

Brufen® Retard 800 mg, depottabletter

ibuprofen

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Brufen® Retard til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Brufen® Retard
3. Sådan skal du tage Brufen® Retard
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Brufen® Retard anvendes ved gigtlidelser, smerter i led, sener, muskler og knogler, tandsmerter, menstruationssmerter og hovedpine.

Lægen kan have givet dig Brufen® Retard for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE BRUFEN® RETARD

Tag ikke Brufen® Retard

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for ibuprofen eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- hvis du har dårligt hjerte.
- hvis du har haft blødning fra mave eller tarm eller hul på tarmen i forbindelse med behandling med smertestillende lægemidler (NSAID).
- hvis du tidligere har oplevet allergiske reaktioner som f.eks. vejrtrækningsbesvær, hævelser, astma, betændelse i næseslimhinden (rhinitis) eller nældefeber ved brug af smertestillende lægemidler, der indeholder acetylsalicylsyre eller andre betændelseshæmmende lægemidler (NSAID).
- hvis du har aktivt eller tilbagevendende mavesår eller blødning fra mave eller tarm, sår på tolvfingertarmen, blødende tyktarmsbetændelse eller betændelse i tarmen (Crohns sygdom) (dvs. hvis du har oplevet 2 eller flere tilfælde af mavesår eller blødning).
- hvis du har øget blødningstendens, f.eks. for få blodplader (trombocytopeni).
- hvis du har en alvorlig leversygdom.
- hvis du har alvorligt nedsat nyrefunktion.
- hvis du er gravid og er mere end 6 måneder henne i graviditeten.

Vær ekstra forsigtig med at tage Brufen® Retard

Tal med lægen, inden du tager Brufen® Retard, hvis du

- har astma.
- har nedsat lever- eller nyrefunktion.
- lider af alvorlig væskemangel.
- anvender andre svage smertestillende præparater, også præparater som kan købes i håndkøb (ibuprofen, acetylsalicylsyre eller andre NSAID-præparater).
- er ældre (personer over 65 år).
- får eller har aktivt eller tilbagevendende mavesår eller blødning fra maveslimhinden.
- får binyrebarkhormon (f.eks. prednisolon).
- får blodfortyndende lægemidler (f.eks. warfarin).
- får lægemidler til behandling af depression (de såkaldte serotonin genoptagshæmmere).
- lider af en alvorlig mave-tarm-sygdom særligt colitis ulcerosa og Crohns sygdom.
- har eller tidligere har haft forhøjet blodtryk eller dårligt hjerte.
- oplever reaktioner fra huden som udslæt, sår på slimhinder eller overfølsomhedsreaktion ved behandling med Brufen® Retard.
- har taget smertestillende medicin mod hovedpine i længere tid og får værre og hyppigere hovedpine.
- har hjerteproblemer, tidligere har oplevet slagtilfælde eller mener, at du er i risiko for dette (hvis du f.eks. har forhøjet blodtryk, sukkersyge, for højt kolesterol eller er ryger), bør du tale med din læge eller apoteket om behandlingen.
- prøver at blive gravid, da ibuprofen kan reducere fertiliteten.

Lægemidler som Brufen® Retard kan være forbundet med en let forøget risiko for hjertetilfælde og slagtilfælde. Risikoen øges ved brug af høje doser og ved længere tids brug. Den anbefalede dosis og behandlingstid bør ikke overskrides.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Tal med din læge, hvis du tager

- Smertestillende og febermedsættende lægemiddel (acetylsalicylsyre, NSAID-præparater samt COX-2 hæmmere).
- Hjertemedicin (digoxin, clopidogrel, abciximab, tirofiban, integrelin, ACE-hæmmere).
- medicin mod kræft og visse gigtsygdomme (methotrexat).
- medicin til behandling af forhøjet blodtryk (betablokkere).

- Vanddrivende medicin (thiazider, furosemid, bumetanid).
- Medicin mod mani (lithium).
- Binyrebarkhormon (kortikosteroider f.eks. prednisolon).
- Blodfortyndende medicin (f.eks. warfarin, heparin, phenprocoumon).
- Medicin mod depression (SSRI'ere som f.eks. paroxetin, sertraline, citalopram).
- Medicin mod infektioner (aminoglykosider, quinoloner, sylfonylurea)).
- Medicin mod HIV (zidovudin).
- Medicin mod hud- eller øjensygdomme eller behandling i forbindelse med organtransplantationer (ciclosporin, tacrolimus).
- Naturlægemidler, der indeholder ginkgo biloba.

Graviditet og amning

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

Graviditet

Hvis du er gravid, skal du normalt ikke tage Brufen® Retard. Tal med lægen. Du må ikke tage Brufen® Retard de sidste 3 måneder før forventet fødsel.

Hvis du ønsker at blive gravid, skal du enten holde op med at tage Brufen® Retard eller kun tage Brufen® Retard i så kort tid som muligt og i så lav dosis som muligt. Brufen® Retard kan gøre det sværere at blive gravid. Tal med lægen, om der er en anden behandling.

Amning

Hvis du ammer, må du kun tage Brufen® Retard efter aftale med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Brufen® Retard kan især i begyndelsen af behandlingen og ved øgning af dosis give bivirkninger, f.eks. svimmelhed og træthed, som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE BRUFEN® RETARD

Tag altid Brufen® Retard nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den sædvanlige dosis er

Voksne

1600 mg (2 depottabletter) som enkelt dosis om aftenen.

Ældre

Det er ikke nødvendigt at ændre dosis. Tal med lægen.

Nedsat nyre- og leverfunktion

Det er ikke nødvendigt at ændre dosis ved let nedsat nyre- eller leverfunktion.

Følg lægens anvisninger.

Du må ikke tage Brufen® Retard ved svært nedsat lever- eller nyrefunktion.

Hvis du har taget for mange Brufen® Retard depottabletter

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

Tegn på overdosering er mavesmerter, kvalme, opkastning, sløvhed, døsighed, svimmelhed, hovedpine, øresusen og krampes. I sjældne tilfælde kan du opleve træthed, kvalme og opkastninger pga. for meget syre i blodet, åndedrætsbesvær, dyb bevidstløshed (koma), påvirkning af leveren, tørst pga. for højt natrium i blodet, akut nyresvigt, blod i urinen, lavt blodtryk, langsom puls eller hurtig, uregelmæssig puls. Hos små børn ses også kortvarige åndedrætsstandsninger.

Hvis du har glemt at tage Brufen® Retard

Tag aldrig dobbeltdosis, hvis du har glemt at tage en dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis du holder op med at tage Brufen® Retard

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Brufen® Retard kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Almindelige – meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 100 patienter):

- Blodig opkastning og/eller sort afføring pga. blødning i mave og tarm. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Åndenød ved anstrengelse, evt. også i hvile, hoste, trykken for brystet, hurtig puls, hævede ben pga. dårligt hjerte hos patienter med begrænset hjertefunktion. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Almen sløvhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kontakt læge eller skadestue.
- Almen sløvhed, bleghed, blødninger fra hud og slimhinder, blå mærker samt tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få røde og hvide blodlegemer og blodplader).
- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
- Træthed og bleghed, evt. tendens til halsbetændelse og blødninger i huden pga. alvorlig blodmangel og evt. andre forandringer i blodet. Kontakt lægen.
- Alvorlig blodmangel med gulsot. Kontakt læge eller skadestue.

- Akut synsnedsættelse (evt. blindhed), blinde pletter for et eller begge øjne, uskarpt syn og vanskelighed med at skelne farver pga. betændelse i synsnerven. Kontakt læge eller skadestue.
- Hovedpine, rygsmerter, nakkestivhed, svimmelhed, almen sløjhed og evt. feber pga. meningitislignende tilstand. Kontakt straks læge eller skadestue, ring evt. 112, hvis du bliver alment sløj med hovedpine og nakkestivhed.
- Vejtrækningsbesvær, astmalignende anfald, forværring af astma. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Betændelse i munden med sår. Kontakt lægen.
- Kvalme, opkastninger, almen sløjhed og aftagende urindannelse pga. akut nyresvigt. Kontakt læge eller skadestue.
- Smerter over lænden, feber, skummende eller blodig urin pga. nyrebetændelse. Kontakt læge eller skadestue.
- Smerter, feber, blod i urinen og skummende urin, evt. hævelser i ansigt, på hænder og fødder pga. nyreskade. Kontakt læge eller skadestue.
- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Leverbetændelse, gulsot. Kontakt læge eller skadestue.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Smerter over lænden, blodig eller plumret urin pga. alvorlig beskadigelse af nyrerne. Kontakt læge eller skadestue.
- Gulsot og hudkløe pga. skadelig påvirkning af leveren. Kontakt læge eller skadestue.

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

- Akut forværring af vejtrækningsbesvær. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Voldsomme mavesmerter og feber pga. betændelse i bugspytkirtlen. Kontakt læge eller skadestue.
- Kraftig afskalning og afstødning af hud. Kontakt læge eller skadestue.
- Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber. Kontakt læge eller skadestue.
- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk shock). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Leverskader især ved langtidsbehandling. Kontakt læge eller skadestue.
- Gulsot, sløjhed, evt. bevidstløshed pga. leversvigt. Kontakt læge eller skadestue.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Brufen® Retard kan være forbundet med en let øget risiko for hjertetilfælde (myokardieinfarkt) og slagtilfælde. Risikoen øges ved brug af høje doser og ved længere tids brug. Ring 112, hvis du får
 - åndenød, brystmerter med udstråling til hals eller arme, da det kan skyldes blodprop i hjertet.
 - lammelser, taleforstyrrelser, bevidstløshed, da det kan skyldes blodprop i hjernen eller hjerneblødning.

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Sure opstød / halsbrand, diaré.

Almindelige – meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 100 patienter):

- Mavesmerter, luftafgang fra tarmen.
- Træthed.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Mild og forbigående hovedpine, svimmelhed.
- Kvalme, opkastninger, smerter i mellemgulvet, ubehag i maven, fordøjelsesbesvær, forstoppelse, mavekrampe.
- Udslæt.
- Vand i kroppen, vægtstigning, åndenød, hævede fødder og ben pga. væskeophobning i kroppen. Tal med lægen.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kan blive alvorligt. Hvis du får feber, skal du kontakte læge eller skadestue.
- Tendens til blødning, fordi blodet er længere tid om at størkne.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Sløret syn, ændret farveopfattelse, nedsat syn, mørk plet eller defekt i synsfeltet, dovent øje, dobbeltsyn,
- Susen for ørene (tinnitus).
- Smerter i øjet, evt. med hovedpine og sløret syn pga. betændelse i regnbuehinden. Betændelse i regnbuehinden skal behandles. Kontakt lægen.
- Påvirkning af hørelsen.
- Åndenød. Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen.
- Smerter opadtil i maven og bag nederste del af brystbenet, pga. sår i mavesæk eller tolvfingertarm. Tal med lægen. Kan i nogle tilfælde udvikle sig til blødende mavesår med blodig eller sort stinkende afføring, hul i mavesæk eller tarm med meget voldsomme mavesmerter og meget dårlig almentilstand. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Diaré, slim og blødning fra endetarmen pga. tyktarmsbetændelse, mavesmerter, kvalme, opkastninger, halsbrand.
- Nældefeber, kløe, mindre blødning i hud og slimhinder, øget følsomhed af huden for lys.
- Snue.
- Depression. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.

- Forvirring, koncentrationsbesvær, besvær med at opfatte eller reagere på hvad der foregår.
- For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt.
- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Generel overfølsomhed.
- Forhøjede levertal.
- Hallucinationer. Kan være alvorligt. Kontakt evt. læge eller skadestue.
- Søvnløshed, nervøsitet, let rastløshed.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Sløvhed, meget langsomme ufrivillige, vridende bevægelser.
- Udslæt med blærer.
- Kvalme, utilpashed, muskelsvaghed og forvirring pga. for lavt natrium i blodet. For lavt natrium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med muskelkrampe og koma. Tal med lægen.
- Kulderystelser, feber pga. overfølsomhed mod Brufen® Retard.

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

- Forværring af betændelse i tyktarmen eller kronisk tarmbetændelse (Crohns sygdom). Kontakt lægen.
- Mæslingelignende udslæt, udslæt med ømme, røde knuder, oftest på ben og arme, feber, udslæt i ansigt og på arme og ben, hårtab, sygdomme i hår og negle, herpeslignende udslæt.
- Skoldkopper.
- Feber, træthed, sløjhed pga. betændelse i blodkar. Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Påvirkning af leverens funktion, evt. med gulsot. Kan være alvorligt. Hvis du får gulsot, skal du kontakte læge.

Brufen® Retard kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. blodprøver og leverprøver, som igen bliver normale når behandlingen ophører.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevar ikke Brufen® Retard ved temperaturer over 25°C.

Tag ikke Brufen® Retard efter den udløbsdato, der står på pakningen, Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Afløber altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Brufen® Retard 800 mg, depottabletter indeholder:

- Aktivt stof: Ibuprofen 800 mg.
- Øvrige indholdsstoffer: Xanthan gummi, povidon, stearinsyre, silica kolloid vandfri, talcum, hypromellose, titandioxid (E171), jernoxid rød (E172).

Pakningsstørrelse

Brufen® Retard fås i pakninger med 28, 30, 56, 98, 100 og 112 depottabletter. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

EuroPharmaDK
Tarp Byvej 81-83
6715 Esbjerg N.

Fremstiller

EuroPharmaDK
Tarp Byvej 81-83
6715 Esbjerg N.

Den nyeste version af indlægssedlen kan findes på www.indlæsseddel.dk

Brufen® er et registreret varemærke, der tilhører Abbott GmbH & Co. KG.