroxaban, dabigatran, ticlopidin, clopidogrel) - methotrexat (bruges til behandling af cancer og autoimmun-sygdomme)
- digoxin (til behandling af forskellige hjertesygdomme)
- fenytoin (bruges for at forhindre epileptiske anfald)
- lithium (bruges i behandlingen af depression og mani)
- vanddrivende medicin (diuretika), herunder kaliumbesparende diuretika
- lægemidler, som nedsætter et forhøjet blodtryk (ACE-hæmmere som f.eks. captopril, betablokkere som f.eks. atenolol, angiotensin-II-receptorantagonister som f.eks. losartan)
- colestyramin (bruges til behandling af forhøjet kolesterol)
- aminoglykosider (medicin mod visse bakterietyper)
- SSRI-præparater (medicin mod depression) som paroxetin, sertralin, citalopram
- moclobemid (reversibel selektiv MAO-A-hæmmer – medicin mod depression og social-fobi)
- ciclosporin, tacrolimus (til at undertrykke immunforsvaret efter organtransplantation)
- zidovudin eller ritanovir (bruges til at behandle HIV-patienter)
- mifepriston
- probenecid eller sulfinpyrazon (til behandling af podagra (gigt))
- kinoloner (antibiotika)
- sulfonylurea (til behandling af type 2 sukkersyge)
- corticosteroider (bruges mod betændelse)
- bisfosfonat (bruges mod knogleskørhed, Pagets knoglesygdom og til behandling af højt blodcalcium)

- oxpentifyllin ((pentoxifyllin) bruges til behandling af kredsløbsforstyrrelser i arme og ben)
- baclofen (muskelaflappende medicin)
- Lægemidler, som hæmmer bestemte enzymer i leveren, f.eks. voriconazol eller fluconazol (som bruges mod svampeinfektion).

Visse andre lægemidler kan også påvirke eller blive påvirket af behandlingen med Ibuprofen Actavis. Derfor skal du altid spørge lægen eller apotekspersonalet til råds, før du tager Ibuprofen Actavis sammen med andre lægemidler.

Brug af Ibuprofen Actavis sammen med mad, drikke og alkohol

Ibuprofen Actavis synkes med et glas vand under eller efter et måltid.

Undgå alkohol, da det kan forværre bivirkningerne ved Ibuprofen Actavis, specielt de bivirkninger, der vedrører maven, tarmen og hjernen.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Graviditet

Ibuprofen må ikke anvendes de sidste 3 måneder af graviditeten, fordi det kan medføre alvorlige hjerte-, lunge- og nyrelidelser hos fosteret. Hvis medicinen tages i slutningen af graviditeten, kan det give blødninger hos både moder og barn og svække veerne, så fødslen forlænges.

Lægen vil kun udskrive medicinen til dig i de første 6 måneder af graviditeten, hvis det er strengt nødvendigt.

Ibuprofen kan gøre det vanskeligere at blive gravid. Fortæl lægen det, hvis du planlægger at blive gravid eller har problemer med at blive gravid.

Amning

Ibuprofen udskilles i modermælk i meget små mængder, og normalt skal man ikke stoppe amning ved kortvarige behandlinger. Men hvis længerevarende behandling er nødvendig, skal det overvejes at stoppe amning.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Generelt har ibuprofen ingen negative virkninger på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Da der ved høje doser kan forekomme bivirkninger som træthed, sløvhed, svimmelhed (rapporteret som almindelig) og synsforstyrrelser (rapporteret som ualmindelig), kan evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner være nedsat i enkelte tilfælde. Denne effekt forstærkes ved samtidigt indtag af alkohol.

Ibuprofen Actavis indeholder lactose

Ibuprofen Actavis indeholder lactose. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Ibuprofen Actavis

Tag altid Ibuprofen Actavis nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Du skal tage tabletterne med rigelig vand. Du kan tage Ibuprofen Actavis i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.

Den sædvanlige dosis er

Gigtsygdomme, smerter og hævelser i led og muskler

Voksne

Du må højst tage 1 tablet på 400 mg 4 gange daglig eller 1 tablet på 600 mg 3 gange daglig (dvs. i alt 1800 mg). Lægen kan øge dosis op til 6 tabletter på 400 mg eller 4 tabletter på 600 mg daglig, dog kun i kortere tid (højst 4–6 uger). Følg lægens anvisning.

Menstruationssmerter

1 tablet på 400 mg, kan evt. gentages hver 6.–8. time.

Tag Ibuprofen Actavis i så kort tid og med så lav dosis som muligt for at mindske bivirkningerne.

Ældre

Hvis du er ældre, har du større risiko for at få bivirkninger, specielt blødninger og hul på tarmene, som kan være livstruende. Følg lægens anvisninger.

Nedsat lever- eller nyrefunktion

Hvis du har nedsat nyre- eller leverfunktion, vil lægen rådgive dig om medicinen. Følg lægens anvisninger.

Hvis du har taget for mange Ibuprofen Actavis

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

Symptomerne på en overdosis kan omfatte: kvalme, opkast, mavesmerter eller diarré. Susen for ørerne, hovedpine, svimmelhed, balanceproblemer, og blødning i mave eller tarm kan også opstå.

I mere alvorlige tilfælde af overdosering kan dødsghed, ophidselse, desorientering, koma, krampeanfald, kramper (især hos børn), sløret syn og øjenproblemer, nyresvigt, leverskade, lavt blodtryk, nedsat åndedræt, blå farvning af læber, tunge og fingre, og øget risiko for blødning, alle forekomme. Forværring af astma hos astmatikere kan også forekomme.

Hvis du har glemt at tage Ibuprofen Actavis

Hvis du har glemt en dosis, så tag den, så snart du kommer i tanker om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Tag aldrig dobbelt dosis.

Hvis du holder op med at tage Ibuprofen Actavis

Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen. Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Bivirkninger ses oftere i forbindelse med høje doser og langvarig behandling.

Medicin som Ibuprofen Actavis kan være forbundet med en lille øget risiko for hjerteanfald (myokardieinfarkt) eller slagtilfælde. Vand i kroppen (ødem), højt blodtryk og hjertesvigt er rapporteret i forbindelse med NSAID præparater.

Bivirkningerne er sorteret efter hyppighed. Der er anvendt følgende retningslinjer:

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 behandlede)

Almindelige bivirkninger (forekommer hos 1-10 ud af 100 behandlede)

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos 1-10 ud af 1.000 behandlede)

Sjældne bivirkninger (forekommer hos 1-10 ud af 10.000 behandlede)

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede)

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke beregnes ud fra forhånden værende data)

Nedenstående bivirkninger er væsentlige og kræver hurtig handling, hvis du får dem. Du skal holde op med at tage Ibuprofen Actavis og straks gå til lægen, hvis du får følgende symptomer:

Almindelige bivirkninger:

- sort, tjæreagtig afføring eller blodigt opkast (blødende sår i mave-tarm-kanalen)

Meget sjældne bivirkninger:

- hævelser i ansigt, tunge eller svælg, som kan gøre det meget vanskeligt at trække vejret (angioødem), hjertebanken, voldsomt fald i blodtryk eller livsfarligt shock
- en pludselig overfølsomhedsreaktion med stakåndethed, hvæsen og blodtryksfald
- alvorligt udslæt med blister på huden især på arme, ben, hænder og fødder, som også kan brede sig til ansigtet og læberne (erythem multiform, Stevens Johnson-syndrom). Det kan blive forværret, blisterne kan blive større og brede sig og huden kan skalle af (Lyells syndrom).

Du skal stoppe med at tage medicinen og hurtigst muligt kontakte lægen, hvis du får disse bivirkninger:

Meget almindelige bivirkninger:

- halsbrand, mavesmerter, forstoppelse

Ikke almindelige bivirkninger:

- sløret syn eller andre øjenproblemer, som f.eks. lysfølsomhed
- overfølsomhed, som f.eks. hud udslæt, kløe, astmaanfald (nogle gange forbundet med lavt blodtryk)

Sjældne bivirkninger:

- synstab

Meget sjældne bivirkninger:

- pludselig opstået vand i lungerne, der gør det vanskeligt at trække vejret, højt blodtryk, vand i kroppen og vægtforøgelse

Disse bivirkninger er også set i forbindelse med Ibuprofen Actavis:

Meget almindelige bivirkninger:

- Forstyrrelser i fordøjelsessystemet som diarré, kvalme, opkast, luft i maven, forstoppelse

Almindelige bivirkninger:

- Sår i fordøjelseskanalen med eller uden hul i tarmen
- Betændelse i tarmen og forværring af betændelse i tyktarmen (colitis) og fordøjelseskanalen (Crohns sygdom) samt betændelsestilstanden diverticulosis coli i tyktarmen (hul eller fistler)
- Mikroskopisk blødning fra tarmene, hvilket kan give blodmangel
- Sår og betændelse i munden
- hovedpine, træthed, balanceproblemer, svimmelhed, udmattelse, ophidselse, søvnløshed, irritabilitet

Ikke almindelige bivirkninger:

- betændelse i bughinden
- nyreproblemer, herunder udvikling af væskeophobning, betændelse i nyrer og nyresvigt
- løbende næse
- vejtrækningsproblemer (bronkospasmer)

Sjældne bivirkninger:

- depression, forvirring, hallucinationer
- lupus erythematosussyndrom
- øget mængde urinstof og andre leverenzzymer, nedsat hæmoglobin- og hæmatokritværdier, hæmning af blodpladeaggregation og forlænget blødningstid, reduceret serumkalcium og stigning i serumurinsyreverdier

Meget sjældne bivirkninger:

- Ubehagelig bevidsthed om hjerterytme, hjertesvigt, hjerteslag eller højt blodtryk
- Brystmerter med tegn på alvorlig allergisk reaktion (akut koronar syndrom)
- Forstyrrelse i blodcelledannelse (med symptomer som feber, ondt i halsen, mundsår, influenzasyntomer, svær træthed, blødning fra næsen eller huden)
- Ringen eller summen for ørerne
- Betændelse i spiserøret eller bugspytkirtlen
- Forsnævring af tarmen
- Akut betændelse i leveren, gullig misfarvning af huden eller det hvide i øjnene, nedsat leverfunktion, leverskade eller leversvigt
- Skader i nyrevævet
- Hårtab
- Betændelseslignende tilstand i hjernehinden uden infektion med bakterier (aseptisk meningitis)

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke beregnes ud fra forhånden værende data):

- Forværring af infektion i hud og blød væv.

Medicin som f. eks. Ibuprofen Actavis har i særlige tilfælde været forbundet med alvorlige hudproblemer hos patienter med skoldkopper eller helvedesild.

Ibuprofen Actavis kan medføre et fald i antallet af hvide blodlegemer og forringe din modstandsdygtighed over for infektioner. Hvis der opstår en infektion med symptomer som feber og kraftig forværring af den generelle tilstand eller feber med lokale infektionssymptomer som f.eks. ondt i halsen/svælg/mund eller urinproblemer, skal du straks kontakte lægen. Der vil blive taget en blodprøve for at kontrollere et muligt fald i antallet af hvide blodlegemer (agranulocytose). Det er vigtigt at oplyse lægen om denne medicin.

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. 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
E-mail: dkma@dkma.dk

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

5. Opbevaring

- Opbevar Ibuprofen Actavis utilgængeligt for børn.
- Du kan opbevare Ibuprofen Actavis ved almindelig temperatur.
- Brug ikke Ibuprofen Actavis efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Ibuprofen Actavis indeholder

- Aktivt stof: Ibuprofen.

- Øvrige indholdsstoffer: Propylenglycol, croscarmellosematrium, magnesiumstearat, kolloid vandfri silica, hypromellose, talcum, kartoffelstivelse, lactosemonohydrat, mikrokrySTALLINsk cellulose.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Ibuprofen Actavis er en hvid, oval, filmovertrukket tablet med delekærv.

Pakningsstørrelser

30, 50, 100 og 250 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Island

Repræsentant

Actavis Nordic A/S
c/o Teva Denmark A/S
Vandtårnsvej 83A
2860 Søborg

Fremstiller

Takeda GmbH, Plant Oranienburg, Lehnitzstrasse 70-98, DE-16515 Oranienburg,
Tyskland

Takeda Pharma Sp. z o.o.

12, Księstwa Łowickiego Str., 99-420 Łyszkowice, Polen

Denne indlægsseddel blev senest revideret 11/2017