

Indlægsseddel: Information til brugeren

Ibumetin® filmovertrukne tabletter 400 mg og 600 mg

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, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til 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, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 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 Ibumetin
3. Sådan skal du tage Ibumetin
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Ibumetin er et smertestillende lægemiddel, der tilhører gruppen af NSAID (non-steroid antiinflammatoriske stoffer). Ibumetin 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 Ibumetin

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

Tag ikke Ibumetin

- Hvis du er allergisk over for ibuprofen eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer i Ibumetin (angivet i punkt 6)
- Hvis du tidligere har haft blødning fra mave-tarmkanalen eller hul på tarmen i forbindelse med behandling med smertestillende lægemidler (NSAID)
- Hvis du har aktivt eller tilbagevendende mavesår eller blødning fra mave-tarmkanalen, sår på tolvfingertarmen, blødende tyktarmsbetændelse eller Crohns sygdom
- Hvis du 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)
- Hvis du har tendens til blødninger
- Hvis du har svært nedsat hjerte-, lever- eller nyrefunktion
- Hvis du er gravid i 7. – 9. måned.

Kontakt straks lægen, hvis du får udslæt, blødning fra slimhinder eller andre overfølsomhedsreaktioner.

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

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

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

- har hjerteproblemer, herunder hjertesvigt eller angina (bryst smerter), 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 haft hjertesygdomme eller slagtilfælde, eller hvis du ryger)
- tager anden smertestillende medicin (NSAID-præparater, herunder COX-2 hæmmere mod ledlidelser eller acetylsalicylsyre-præparater)
- har astma
- har nedsat lever- og nyrefunktion
- har eller har haft en tarmsygdom (Crohns sygdom, blødende tyktarmsbetændelse (colitis ulcerosa))
- har en nyre- eller leversygdom, nedsat hjertefunktion, sukkersyge, bindevævssygdom (SLE), er ældre, er i behandling med vanddrivende medicin eller medicin, der påvirker nyrene. Behandling med Ibumetin kan give en let nedsat nyrefunktion, og du bør derfor få foretaget en nyrefunktionsundersøgelse før og under behandlingen med Ibumetin, da der er risiko for akut nyresvigt
- har en infektion (se afsnittet "Infektioner" nedenfor).

Vær opmærksom på følgende

- Anti-inflamatorisk (hæmmer betændelselignende 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. Hvis du får smerter i den øverste del af maven (mavesår) og/eller blødning fra mave-tarmkanalen, mens du er i behandling med Ibumetin, 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 Ibumetin.
- Ibumetin 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.
- Ibumetin kan skjule symptomer på betændelsessygdomme.
- Der er risiko for nedsat nyrefunktion hos dehydrerede børn og unge.
- Det frarådes, at du tager Ibumetin, hvis du har skoldkopper.

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

Infektioner

Ibuprofen kan skjule tegn på infektioner, herunder feber og smerter. Det er derfor muligt, at Ibuprofen 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 Ibuprofen, skal du have undersøgt blod og urin regelmæssigt.

Oplys altid ved blod - og urinprøvekontrol at du er i behandling med Ibuprofen. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Brug af andre lægemidler sammen med Ibuprofen

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

Tal med din læge inden behandling med Ibuprofen, hvis du tager:

- lægemidler, som hindrer blodet i at størkne (dvs. som fortynder blodet eller forebygger blodpropper, f.eks. acetylsalicylsyre, warfarin, phenprocoumon, heparin, rivaroxaban, dabigatran)
- hjertemedicin (digoxin, abciximab, tirofiban, integrilin, clopidogrel)
- medicin mod forhøjet blodtryk (ACE hæmmere som f.eks. captopril, betablokkere som f.eks. atenolol, angiotensin-II-receptorantagonister som f.eks. losartan)
- 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 øjenssygdomme eller behandling i forbindelse med organtransplantationer (ciclosporin og tacrolimus)
- binyrebarkhormoner (kortikosteroider)
- medicin mod HIV (zidovudin)
- medicin mod forhøjet kolesterol (LDL) (colestyramin)
- medicin til svangerskabsafbrydelse (mifepriston)
- medicin mod infektioner (aminoglykosider, quinoloner)
- medicin til behandling af type 2 sukkersyge (sulfonylurinstoffer)
- medicin til behandling af svampeinfektioner (voriconazol, fluconazol)
- naturlægemidler, der indeholder ginkgo biloba
- alkohol, der kan øge risikoen for bivirkninger i mave-tarm-kanalen.

Brug af Ibuprofen sammen med mad og drikke

Du skal tage Ibuprofen med et glas vand. Du kan tage Ibuprofen 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 dette lægemiddel.

Du må ikke tage Ibuprofen i de sidste 3 måneder før forventet fødsel, da det kan skade dit ufødte barn eller medføre problemer ved fødslen. Det kan medføre nyre- og hjerteproblemer hos dit ufødte barn. Det kan påvirke din og din babys tendens til at bløde og medføre forsinke eller forlængelse af fødslen. Tal med lægen.

Du bør ikke tage Ibumetin i løbet af 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, skal du bruge den laveste dosis i kortest mulig tid. Hvis det tages i mere end et par dage fra 20. graviditetsuge og fremefter, kan Ibumetin forårsage nyreproblemer hos dit ufødte barn, som kan føre til lave niveauer af fostervand, 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.

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

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

Ibumetin går over i mælken, men det er ikke sandsynligt, at det vil skade dit barn. Tal med lægen, hvis du har spørgsmål.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Ibumetin 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.

Oplever du synsforstyrrelser og svimmelhed bør du undgå opmærksomhedskrævende aktiviteter såsom at føre motorkøretøj og betjene maskiner eller farligt værktøj.

Ibumetin indeholder lactose

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

Ibumetin indeholder natrium

Ibumetin indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Ibumetin

Tag altid Ibumetin 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 pkt. 2).

Du skal tage tabletterne med et glas vand. Ibumetin skal synkes hele og må ikke tygges, deles, knuses eller blive suttet på.

Dosis kan tages på tom mave for at opnå hurtigere virkning. Har du sart mave, bør Ibumetin dog altid tages sammen med føde.

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.

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

Menstruationssmerter

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

Brug til børn

Lægen har fastlagt en dosering. Følg altid lægens anvisninger.

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 Ibumetin ved svært nedsat lever- eller nyrefunktion. Følg lægens anvisninger.

Hvis du har taget for mange Ibumetin

Kontakt lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis du har taget flere Ibumetin, end der står i her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Symptomerne kan inkludere kvalme, mavesmerter, opkastning (kan indeholde blod), døsighed, hovedpine, øresusen, forvirring og ufrivillige øjenbevægelser. Ved høje doser er sløvhed, brystmerter, hjertebanken, tab af bevidsthed, kramper (hovedsageligt hos børn), svaghed og svimmelhed, blod i urinen, en følelse af at være kold samt åndedrætsbesvær blevet rapporteret. Metabolisk acidose med lavt kaliumniveau i blodet er blevet observeret på grund af langvarig overdreven brug af ibuprofen. I sjældne tilfælde kan du opleve dyb bevidstløshed (koma), påvirkning af leveren, tørst på grund af for højt natrium i blodet, akut nyresvigt, lavt blodtryk, langsom puls eller hurtig, uregelmæssig puls. Hos små børn ses også kortvarige åndedrætsstandsninger.

Hvis du har glemt at tage Ibumetin

Hvis du har glemt en dosis Ibumetin, 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. Du må ikke tage dobbelt dosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Ibumetin

Spørg lægen eller apotekspersonalet, 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.

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

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

Ikke alvorlige: Sure opstød/halsbrand, diarré.

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, 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, diarré, 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, manglende modning/dannelse af hvide blodlegemer, akut allergisk reaktion med væskeophobning i slimhinder og hud især ved læber og hals, hallucinationer, leverbetændelse, unormal leverfunktion, mundbetændelse med sår, gulsot.

Ikke alvorlige: Halsbrand, blodmangel, prikkende og snurrende fornemmelse i huden, nældefeber, kløe, mindre blødning i hud og slimhinder, lysfølsomhed, øresusen, svimmelhed pga. vertigo, mundsår, snue, søvnløshed, nervøsitet, let rastløshed, depression, forvirring, dødsghed, 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), akut synsnedsættelse (evt. blindhed), blinde pletter for et eller begge øjne, uskarpt syn og vanskelighed med at skelne farver pga. betændelse i synsnerven, 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, pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer) på grund af overfølsomhed (anafylaktisk chok), kulderystelser, feber på grund af overfølsomhed over for Ibuprofen, 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: Åndenød, angst, brystmerter med udstråling til hals eller arme pga. blodprop i hjertet, akut forværring af vejrtrækningsproblemer, voldsomme mavesmerter og feber på grund af betændelse i bugspytkirtlen, alvorligt hududslæt med betændelse og afstødning af hudens øverste lag, hudlidelser med kraftig hudafskalning, leverskader især ved langtidsbehandling, leversvigt.

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

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Forværring af infektionsrelaterede betændelsestilstande (nekrotiserende fasciitis).
- 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 Ibuprofen, hvis du udvikler disse symptomer, og søg læge med det samme. Se også afsnit 2.
- Brystmerter, som kan være et tegn på en potentielt alvorlig allergisk reaktion kaldet Kounis syndrom.
- Fikseret lægemiddeludslæt.

Lægemidler som Ibuprofen 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.

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

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

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).

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 Ibumetin utilgængeligt for børn.

Du kan opbevare Ibumetin ved almindelig temperatur.

Brug ikke Ibumetin efter den udløbsdato, der står på pakningen.

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 400 mg og 600 mg filmovertrukne tabletter indeholder:

Det virksomme indholdsstof er Ibuprofen. De øvrige indholdsstoffer er croscarmelloseatrium (E 468), hypromellose (E 464), kartoffelstivelse, lactosemonohydrat, magnesiumstearat (E 470b), mikrokrySTALLinsk cellulose (E 460), propylenglykol (E 1520), kolloid vandfri silica (E 551), talcum (E 553 b).

Udseende og pakningsstørrelser

Ibumetin 400 mg er en hvid, hvælvet, oval, filmovertrukken tablet med delekærv.

Ibumetin 600 mg er en hvid, oval, filmovertrukken tablet med delekærv.

Ibumetin 400 mg findes i pakningsstørrelser à 30, 50, 100 og 250 stk.

Ibumetin 600 mg findes i pakningsstørrelser à 10, 30, 50, 100, 200 og 250 stk.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm Healthcare A/S

Energivej 15

5260 Odense S

info@orifarm.com

Fremstiller

Takeda GmbH

Lehnitzstr. 70-98

16515 Oranienburg

Tyskland

Orifarm Manufacturing Poland Sp. z o.o
Ul. Księstwa Łowickiego 12
99-420 Łyszkowice
Polen

Denne indlægsseddel blev sidst ændret 05/2024