

Indlægsseddel: Information til brugeren
Ibumax 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 på apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Ibumax til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen 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 her. Se afsnit 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 Ibumax
3. Sådan skal du tage Ibumax
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Ibumax er et smertestillende lægemiddel, der tilhører gruppen af NSAID (non-steroid antiinflammatoriske stoffer). Ibumax anvendes ved svage smerter, gigtsygdomme, smerter og hævelse i led og muskler samt svære menstruationssmerter.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Ibumax

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

Tag ikke Ibumax hvis du

- er allergisk over for ibuprofen eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6)
- tidligere har haft blødning fra mave-tarmkanalen eller hul på tarmen i forbindelse med behandling med smertestillende lægemidler (NSAID)
- har aktivt eller tilbagevendende mavesår eller blødning fra mave-tarmkanalen, sår på tolvfingertarmen, blødende tyktarmsbetændelse eller Crohns sygdom
- har en kraftigt nedsat hjerte-, lever- eller nyrefunktion
- tidligere har haft astma eller vejrtrækningsbesvær, væskeophobning under huden især ved læber og hals, nældefeber eller allergisk reaktion udløst af acetylsalicylsyre eller andre smertestillende lægemidler (NSAID)
- har tendens til blødninger
- er gravid i 7. – 9. måned

Advarsler og forsigtighedsregler

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.

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

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

- har hjerteproblemer, 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.
- ved skoldkopper (varicella), frarådes det at bruge Ibumax, da det kan forværre infektionen.
- du har en infektion (se afsnittet "Infektioner" nedenfor).

Vær opmærksom på følgende

- Hvis du får smerter i den øverste del af maven (mavesår) og/eller blødning fra mave- tarmkanalen, mens du er i behandling med Ibumax, skal du stoppe med at tage medicinen og kontakte læge eller skadestue.
- Ældre får oftere bivirkninger ved brug af NSAID-præparater. Kontakt straks lægen, hvis du får usædvanlige mavesmerter, ændret afføring, halsbrand m.m.
- 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 Ibumax.
- Ibumax 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 Ibumax.
- Ibumax kan skjule symptomer på betændelsessygdomme.

Tal med lægen, inden du tager Ibumax, hvis du:

- tager anden smertestillende medicin (NSAID-præparater, herunder COX-2 hæmmere mod ledlidelser)
- har nedsat lever- og nyrefunktion
- har diabetes
- har en bindevævssygdom (f. eks. Systemisk Lupus Erythematosus (SLE))
- har eller har haft blødende tyktarmsbetændelse (Colitis ulcerosa) eller betændelse i tarmene (Crohns sygdom), da disse sygdomme kan forværres af NSAID
- har ophobning af vand i kroppen

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

Du kan i meget sjældne tilfælde få pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer) på grund af overfølsomhed (anafylaktisk shock). Det kan være livsfarligt. Ring derfor 112.

Infektioner

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

Så længe du får Ibumax, skal du have undersøgt blod og urin regelmæssigt. Oplys altid ved blod - og urinprøvekontrol at du er i behandling med Ibumax. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Ved dehydrering hos børn og unge er der risiko for nedsat nyrefunktion.

Brug af anden medicin sammen med Ibumax

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig.

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

- lægemidler, som hindrer blodet i at størkne (dvs. som fortynder blodet eller forebygger blodpropper, f.eks. acetylsalicylsyre, warfarin, ticlopidin, phenprocoumon, heparin, rivaroxaban, dabigatran)
- lægemidler, som nedsætter et forhøjet blodtryk (ACE-hæmmere som f.eks. captopril, betablokkere som f.eks. atenolol, angiotensin-II-receptorantagonister som f.eks. losartan)
- hjertemedicin (digoxin, abciximab, tirofiban, integrelin, clopidogrel, ACE hæmmere)
- medicin mod f.eks. højt kolesterol (resiner: cholestyramin og colestipol)
- medicin mod type 2-diabetes (glimepirid, glibenclamid, glibornurid, gliclazid, glipizid, glyburid, acetohexamid, carbutamid, chlorpropamiden, tolbutamid (afledt af sulfonylurinstof))
- vanddrivende medicin (furosemid, thiazid)
- andre smertestillende lægemidler (acetylsalicylsyre, NSAID og COX-2 hæmmere)
- medicin mod leddegigt, svær psoriasis eller kræft (methotrexat)
- medicin mod mani og depression (lithium og SSRI)
- medicin mod hud- eller øjenssydome eller behandling i forbindelse med organtransplantationer (ciclosporin og tacrolimus)
- binyrebarkhormoner (kortikosteroider)
- medicin mod HIV (zidovudin)
- medicin mod infektioner (antibiotika af typen aminoglykosider og fluorquinoloner)
- naturlægemidler, der indeholder ginkgo biloba
- medicin til igangsætning af medicinsk abort (mifepriston)

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

Brug af Ibumax sammen med mad og drikke

Du kan tage Ibumax i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.

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 din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager Ibumax.

Graviditet

Tag ikke Ibumax, 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 spædbarns tendens til at bløde, og kan forsinke eller forlænge fødslen. Du bør ikke tage Ibumax i de første 6 måneder af graviditeten, medmindre det er absolut nødvendigt, og lægen har anbefalet det. Hvis du behøver behandling i denne periode, eller mens du forsøger at blive gravid, bør du tage laveste dosis i kortest mulig tid. Fra 20. graviditetsuge kan Ibumax forårsage nyreproblemer hos dit ufødte barn, hvis det tages i mere end et par dage. Dette kan føre til lave niveauer af fostervand (oligohydramnion), der omgiver det ufødte barn, eller forsnævring af et blodkar (ductus arteriosus) i barnets hjerte. Hvis du behøver behandling i mere end et par dage, kan lægen anbefale supplerende overvågning.

Kvinder, der ønsker at blive gravide

Hvis du ønsker at blive gravid, skal du enten holde op med at tage Ibumax eller kun tage Ibumax i så kort tid og i så lav dosis som muligt.

Ibumax kan gøre det sværere at blive gravid. Tal med lægen om der er en anden behandling.

Amning

Du må gerne amme, når du tager Ibumax.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Ibumax kan især i begyndelsen af behandlingen og ved øgning af dosis give bivirkninger (svimmelhed og træthed), som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. Sådan skal du tage Ibumax

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 pkt. 2).

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

Tag tabletterne med rigelig væske.

Den sædvanlige dosis er

Gigtsygdomme, smerter og hævelse 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 (det vil sige højst 1800 mg i døgnet). Dosis kan øges op til 2400 mg pr. døgn, dog kun i kortere tid (4 – 6 uger). Følg lægens anvisninger.

Børn

20 - 40 mg pr. kg legemsvægt i døgnet fordelt på 3 doser. Følg lægens anvisninger. Børn under 10 år må normalt ikke få Ibumax 400 mg og 600 mg. Tal med lægen.

Ældre

Det er ikke nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Nedsat lever- eller nyrefunktion

Det er ikke nødvendigt at justere dosis ved let nedsat lever- eller nyrefunktion. Du må ikke tage Ibumax ved svært nedsat lever- eller nyrefunktion. Følg lægens anvisninger.

Hvis du har du taget for mange Ibumax

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du eller et barn har taget mere af Ibumax, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Så vil risikoen blive vurderet, og du får råd om de foranstaltninger, der skal træffes.

Tegn på overdosering er mavesmerter, kvalme, opkastning (kan indeholde blod), sløvhed, døsighed, svimmelhed, hovedpine, øresusen, forvirring, ufrivillige øjenbevægelser, påvirkning af centralnervesystemet og kramper. Ved høje dose eller i sjældne tilfælde kan du opleve træthed, kvalme og opkastninger på grund af for meget syre i blodet, åndedrætsbesvær, tørst på grund af for højt natrium i blodet, blod i urinen, lave kalium niveauer i blodet, for lavt blodtryk, brystmerter, hjertebanken, langsom puls, hurtig puls, forstyrrelse i hjerterytmen, koma, tab af bevidsthed, kramper (hovedsageligt hos børn), svaghed, en følelse af at være kold, påvirkning af leverfunktionen og akut nyresvigt. Hos små børn ses også kortvarige åndedrætsstandsninger.

Hvis du har du glemt at tage Ibumax

Hvis du har glemt en dosis Ibumax så tag den så snart du kommer i tanke 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 Ibumax

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.

Stop med at bruge ibuprofen, og søg straks lægehjælp, hvis du oplever nogen af de følgende symptomer:

- 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).
- 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).

Ring 112 eller søg omgående læge eller skadestue ved tegn på alvorlige bivirkninger.

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

Ikke alvorlige: Sure opstød/halsbrand, diaré.

Almindelige til meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 100 behandlede):

Alvorlige: Blodigt opkast og/eller afføring på grund af blødning fra mave-tarmkanalen.

Ikke alvorlige: Mavesmerter, luft i maven, træthed.

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

Ikke alvorlige: Kvalme og opkastninger, smerter og ubehag fra maven, fordøjelsesbesvær, forstoppelse, mavekramper, mild forbigående hovedpine, svimmelhed, øresusen, udslæt, væskeophobning i kroppen.

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

Alvorlige: Åndenød ved anstrengelse, eventuelt også i hvile, hoste, trykken for brystet, hurtig puls, hævede ben på grund af dårligt hjerte, diaré, slim og blødning fra endetarmen på grund af tyktarmsbetændelse, åndedrætsbesvær på grund af sammentrækning af muskulaturen i bronkierne, ændring i blodets sammensætning som kan medføre feber og tendens til betændelse, kvalme, opkastninger, almen sløjhed og aftagende urindannelse på grund af akut nyresvigt, smerter, feber, blod i urinen og skummende urin, evt. hævelse i ansigt, på hænder og fødder på grund af nyreskade, akut allergisk reaktion med væskeophobning i slimhinder og hud især ved læber og hals, hallucinationer, leverbetændelse, mundbetændelse med sår, gulsot.

Ikke alvorlige: Halsbrand, blodmangel, prikkende og snurrende fornemmelse i huden, nældefeber, kløe, mindre blødning i hud og slimhinder, lysfølsomhed, snue, søvnløshed, nervøsitet, let rastløshed, forhøjet blodtryk, synsforstyrrelser, påvirkning af hørelsen.

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

Alvorlige: Hovedpine, rygsmerter, nakkestivhed, svimmelhed, almen sløjhed og eventuelt feber på grund af meningitislignende tilstand hos patienter med bindevævssygdom, nyrepåvirkning, betændelse i synsnerven (optisk neurit), leverforgiftning.

Ikke alvorlige: Sløvhed, meget langsomme ufrivillige vridende bevægelser, hududslæt med blærer, kvalme, utilpashed, muskelsvaghed og forvirring på grund af for lidt natrium i blodet, kulderystelser, feber på grund af overfølsomhed over for Ibumax depression, forvirring, koncentrationsbesvær, besvær med at opfatte eller reagere på hvad der foregår.

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

Alvorlige: Akut forværring af vejtrækningsproblemer, voldsomme mavesmerter og feber på grund af betændelse i bugspytkirtlen, hudlidelser med kraftig hudafskalning, forværring af infektion i hud og blødt væv, pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer) på grund af overfølsomhed (anafylaktisk chok), leverskader især ved langtidsbehandling, leversvigt.

Ikke alvorlige: Forværring af tarmsygdomme (colitis og Crohns sygdom), hårtab, sygdomme i hår og negle, feber, træthed, sløjhed på grund af betændelse i blodkar.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

Brystsmerter, som kan være et tegn på en potentielt alvorlig allergisk reaktion kaldet Kounis syndrom.

En alvorlig hudreaktion kendt som DRESS-syndrom kan forekomme. Symptomer på DRESS kan være udslæt, feber, hævede lymfeknuder og stigning i antallet af eosinofile granulocytter (en type hvide blodlegemer).

Et stort, rødt og skællende udslæt med knuder under huden og blæredannelse, primært i hudfolder, på kroppen og på armene og ledsaget af feber i begyndelsen af behandlingen (akut generaliseret eksantematøs pustulose). Hold op med at bruge Ibumax, hvis du udvikler disse symptomer, og søg

læge med det samme. Se også pkt. 2.

Lægemidler som Ibumax kan være forbundet med en let forøget 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.

Ibumax kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. levertal.

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:

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 Ibumax utilgængeligt for børn.
Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel. Brug ikke Ibumax efter den udløbsdato, der står på pakningen.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Ibumax 400 mg og 600 mg filmovertrukne tabletter indeholder

Aktivt stof: Ibuprofen.

Øvrige indholdsstoffer: Mikrokrystallinsk cellulose, hypromellose, majsstivelse, kolloid vandfri silica, stearinsyre, magnesiumstearat, natriumlaurilsulfat, polydextrose, titandioxid (E171), macrogol 4000.

Udseende og pakningsstørrelser

Hvide, kapselformede filmovertrukne tabletter med delekærv.

Pakningsstørrelser

400 mg: 10, 20, 30, 50, 60, 100 filmovertrukne tabletter.

600 mg: 10, 20, 30, 50, 60, 100, 250 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Vitalbals Oy

Varastokatu 8

13500 Hämeenlinna

Finland

Tlf: +358 (3) 615600

Fax: +358 (3) 6183130

Denne indlægsseddel blev senest ændret 12/2024.