

Indlægsseddel: Information til brugeren**Ibuprofen Nordic Prime 20 mg/ml, oral suspension**
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 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 eller apotekspersonalet, 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 Ibuprofen Nordic Prime
3. Sådan skal du tage Ibuprofen Nordic Prime
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Ibuprofen Nordic Prime tilhører gruppen af non-steroidale antiinflammatoriske stoffer (NSAID), og bruges til behandling af:

- milde til moderate smerter som f.eks. hovedpine (herunder migræne), tandpine, menstruationssmerter, inflammation og feber
- smerter ved gigtsygdomme (f.eks. leddegigt og slidgigt)
- smerte og hævelser i led og muskler

hos børn fra 6 måneder og op, der vejer mere end 7 kg, unge og voksne.

Ibuprofen Nordic Prime er kun beregnet til kortvarig behandling.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

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

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

Tag ikke Ibuprofen Nordic Prime, hvis du:

- er allergisk over for ibuprofen, andre NSAID'er, acetylsalicylsyre eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6)
- har øget tendens til blødning
- har en aktiv blødning (inkl. i hjernen)
- har haft blødning fra mave-tarm-kanalen eller hul på mavesækken eller tarmen i forbindelse med tidligere behandling med NSAID'er

- har eller har haft tilbagevendende mavesår eller blødning i maven eller tyndtarmen (tolvfingertarmen) (mindst 2 eller flere tidligere episoder). Symptomerne herpå er smerter opadtil i maven og bag nederste del af brystbenet, sure opstød eller opkastning evt. med blod og/eller sort afføring
- har svært nedsat nyre-, lever-, eller hjertefunktion
- er i de sidste 3 måneder af graviditeten (se afsnittet ”Graviditet, amning og frugtbarhed”).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Ibuprofen Nordic Prime, hvis du:

- har en betændelsestilstand i tarmen, såsom Crohns sygdom eller tyktarmsbetændelse (colitis ulcerosa), da disse sygdomme kan blive forværret.
- har lever- eller nyreproblemer.
- har hjerteproblemer, herunder hjertesvigt eller angina (brystsmerter), eller hvis du har haft et hjerteanfald, har fået foretaget en bypassoperation, 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 problemer med maven, en bindevævssygdom (f.eks. systemisk lupus erythematosus (SLE)), eller blødningsforstyrrelser.
- lider af astma eller allergi.

Der er rapporteret om tegn på allergisk reaktion over for ibuprofen, herunder vejrtrækningsproblemer, hævelse i ansigt og halsregion (angioødem) og brystsmerter. Stop øjeblikkeligt med at tage Ibuprofen Nordic Prime, og kontakt straks lægen eller lægevagten, hvis du bemærker nogen af disse tegn.

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 og blødning i maven eller tarmene

Blødning i mave-tarm-kanalen, sår eller hul på mavesækken eller tarmen kan forekomme uden forudgående advarselstegn, selv hos patienter, der aldrig tidligere har haft sådanne problemer. Det kan være livstruende.

Hvis du får blødning i mave-tarm-kanalen eller mavesår under behandlingen, skal behandlingen straks stoppes. Fortæl det til lægen.

Virkning på hjerte og hjerne

Anti-inflammatorisk/smertestillende lægemidler som f.eks. ibuprofen kan være forbundet med en let øget risiko for hjerteanfald eller slagtilfælde, særligt når de bruges i høje doser. Du bør ikke tage mere end den anbefalede dosis, og ikke tage lægemidlet i længere tid end anbefalet, da risikoen er større ved høje doser og langvarig behandling.

Alvorlige hudreaktioner - vær særlig forsigtig med Ibuprofen Nordic Prime

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 Ibuprofen Nordic Prime, 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 Nordic Prime 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 symptomerne varer ved eller bliver værre, skal du kontakte lægen med det samme.

Børn og unge

Der er risiko for nedsat nyrefunktion hos dehydrerede børn og unge.

Brug af andre lægemidler sammen med Ibuprofen Nordic Prime

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

Ibuprofen Nordic Prime kan påvirke eller blive påvirket af visse andre lægemidler som f.eks.:

- lægemidler, som hindrer blodet i at størkne, dvs. som fortynder blodet eller forebygger blodpropper (f.eks. acetylsalicylsyre, warfarin, ticlopidin, rivaroxaban, apixaban, edoxaban og dabigatran-etexilat)
- en type antibiotika kaldet aminoglykosider
andre NSAID'er (inkl. håndkøbslægemidler mod hoste og forkølelse)
- lægemidler mod forhøjet kolesterol (colestyramin)
- lægemidler, der forebygger afstødning af transplanteret organ (cyclosporin, tacrolimus)
- lægemidler mod hjertesygdomme (digoxin)
- vanddrivende lægemidler (f.eks. amilorid, bumetanid, bendroflumethiazid, furosemid, hydrochlorthiazid og spironolacton)
- lægemidler mod kræft og autoimmune sygdomme (methotrexat)
- lægemidler, der bruges til medicinsk abort (mifepriston)
- lægemidler, som nedsætter et forhøjet blodtryk (f.eks. captopril, atenolol, losartan)
- lægemidler mod depression (f.eks. fluoxetin)
- lægemidler mod betændelse (f.eks. kortison og prednisolon)
- lægemidler til behandling af depression (lithium)
- lægemidler mod svampeinfektion (f.eks. fluconazol og voriconazol)
- lægemidler mod diabetes (f.eks. gliclazid, glimepirid, glipizid)
- lægemidler mod hiv-infektion (zidovudin)

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

Brug af Ibuprofen Nordic Prime sammen med mad, drikke og alkohol

Ibuprofen Nordic Prime kan tages før eller sammen med mad. Du bør tage Ibuprofen Nordic Prime før måltider for at reducere risikoen for maveproblemer.

Undgå alkohol, da det kan forstærke ibuprofens bivirkninger.

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 lægen eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Du må ikke tage Ibuprofen Nordic Prime i de sidste 3 måneder (sidste trimester) af graviditeten, da det kan:

- forårsage nyre- og hjerteproblemer hos dit ufødte barn.
- påvirke din og dit barns tilbøjelighed til at bløde
- forsinke eller forlænge fødslen.

Du bør ikke tage Ibuprofen Nordic Prime under de første 6 måneder af graviditeten, medmindre det er absolut nødvendigt og anbefalet af lægen. Hvis du har behov for behandling i denne periode, eller mens du forsøger at blive gravid, skal du bruge den laveste dosis i kortest mulig tid.

Hvis Ibuprofen Nordic Prime tages i mere end et par dage fra 20. graviditetsuge og frem, kan dit ufødte barn få nyreproblemer og mængden af fostervand, der omgiver barnet kan være nedsat (oligohydramnios). Det kan også forårsage en indsnævring af en blodåre i barnets hjerte. Hvis du har brug for behandling i mere end et par dage, kan det være, at lægen vil anbefale yderligere overvågning.

Amning

Ibuprofen Nordic Prime udskilles i modermælk, men det vil sandsynligvis ikke påvirke det ammende barn, når det anvendes til kortvarig behandling. Ved langvarig behandling (kun på lægens anbefaling) kan det være, at lægen anbefaler, at du stopper med at amme.

Frugtbarhed

Lægemidler som Ibuprofen Nordic Prime kan gøre det vanskeligere at blive gravid og øger risikoen for abort.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Ibuprofen kan have bivirkninger såsom træthed, svimmelhed og synsforstyrrelser, og reaktionsevnen og evnen til at færdes i trafikken og betjene maskiner kan være nedsat. Dette gælder især ved samtidig indtagelse af alkohol.

Ibuprofen Nordic Prime indeholder flydende maltitol (E965), natriumbenzoat (E211), propylenglycol (E1520), natrium og alkohol

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter. Kan have en mild afførende virkning. Energi: 10 kJ (2,3 kcal) pr. g maltitol.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. ml, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

Dette lægemiddel indeholder 2 mg natriumbenzoat pr. ml. Natriumbenzoat kan øge risikoen for gulsot (gulning af huden og øjnene) hos nyfødte (op til 4 uger). Ibuprofen Nordic Prime 20 mg/ml må ikke anvendes til børn under 6 måneder.

Dette lægemiddel indeholder 4,77 mg propylenglycol pr. ml. Hvis dit barn er under 5 år, skal du tale med lægen eller apotekspersonalet, før du giver barnet dette lægemiddel, især hvis barnet får andre lægemidler, der indeholder propylenglycol eller alkohol. Hvis du er gravid eller ammer, må du kun tage dette lægemiddel efter aftale med lægen. Din læge kan udføre ekstra kontrol, mens du tager dette lægemiddel.

Appelsinsmagsstoffet i Ibuprofen Nordic Prime indeholder 1,4 mg alkohol (ethanol) pr. ml. Mængden i en flaske med dette lægemiddel svarer til mindre end 1 ml øl eller 1 ml vin. Den mindre mængde alkohol i dette lægemiddel vil ikke have nogen nævneværdig effekt.

3. Sådan skal du tage Ibuprofen Nordic Prime

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

For nøjagtig dosering indeholder pakningen en 5 ml oral doseringssprøjte. Doseringssprøjten skal vaskes og tørres efter hver brug.

Du bør tage den laveste effektive dosis i den kortest mulige tid, som er nødvendig for at lindre symptomerne.

Ibuprofen Nordic Prime skal tages gennem munden.

Hvis du har maveproblemer, skal lægemidlet tages sammen med måltiderne.

Skal omrystes godt før brug.

Den sædvanlige dosis er:

Voksne og unge over 12 år

10-20 ml (200-400 mg) givet op til 4 gange dagligt, så længe symptomerne varer ved.

Den maksimale daglige dosis er 1200 mg (60 ml) og bør ikke overskrides.

Tidsintervallet mellem to doser skal være mindst 4 timer.

Børn i alderen 6 måneder-12 år, der vejer mere end 7 kg

Den anbefalede dosis ibuprofen afhænger af barnets alder og vægt.

Den maksimale daglige dosis er 20-30 mg/kg kropsvægt og bør ikke overskrides.

Dosen kan gives hver 6. time, op til 4 gange dagligt.

Ibuprofen Nordic Prime bør ikke anvendes til børn under 6 måneder, eller til børn, der vejer mindre end 7 kg.

Følg nedenstående skema:

Vægt	Alder	Dosis
7 - <10 kg	6-12 måneder	2,5 ml 3 gange/dag
10 - <15 kg	1-2 år	2,5 ml 3-4 gange/dag
15 - <20 kg	2-4 år	5 ml 3-4 gange/dag
20 - <27 kg	4-7 år	7,5 ml 3-4 gange/dag
27-40 kg	7-12 år	10 ml 3-4 gange/dag

Ældre

Tal med lægen, før du tager Ibuprofen Nordic Prime. Du bør tage den laveste effektive dosis i den kortest mulige tid. Lægen vil overvåge dig regelmæssigt.

Nedsat nyre-, lever- eller hjertefunktion

Tal med lægen, før du tager Ibuprofen Nordic Prime.

Den laveste effektive dosis bør gives i kortest mulig tid for at lindre symptomer.

Kontakt din læge, hvis dit barn har en infektion, og symptomerne (såsom feber og smerter) varer ved eller forværres.

Hvis du har taget for meget Ibuprofen Nordic Prime

Kontakt lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis du har taget mere af Ibuprofen Nordic Prime end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Så vil risikoen blive vurderet, og du vil få råd om de foranstaltninger, der skal træffes. Tag flasken og indlægssedlen med og vis det til sundhedspersonalet.

Symptomerne på en overdosering er kvalme, mavesmerter, opkastning (kan indeholde blod), hovedpine, øresusen (tinnitus), søvnliggende sløvhedstilstand, bevidstløshed, kramper, ufrivillige øjenbevægelser, og tågesyn. 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.

Hvis du har glemt at tage Ibuprofen Nordic Prime

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

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.

I tilfælde af nogle af nedenstående alvorlige bivirkninger skal du stoppe med at tage Ibuprofen Nordic Prime. Søg straks læge eller skadestue, ring evt. 112.

Alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter

- Blodigt opkast og/eller sort afføring pga. blødning i mave og tarm
- Smerter, feber, blod i urinen og skummende urin, evt. hævelser i ansigt, på hænder og fødder pga. nyreskade.

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

- Vejrtrækningsbesvær.
- Smerter opadtil i maven og bag nederste del af brystbenet pga. sår i mavesæk eller tolvfingertarm. Kan i nogle tilfælde udvikle sig til blødende mavesår med blodig eller sort stinkende afføring, hul i mavesæk eller tarm.
- Voldsomme mavesmerter og meget dårlig almentilstand pga. hul i mave eller tarm.
- Leverbetændelse, gulsot.
- Kvalme, opkastninger, almen sløjhed og aftagende urindannelse pga. akut nyresvigt.
- Smerter over lænden, feber, blodig, plumret eller skummende urin, evt. hævelser i ansigt, på hænder og fødder pga. nyreskade.

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter

- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader).
- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer).
- Træthed og bleghed, evt. tendens til halsbetændelse og blødninger i huden pga. alvorlig blodmangel og evt. andre forandringer i blodet.
- Alvorlig blodmangel med gulsot.
- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion).
- Akut synsnedsættelse (evt. blindhed), blinde pletter for et eller begge øjne, uskarpt syn og vanskelighed med at skelne farver pga. betændelse i synsnerven.

Meget sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter

- Åndenød ved anstrengelse, evt. også i hvile, hoste, trykken for brystet, hurtig puls, hævede ben pga. dårligt hjerte.
- Åndenød, angst, brystmerter med udstråling til hals eller arme pga. blodprop i hjertet.
- Voldsomme mavesmerter og feber pga. betændelse i bugspytkirtlen.
- Gulsot, sløjhed, evt. bevidstløshed pga. leversvigt.
- Hovedpine, rygsmerter, nakkestivhed, svimmelhed, almen sløjhed og evt. feber pga. meningitislignende tilstand.
- 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 (eksfoliativ dermatitis, erythema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse).

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- 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).
- Brystmerter, som kan være tegn på en potentielt alvorlig allergisk reaktion kaldet Kounis syndrom.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter

- Rastløs uro, irritabilitet
- Hovedpine, døsighed, svimmelhed, træthed, søvnløshed
- Sure opstød/halsbrand
- Diarré, kvalme, opkastning
- Mavesmerter, luft i maven, forstoppelse
- 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.
- Øget følsomhed af huden for lys, kløe, mindre blødning i hud og slimhinder

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

- Snue
- Overfølsomhed
- Angst
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden
- Synsforstyrrelser
- Påvirkning af hørelsen, susen for ørerne (tinnitus)
- Astma
- Åndenød. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Smerter opadtil i maven og bag nederste del af brystbenet, sure opstød og evt. opkastninger pga. mavesår. Tal med lægen. Kan i nogle tilfælde udvikle sig til blødende mavesår med blodig eller sort afføring, hul i mave eller tarm med meget voldsomme mavesmerter og meget dårlig almentilstand. I så fald skal du straks kontakte lægen, skadestuen eller ring 112.
- Sår i munden
- Påvirkning af leverens funktion (ingen symptomer). Kan give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver.

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter

- Depression, forvirring
- Vand i kroppen. Kontakt lægen.

Meget sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter

- For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Forværring af betændelse i tyktarmen (colitis) og fordøjelseskanalen (Crohns sygdom).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. 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 lægemidlet utilgængeligt for børn.
Holdbarhed efter første åbning: 6 måneder.

Brug ikke Ibuprofen Nordic Prime efter den udløbsdato, der står på flasken 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

Ibuprofen Nordic Prime indeholder:

- Aktivt stof: 1 ml oral suspension indeholder 20 mg ibuprofen.
- Øvrige indholdsstoffer: saccharinnatrium, natriumbenzoat (E211), vandfri citronsyre, natriumcitrat, xanthangummi, maltitol (E965), glycerol, mikrokrySTALLinsk cellulose, polysorbat 80, rensset vand.
- Appelsinsmagsstoffet indeholder: propylenglycol (E1520), ethanol, appelsinolie, citral og vand.

Udseende og pakningsstørrelser

Ibuprofen Nordic Prime 20 mg/ml er en hvid eller næsten hvid oral suspension med appelsinsmag, som gives gennem munden.

Dette lægemiddel leveres i ravgul plastikflaske med et børnesikret låg indeholdende 200 ml oral suspension. Pakningen inkluderer en 5 ml doseringssprøjte inddelt i milliliter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Nordic Prime
Niels Bohrs Vej 6
6700 Esbjerg

Fremstiller

SVUS Pharma a.s.
Smetanovo nabrezi 1238/20a
500 02 Hradec Kralove
Tjekkiet

Denne indlægsseddel blev senest ændret marts 2025.