Indlægsseddel: Information til brugeren

Ipren 200 mg filmovertrukne tabletter

ibuprofen

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.
Tag altid Ipren nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter de anvisninger lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken har givet dig.
- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.
- Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre i løbet af 3 dage (for børn over 12 år og for voksne ved behandling af feber eller migræne) eller i løbet af 4 dage (for voksne ved behandling af smerter).

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 Ipren
3. Sådan skal du tage Ipren
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Ipren er et smertestillende, feber- og betændelsesnedsættende lægemiddel, der tilhører gruppen af NSAID (non-steroide antiinflammatoriske stoffer). Ipren anvendes ved milde til moderate smerter f.eks. muskel- og ledsmerter, menstruationssmerter, tandpine, hovedpine (inklusive migræne) og feber og smerter ved almindelig forkølelse hos voksne og unge fra 12 år (med en kropsvægt på mindst 40 kg).

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

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

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

Tag ikke Ipren
- hvis du er allergisk over for ibuprofen eller et af de øvrige indholdsstoffer i Ipren (angivet i afsnit 6).
- hvis du tidligere har haft blødning fra mave-tarmkanalen eller hul på tarmen i forbindelse med behandling med smertestillende lægemidler (NSAID'er)
- hvis du har eller tidligere har haft mavesår, 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 en allergisk reaktion efter du har været i behandling med acetylsalicylsyre eller andre smertestillende lægemidler (NSAID'er)
- hvis du har tendens til blødninger
- hvis du har en aktiv blødning (inklusive hjerneblødning)
- hvis du har en uforklarlig lidelse, som påvirker bloddannelsen
- hvis du er blevet eller snart skal opereres i hjertet
- hvis du lider af alvorlig dehydrering (forårsaget af opkast, diarré eller utilstrækkeligt væskeindtag)
- hvis du har svært nedsat hjerte-, lever- eller nyrefunktion
- hvis du er gravid i 20. uge eller senere
- hvis patienten er et barn under 12 år (med en kropsvægt på under 40 kg).

Advarsler og forsigtighedsregler
Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager Ipren, 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
- har allergier, høfeber, kronisk hævelse af næseslimhinderne eller næsepolypper
- har astma eller kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL)
- har eller har haft en tarmsygdom (Crohns sygdom, blødende tyktarmsbetændelse (colitis ulcerosa)).
- er ældre, da ældre har større risiko for at få bivirkninger, særligt mavesår og blødning fra mave-tarmkanalen
- har nedsat nyre- eller leverfunktion
- har forstyrrelser i bloddannelsen
- er dehydreret (væskemangel)
- tager anden smertestillende medicin (NSAID-præparater eller acetylsalicylsyre)
- har Systemisk Lupus Erythematosus (SLE) eller andre autoimmune sygdomme
- har en medfødt sygdom, der påvirker det røde blodpigment hæmoglobin (porfyri)
- har problemer med den normale blodstørkningsmekanisme
- for nylig har gennemgået en større operation.

Vær opmærksom på følgende
- 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 Ipren.
- Ipren kan forhindre blodet i at størkne og kan forlænge blødningstiden.
- Ipren kan skjule symptomer på betændelsessygdomme.
- Der er en risiko for nedsat nyrefunktion hos dehydrerede børn og unge.
- Det frarådes, at du tager Ipren, hvis du har skoldkopper.

Der er rapporteret om tegn på en allergisk reaktion over for dette lægemiddel, herunder vejrtrækningsproblemer, hævelse i ansigt og halsregion (angioødem) og brystsmerter for ibuprofen. Stop øjeblikkeligt med at tage Ipren, og kontakt straks din læge eller akutmodtagelsen, hvis du bemærker nogen af disse tegn.

Sår, perforation og blødning i mave-tarmkanalen
Risikoen for blødning, mavesår eller hul (perforation) i mave-tarmkanalen stiger generelt med højere doser af NSAID'er og er højere hos patienter, som tidligere har haft mavesår, især hvis der var komplikationer i form af blødning eller perforation (se "Tag ikke Ipren"), og hos ældre patienter. Disse patienter bør starte

behandling på lavest mulige dosis. Risikoen øges også, hvis visse andre lægemidler tages på samme tid som ibuprofen (se "Brug af andre lægemidler medicin sammen med Ipren").

Hvis du tidligere har haft gener i mave-tarmkanalen, især hvis du er ældre, og du oplever usædvanlige symptomer i mave-tarmkanalen bør du straks rapportere dem til din læge, især hvis disse symptomer forekommer i begyndelsen af behandlingen. Hvis du får mavesår eller blødning fra mave-tarmkanalen, mens du er i behandling med Ipren, skal du stoppe med at tage lægemidlet og straks søges lægehjælp.

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 Ipren, hvis du oplever nogen af symptomerne på de alvorlige hudreaktioner, der er beskrevet i afsnit 4. Den største risiko for disse reaktioner er i den første måned af behandlingen.

Virkninger på hjerte og hjerne
Anti-inflammatorisk/smertestillende medicin som ibuprofen kan være forbundet med en lille, øget risiko for hjerteanfald eller slagtilfælde, især når de anvendes i høje doser. Overskrid ikke den anbefalede dosis eller behandlingsvarighed.

Andre forholdsregler
I meget sjældne tilfælde kan der opstå pludselig hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse pga. overfølsomhed (anafylaktisk shock). Det kan være livsfarligt. Ring derfor 112.

Kontakt lægen, hvis du får sløret syn eller andre øjenproblemer, hududslæt, vægtøgning eller hævelser.

Brug af andre lægemidler sammen med Ipren
Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Ipren kan påvirke eller påvirkes af andre lægemidler.

Før du begynder at tage Ipren er det især vigtigt, at du fortæller til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager:
- lægemidler, som hindrer blodet i at størkne (dvs. som fortynder blodet eller forebygger blodpropper, f.eks. acetylsalicylsyre, warfarin, heparin, rivaroxaban, dabigatran, ticlopidin, abciximab, tirofiban, integrelin)
- digoxin (hjertemedicin)
- lægemidler, som nedsætter forhøjet blodtryk (ACE-hæmmere som f.eks. captopril, betablokkere som f.eks. atenolol, angiotensin-II-receptorantagonister som f.eks. losartan)
- medicin mod kredsløbssygdomme i arterier i ben eller arme (pentoxifyllin)
- vanddrivende lægemidler (f.eks. furosemid, thiazider)
- andre smertestillende lægemidler (acetylsalicylsyre, NSAID'er inkl. COX-2 hæmmere)
- methotrexat (mod leddegigt, svær psoriasis eller kræft)
- lægemidler mod mani og depression (lithium og selektive serotoningenoptagelseshæmmere (SSRI'er))
- lægemidler, der undertrykker immunsystemet (ciclosporin, tacrolimus)
- binyrebarkhormoner (kortikosteroider)
- lægemidler til behandling af HIV (ritonavir, zidovudin)
- colestyramin (mod forhøjet kolesterol)
- mifepriston (til afbrydelse af graviditet)
- medicin mod infektioner (aminoglykosider, quinoloner)
- sulfonylurinstoffer (til behandling af type 2-diabetes (sukkersyge))
- lægemidler mod svampeinfektioner (voriconazol, fluconazol)
- fenytoin (mod epilepsi)

- moclobemid (til behandling af depression og social fobi)
- lægemidler mod urinsyregigt (probenecid, sulfinpyrazon)
- bisfosfonater (mod osteoporose, Pagets sygdom og høje niveauer af calcium i blodet)
- baclofen (et muskelafslappende lægemiddel)
- Ginkgo biloba (naturlægemiddel).

Andre lægemidler kan også påvirke eller blive påvirket under behandlingen med Ipren. Du bør derfor altid søge råd hos din læge eller hos apotekspersonalet, før du bruger Ipren med andre lægemidler.

Brug af Ipren sammen med mad, drikke og alkohol
Undgå alkohol, da det kan forstærke bivirkningerne af ibuprofen, især i mave-tarmkanalen og i centralnervesystemet. Alkohol kan øge risikoen for blødninger i mave-tarmkanalen.

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 Ipren.

Graviditet
Du må ikke tage Ipren fra den 20. uge af graviditeten og frem, da det kan forårsage alvorlige nyre- og hjerteproblemer hos det ufødte barn og påvirke din og dit barns tilbøjelighed til at bløde og forsinke eller forlænge fødslen.

Du bør ikke tage Ipren i de første 19 uger af graviditeten, medmindre det er strengt nødvendigt og anbefalet af din læge. Hvis du har brug for behandling i denne periode, bør du tage Ipren så kortvarigt som muligt og med den lavest mulige dosis. Hvis Ipren tages i mere end et par dage fra 20. graviditetsuge og frem, kan det forårsage nyreproblemer hos det ufødte barn, som kan føre til lave niveauer af fostervand, der omgiver barnet (oligohydramnion) eller forsnævring af blodkar (ductus arteriosus) i barnets hjerte. Hvis du har brug for behandling i mere end et par dage, kan din læge anbefale yderligere overvågning.

Amning
Ibuprofen udskilles i modermælk i en meget lille mængde og det vil normalt ikke være nødvendigt at stoppe amningen under kortvarige behandlinger. Hvis langvarig behandling ordineres, bør tidlig fravænning overvejes.
Tal med lægen inden du tager Ipren, hvis du ammer.

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

Trafik- og arbejdssikkerhed
Ipren påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken. Da der ved høje doser kan forekomme bivirkninger såsom træthed, søvnighed, svimmelhed og synsforstyrrelser kan evnen til at køre bil eller betjene maskiner være nedsat i enkelte tilfælde. Denne effekt forstærkes ved samtidig indtagelse af alkohol.

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

3. Sådan skal du tage Ipren

Tag altid Ipren nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Tag Ipren sammen med et glas vand. For at undgå irritation i mund og hals skal tabletterne synkes hele og må ikke tygges, brækkes, knuses eller suttes på.

Ipren kan tages på tom mave for at opnå hurtigere effekt. Det anbefales, at patienter med sart mave tager tabletterne sammen med mad.

Den anbefalede dosis er

Milde til moderate smerter og feber
Voksne og unge over 12 år (med en kropsvægt på mindst 40 kg)
1-2 tabletter (200-400 mg) som en enkelt dosis eller 3 gange dagligt i intervaller på 4-6 timer. Den maksimale daglige dosis er 6 tabletter (1200 mg).

Menstruationssmerter
Voksne og unge over 12 år (med en kropsvægt på mindst 40 kg)
1-2 tabletter (200-400 mg) 1-3 gange dagligt i intervaller på 4-6 timer. Den maksimale daglige dosis er 6 tabletter (1200 mg).

Migræne
Voksne og unge over 12 år (med en kropsvægt på mindst 40 kg)
Den anbefalede dosis er 2 tabletter (400 mg) som en enkelt dosis i intervaller på 4-6 timer, hvis nødvendigt. Den maksimale daglige dosis er 6 tabletter (1200 mg).

Ældre
Hvis du er ældre, bør du altid konsultere din læge, før du bruger Ipren, da du vil være mere tilbøjelig til at få bivirkninger, især blødning og hul (perforation) i mave-tarmkanalen, som kan være livstruende. Din læge vil rådgive dig herom (se afsnit 2).

Brug til børn og unge
Du må ikke give dette lægemiddel til børn under 12 år (med en kropsvægt under 40 kg).
Hvis børn og unge har brug for Ipren i mere end 3 dage, eller hvis symptomerne bliver værre, bør lægen kontaktes.

Nedsat lever- og nyrefunktion
Kontakt altid din læge, inden du begynder at tage Ipren, hvis du har nedsat nyre- eller leverfunktion. Din læge vil rådgive dig herom.

Hvis du har taget for meget Ipren
Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket hvis du har taget mere af Ipren, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Symptomer på overdosering kan inkludere kvalme, mavesmerter, opkastning (kan indeholde blod), diarré, hovedpine, øresusen, forvirring, ufrivillige øjenbevægelser, og blødning i mave-tarmkanalen. Ved høje doser er sløvhed, brystsmerter, hjertebanken, ophidselse, desorientering, tab af bevidsthed, kramper (hovedsageligt hos børn), svaghed og svimmelhed, blod i urinen, en følelse af at være kold, lave niveauer af kalium i blodet samt åndedrætsbesvær blevet rapporteret.
Der kan også forekomme nyresvigt, leverskade, lavt blodtryk, blåfarvning af læber, tunge og fingre samt øget blødningstendens. Forværring af astma kan også forekomme hos patienter med astma.

Hvis du har glemt at tage Ipren
Hvis du glemmer at tage en dosis, så tag den så snart du kan, medmindre der er under fire timer tilbage til næste dosis. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Ipren
Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, 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. Risikoen for bivirkninger er større ved højere doser og længere varighed af behandlingen.

Følgende bivirkninger er alvorlige og vil kræve øjeblikkelig handling, hvis du oplever dem. Stop med at tage Ipren og søg straks lægehjælp, hvis du oplever nogen af de følgende symptomer:

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)
- Sort, tjæret afføring eller blodfarvet opkast (sår i mave-tarmkanalen med blødning).

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter)
- Hævelse af ansigt, tunge eller svælg (strubehovedet), som kan forårsage alvorlige vejrtrækningsproblemer, hurtig hjertebanken, alvorligt blodtryksfald eller livstruende chok
- 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 som feber og influenzalignende symptomer (eksfoliativ dermatitis, erythema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse).

Bivirkninger hvor hyppigheden ikke er kendt
- 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 rødt, skællende, udbredt udslæt med buler under huden og blærer ledsaget af feber. Symptomerne optræder normalt ved behandlingens start (akut generaliseret eksantematøs pustulose)
- Brystsmerter, som kan være et tegn på en potentielt alvorlig allergisk reaktion kaldet Kounis syndrom.

Du bør stoppe med at tage Ipren og hurtigst muligt kontakte din læge, hvis du udvikler følgende bivirkninger:

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)
- Synsforstyrrelser.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter)
- Synstab
- Hjertebanken, hjertesvigt, hjerteanfald eller forhøjet blodtryk
- Pludselig ansamling af vand i lungerne, som medfører vejrtrækningsbesvær, højt blodtryk, væskeophobning og vægtøgning.

Andre mulige bivirkninger med Ipren er:

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter)
- Halsbrand, mavesmerter, diarré, kvalme, opkastning, luft i maven, forstoppelse.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)
- Sår i mave-tarmkanalen
- Tarmbetændelse og forværring af betændelse i tyktarmen (colitis) og fordøjelseskanalen (Crohns sygdom) og komplikationer på grund af udposninger i tyktarmen (perforation eller fistel)
- Mikroskopiske blødninger fra tarmen, som kan medføre blodmangel
- Hovedpine, søvnighed, svimmelhed, træthed, ophidselse, søvnløshed og irritabilitet.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)
- Betændelse i maveslimhinden
- Nyreproblemer herunder ophobning af væske i kroppen, betændelse i nyrerne og skummende urin som følge af nedsat nyrefunktion
- Snue
- Åndedrætsbesvær (bronkospasmer)
- Blødninger; næseblod, blod i urinen, forlænget blødningstid
- Astma
- Overfølsomhedsreaktioner, som f.eks. hududslæt, kløe, astmaanfald (undertiden med lavt blodtryk)
- Øget hudfølsomhed overfor sollys.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter)
- Depression, forvirring, hallucinationer
- Betændelsessygdom i bindevævet (lupus erythematosus syndrom)
- Stigning af urinstof i blodet og andre leverenzymer, fald i hæmoglobin og hæmatokritværdier, hæmning af samlingen af blodplader og forlænget blødningstid, fald i calciumkoncentrationen i blodet og stigning i urinsyreværdier i blodet
- Kraftig drift for at være fysisk aktiv med sideløbende mental uro og nervøsitet (psykomotorisk hyperaktivitet)
- Nedsat kropstemperatur.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter)
- Forstyrrelser i dannelsen af blodceller (med symptomer som: feber, ondt i halsen, sår i munden, influenzalignende symptomer, svær træthed, blødning fra næse eller hud)
- Forværring af betændelse i hud og væv. Kontakt lægen ved tegn på infektion eller forværring heraf, mens du bruger Ipren
- Væskefyldte blærer i huden
- Ringen eller susen for ørene (tinnitus)
- Betændelse i spiserøret eller bugspytkirtlen
- Forsnævring af tarmen
- Akut leverbetændelse, gullig misfarvning af huden eller det hvide i øjnene, leverproblemer, leverskade eller leversvigt
- Nakkestivhed, hovedpine, kvalme, opkastning, feber, desorientering som følge af meningitis
- Skader på nyrevævet
- Hårtab.

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 Ipren utilgængeligt for børn.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke Ipren efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægmiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Ipren 200 mg filmovertrukne tabletter indeholder
- Aktivt stof: Ibuprofen.
- Øvrige indholdsstoffer: Mikrokrystallinsk cellulose (E460), majsstivelse, vandfri kolloid silica (E551), croscarmellosenatrium (E468), hypromellose (E464), stearinsyre (E570), magnesiumstearat (E 470b), titandioxid (E171), talcum (E 553b), macrogol 400. Se afsnit 2 ”Ipren indeholder natrium”.

Udseende og pakningsstørrelser
Ipren er en hvid, hvælvet, rund, filmovertrukket tablet.

Ipren findes i pakningsstørrelsen 20 stk.

Indehaver af markedsføringstilladelsen
McNeil Denmark ApS
Transformervej 14
2860 Søborg

Fremstiller
Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH
Göllstrasse 1
84529 Tittmoning
Tyskland

Denne indlægsseddel blev senest ændret maj 2025.