

Indlægsseddel: Information til brugeren

Ibuprofen Orifarm, 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.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlægsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Ibuprofen Orifarm
3. Sådan skal du tage Ibuprofen Orifarm
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Ibuprofen Orifarm er smertestillende medicin. Det tilhører gruppen af NSAID (non-steroid antiinflammatoriske stoffer). Ibuprofen Orifarm bruges til behandling af gigttilfælde og andre betændelseslignende tilstande samt kraftige menstruationssmerter og svage smerter.

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

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

Tag ikke Ibuprofen Orifarm hvis du

- er allergisk overfor ibuprofen eller et af de øvrige indholdsstoffer i Ibuprofen Orifarm (angivet i pkt. 6).
- har svært nedsat hjerte-, nyre eller leverfunktion.
- tidligere har haft blødning eller hul i mave-tarmkanalen i forbindelse med behandling med smertestillende medicin (NSAID).
- har aktivt eller tilbagevendende mavesår eller blødning fra mave-tarmkanalen.
- tidligere har haft astma eller astmalignende anfald, hævelser i hud og slimhinder, nældefeber eller snue udløst af acetylsalicylsyre eller anden smertestillende medicin (NSAID).
- har tendens til blødninger.
- er gravid i 7. - 9. måned.
- har skoldkopper.

Advarsler og forsigtighedsregler

Antiinflammatorisk (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 lægemiddel end anbefalet, og tag ikke lægemidlet i længere tid end anbefalet.

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager Ibuprofen Orifarm, hvis du

- har en infektion (se afsnittet "Infektioner" nedenfor).
- har astma, allergi eller kronisk snue.
- har nedsat nyre- eller leverfunktion.
- er stærkt dehydreret (væskemangel).
- er barn eller ung og er dehydreret, da der er risiko for nedsat nyrefunktion.
- er ældre, da ældre har større risiko for at få bivirkninger, særligt mavesår og blødning fra mave-tarmkanalen.
- har haft en tarmsygdom (betændelse i tynd- eller tyktarm).
- 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.
- tidligere har haft mavesår. Hvis dette er tilfældet bør du behandles med den lavest mulige dosis.
- tager anden smertestillende medicin (NSAID-præparater eller acetylsalicylsyre).
- har en bindevævssygdom (f.eks. Systemisk Lupus Erythematosus (SLE)).

Hudreaktioner

Der er rapporteret om alvorlige hudreaktioner ved behandling med Ibuprofen Orifarm. Du bør stoppe med at tage Ibuprofen Orifarm og straks søge læge, hvis du får hududslæt, læsioner i slimhinderne, blærer eller andre tegn på allergi, da dette kan være de første tegn på en meget alvorlig hudreaktion. Se pkt. 4.

Hvis du får mavesår eller blødning fra mave-tarmkanalen, mens du er i behandling med Ibuprofen Orifarm, skal du stoppe med at tage medicinen.

Ved længere tids brug af Ibuprofen Orifarm kan hovedpine blive værre og opstå hyppigere. Tag ikke ekstra Ibuprofen Orifarm. Kontakt din læge, hvis du oplever dette.

For at minimere bivirkninger behandles i så kort tid og med så lav dosis som muligt.

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

Hvis du ønsker at blive gravid, skal du stoppe med at tage Ibuprofen Orifarm da de kan nedsætte evnen til at blive gravid.

Infektioner

Ibuprofen Orifarm kan skjule tegn på infektioner, herunder feber og smerter. Det er derfor muligt, at Ibuprofen Orifarm 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. Hvis du får hovedpine, rygsmerter, nakkestivhed, svimmelhed, almen sløjhed og evt. feber skal du kontakte lægen.

Ibuprofen Orifarm virker febernedsættende og kan forlænge blødningstiden (blodets evne til at størkne).

Hvis du får skoldkopper imens du tager Ibuprofen Orifarm skal du kontakte lægen, da det kan medføre alvorlige infektioner.

Brug af andre lægemidler sammen med Ibuprofen Orifarm

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.

Ibuprofen Orifarm 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, rivaroxaban, dabigatran og andre nye orale antikoagulantia (NOAK'er)).
- Lægemidler, som nedsætter et forhøjet blodtryk (ACE-hæmmere som f.eks. captopril, betablokkere som f.eks. atenolol, angiotensin-II-receptorantagonister som f.eks. losartan).
- Vanddrivende medicin (diuretika).
- Hormoner (kortikosteroider).
- Andre lægemidler af samme gruppe som Ibuprofen Orifarm (NSAID) f.eks. acetylsalicylsyre.
- Digoxin (for hjertet).
- Methotrexat (kræftmedicin).
- Lithium (mod sindslidelse).
- Cholestyramin (mod forhøjet kolesterol).
- Ciclosporin, tacrolimus (undertrykker immunforsvaret).
- Mifepriston (antihormonelt middel som bruges til afbrydelse af graviditet).
- Quinolon antibiotika (middel mod infektion, f.eks. ciprofloxacin, norfloxacin).
- Sulfonylurea (middel mod sukkersyge).
- SSRI (antidepressive midler).
- Zidovudin (virusmiddel mod HIV).
- Aminoglycosider (lægemidler mod infektion).
- Ginko biloba (naturlægemiddel).
- Lægemidler, som hæmmer bestemte enzymer i leveren, f.eks. voriconazol eller fluconazol (som bruges mod svampeinfektion).

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

Brug af Ibuprofen Orifarm sammen med mad, drikke og alkohol

Ibuprofen Orifarm kan tages uafhængigt af måltiderne.

Hvis du drikker alkohol, samtidig med at du tager Ibuprofen Orifarm, kan det øge risikoen for 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 din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager Ibuprofen Orifarm.

Frugtbarhed

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

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

Graviditet

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

Du bør ikke tage Ibuprofen Orifarm 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. Fra 20.

graviditetsuge kan ibuprofen forårsage nyreproblemer hos dit ufødte barn, hvis det tages i mere end et par dage. Dette kan føre til for lidt fostervand (oligohydramnion) eller forsnævring af blodkar (ductus arteriosus) i hjertet hos det ufødte barn. Hvis du har brug for behandling i mere end et par dage, kan lægen anbefale supplerende overvågning.

Amning

Ibuprofen Orifarm 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

Ibuprofen Orifarm kan give bivirkninger (påvirkning af reaktionstiden), der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Ibuprofen Orifarm indeholder lactose

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

3. Sådan skal du tage Ibuprofen Orifarm

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

Dosering

Tabletterne bør indtages sammen med rigelig mængde væske. Ibuprofen Orifarm 600 mg har delekærv og kan deles i lige store halvdele. Tabletterne skal synkes og må ikke tygges, knuses eller suttes på, dette for at undgå irritation i mund og hals.

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

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).

Den sædvanlige dosis er:

Voksne

Gigttildelser og andre betændelseslignende tilstande:

Højst 1800 mg i døgnet fordelt på 3-4 doser. Dosis kan sættes op til 2400 mg pr. døgn, dog kun i kortere perioder på 4-6 uger.

Menstruationssmerter:

400 mg, evt. gentaget hver 6. – 8. time.

Ældre

Dosisjustering er ikke nødvendig. Dog bør den lavest mulige dosis benyttes af hensyn til risikoen for bivirkninger.

Brug til børn og teenagere

Du må kun bruge Ibuprofen Orifarm til børn under 15 år efter lægens anvisning.

Nedsat nyre- og leverfunktion

Spørg lægen, inden du tager Ibuprofen Orifarm.

Tag altid Ibuprofen Orifarm nøjagtigt efter lægens, apotekspersonalets eller sundhedspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, på apoteket eller sundhedspersonalet.

Hvis du har taget for meget Ibuprofen Orifarm

Kontakt lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis du har taget mere af Ibuprofen Orifarm, end der står i denne information eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Symptomer

- Mavesmerter, kvalme, opkastning (kan indeholde blod).
- Ekstrem træthed, sløvhed og døsighed.
- Svaghed og svimmelhed, hovedpine, tinnitus, øresusen, forvirring.
- Ufrivillige spontane, hurtige og rytmiske bevægelser af øjnene.
- Brystsmerter og hjertebanken, tab af bevidsthed, kramper (hovedsageligt hos børn).
- For meget syre i blodet, vejrtrækningsbesvær.
- Påvirkning af leverfunktionen, tørst pga. forhøjet natrium i blodet, akut nyresvigt og blod i urinen.
- Nedkøling af kroppen, en følelse af at være kold.
- Åndedrætsbesvær, apnø, dyb bevidstløshed (koma), hos små børn ses også kortvarige åndedrætsstandsninger.
- Påvirkning af hjerte-karsystemet med for lavt blodtryk, langsom puls eller hurtig, uregelmæssig puls.
- Metabolisk acidose med lavt kaliumniveau i blodet er blevet observeret på grund af langvarig overdreven brug af ibuprofen.

Hvis du har glemt at tage Ibuprofen Orifarm

Hvis du har glemt at tage en dosis Ibuprofen Orifarm, kan du tage den, så snart du kommer i tanke om det. Tag ikke dobbelt dosis og overskrid aldrig den maksimale døgndosis.

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.

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end én ud af 10 patienter):

- Smerter fra den øvre mave-tarmkanal, diarré.
- Blødning fra mave-tarmkanalen, blodig opkastning, blodig afføring, mavesmerter, luft i tarmene.
- Træthed.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 10 patienter):

- Hovedpine, svimmelhed.
- Kvalme, smerter fra maven, ubehag, fordøjelsesbesvær, forstoppelse, mavekramper.
- Udslæt.
- Væskeophobning i kroppen.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 100 patienter):

- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer).
- Svimmelhed.
- Døsighed.
- Hjertesvigt, som kan medføre åndenød, hoste, trykken for brystet, hurtig puls og væske i benene.
- Forandringer i blodets sammensætning, som kan medføre sløjhed, træthed, blegthed, blødninger, blå mærker samt tendens til infektioner, alvorlig blodmangel.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Synsforstyrrelser.

- Påvirkning af hørelsen. Tinnitus.
- Stakåndethed, astmatisk anfald, forværring af astma, vejrtrækningsbesvær.
- Sår eller blødning i mave-tarmkanalen, betændelse i tyktarmen, inflammatoriske tarmsygdomme, sår på slimhinderne i munden, betændelse i maveslimhinden, halsbrand.
- Akut nedsat nyrefunktion, betændelse i nyrene, ophobning af væske i kroppen og plumret eller blodig urin, som følge af nedsat nyrefunktion (nefrotisk syndrom).
- Nældefeber, kløe, rødfarvning af huden, øget hudfølsomhed overfor lys.
- Snue.
- Forhøjet blodtryk.
- Anafylaktiske reaktioner og angioødem, som kan medføre pludseligt hududslæt, hævelser i slimhinderne, åndedrætsbesvær og besvimelse.
- Leverbetændelse, gulsot, svært forhøjede levertal.
- Hallucinationer, søvnløshed, nervøsitet, mild rastløshed.
- Depression, forvirring.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 1.000 patienter):

- Akut synsnedsættelse (evt. blindhed), blinde pletter for et eller begge øjne, uskarpt syn og vanskelighed med at skelne farver pga. betændelse i synsnerven.
- Nyrepåvirkning (nefropati).
- Betændt udslæt.
- Nakkestivhed, hovedpine, kvalme, opkastning, feber, desorientering som følge af meningitis.
- Kulderystelser, feber på grund af overfølsomhed overfor ibuprofen.
- Skadelig påvirkning af leveren (levertoksicitet).
- Koncentrationsbesvær, besvær med at reagere normalt.
- Sløvhed, bevægelsesforstyrrelser (ekstrapyramidale bivirkninger).
- Anafylaktisk shock.
- Gradvis synsnedsættelse pga. betændelse i eller nedbrydning af synsnerven.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 10.000 patienter):

- Forværring af akut åndenød.
- Betændelse i bugspytkirtlen, forværring af betændelse i tyktarmen eller Crohns sygdom.
- Nedsat udskillelse af urinstof.
- Alvorligt hududslæt med kraftig afskalning og afstødning af hud. Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber.
- Forværring af infektion.
- Betændelse i blodkarrene som kan medføre feber og utilpashed.
- Leverskader, leversvigt.
- Åndenød, angst, brystmerter med udstråling til hals eller arme pga. blodprop i hjertet.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- 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 Orifarm, hvis du udvikler disse symptomer, og søg læge med det samme. Se også pkt. 2.
- Fikseret lægemiddeludslæt.

Nogle bivirkninger kan være alvorlige. Kontakt læge eller skadestue hvis du føler dig utilpas.

Medicin som Ibuprofen Orifarm kan være forbundet med en let forøget risiko for hjertetilfælde og slagtilfælde.

Hvis du har skoldkopper, kan du få alvorlig hudinfektion og bløddelsvævs komplikationer. Tal med lægen.

Ibuprofen Orifarm kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

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).

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 lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen 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, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Ibuprofen Orifarm indeholder

- Aktivt stof: 400 eller 600 mg ibuprofen.
- Øvrige indholdsstoffer: Cellulose, mikrokrySTALLinsk; lactosemonohydrat; croscarmellosenatrium; siliciumdioxid, kolloid; povidon; majsstivelse; natriumlaurylsulfat; magnesiumstearat; hydroxypropylcellulose; hypromellose; macrogol; titandioxid (E171).

Udseende og pakningsstørrelser

Ibuprofen Orifarm 400 mg: Hvide, ovale filmovertrukne tabletter.

Ibuprofen Orifarm 600 mg: Hvide, ovale filmovertrukne tabletter med delekærv.

Ibuprofen Orifarm 400 mg:

Blister: 7, 10, 14, 20, 21, 28, 29, 30, 35, 49, 50, 56, 98, 99, 100, 105, 245, 250, 252 stk. 10 og 20 stk unitdose.

Plastbøtter: 10, 30, 50, 100, 200, 250, 300 stk.

Ibuprofen Orifarm 600 mg:

Blister: 7, 10, 14, 28, 29, 30, 35, 49, 50, 56, 98, 100, 105, 196, 200, 203, 245, 250, 252 stk.

Plastbøtter: 10, 30, 50, 100, 200, 250, 300 stk.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Orifarm Generics A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Danmark
info@orifarm.com

Denne indlægsseddel blev senest revideret
02/2024