Bipacksedel: Information till användaren

Ibumetin

400 mg filmdragerade tabletter
ibuprofen

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Vuxna: Kontakta läkare om symtomen försämras eller inte förbättras inom 3 dagar vid feber och 5 dagar vid smärta.
- Barn och ungdomar: Kontakta läkare om barn och ungdomar behöver använda detta läkemedel i mer än 3 dagar, eller om symtomen försämras.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:
1. Vad Ibumetin är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Ibumetin
3. Hur du använder Ibumetin
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ibumetin ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ibumetin är och vad det används för

Ibumetin tillhör en grupp läkemedel som kallas NSAID (icke steroida antiinflammatoriska/antireumatiska läkemedel). Ibumetin verkar smärtstillande, febernedsättande och inflammationsdämpande. Ibumetin verkar snabbt. Effekt fås i regel inom 30 minuter och maximal effekt nås inom 1-2 timmar.

Menstruationssmärtor samt lätta till måttliga smärttillstånd, t ex huvudvärk, tandvärk, ryggbesvär, muskel- och ledvärk. Feber vid förkylningssjukdomar.

2. Vad du behöver veta innan du använder Ibumetin

Använd inte Ibumetin

- om du är allergisk mot ibuprofen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- under de tre sista månaderna av graviditeten
- om du har någon sjukdom med ökad blödningsbenägenhet
- om du har svår lever- eller njursjukdom
- om du har svår hjärtsvikt

- om du har eller tidigare har haft magsår, tolvfingertarmsår eller blödning vid behandling med Ibumetin eller liknande läkemedel
- om du fått allergiska symtom (t ex andningssvårigheter, nästäppa, hudutslag) när du tagit acetylsalicylsyra eller liknande medel mot inflammation

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Ibumetin.

- om du har vissa störningar i immunsystemet (olika bindvävsstörningar, systemisk lupus erythematosus (SLE), tillstånd där immunsystemet påverkar bindväven vilket resulterar i ledsmärta, hudförändringar och störningar i andra organ) eftersom det kan öka risken för icke-bakteriell hjärnhinneinflammation
- om du har nedsatt njur- eller leverfunktion
- om du har hjärtproblem inklusive hjärtsvikt, kärlkramp (bröstsmärtor) eller om du har haft en hjärtattack, bypass -operation, perifer artärsjukdom (dålig cirkulation i benen eller fötterna på grund av trånga eller blockerade blodkärl) eller någon form av stroke (inklusive "mini-stroke" eller transitorisk ischemisk attack (TIA))
- om du har högt blodtryck, diabetes, högt kolesterolvärde, en historik av hjärtsjukdomar eller stroke i familjen eller om du är rökare
- om du har astma, kronisk rinit (kroniskt täppt och rinnande näsa) eller allergiska sjukdomar eftersom Ibumetin kan orsaka andningssvårigheter, utslag eller en allvarlig allergisk reaktion när du har någon av dessa tillstånd

- om du har inflammatoriska tarmsjukdomar, tidigare haft magsår eller andra tendenser för ökad blödning.

- Så låg dos som möjligt och kortast möjliga behandlingstid ska alltid eftersträvas för att minska risken för biverkningar. Högre doser än rekommenderat kan medföra allvarliga risker. Detta innebär att kombinationen av flera NSAID-preparat vid samma dostillfälle ska undvikas. Använd inte heller olika sorters smärtlindrande läkemedel samtidigt utan läkares föreskrift.

- Om du använder smärtstillande läkemedel under en längre tid kan detta orsaka huvudvärk vilket inte ska behandlas med mer smärtstillande läkemedel. Om du tror att detta stämmer in på dig, tala med läkare eller apotekspersonal.

- Infektioner: Ibumetin kan, liksom andra antiinflammatoriska läkemedel, dölja tecken på infektioner som feber och smärta. Därför kan Ibumetin göra att lämplig behandling av infektionen fördröjs och att risken för komplikationer därmed ökar. Detta har iakttagits vid lunginflammation orsakad av bakterier och vid bakteriella hudinfektioner i samband med vattkoppor. Om du tar detta läkemedel medan du har en infektion och symtomen på infektionen kvarstår eller förvärras, ska du kontakta läkare:
  - *Vuxna:* Kontakta läkare om symtomen försämras eller inte förbättras inom 3 dagar vid feber och inom 5 dagar vid smärta.
  - *Barn och ungdomar:* Kontakta läkare om barn och ungdomar behöver använda detta läkemedel i mer än 3 dagar, eller om symtomen försämras
- Vid vattkoppor bör läkemedlet inte användas.

- Patienter som tidigare haft besvär från mag-tarmkanalen, särskilt äldre patienter, ska kontakta läkare vid symtom från buken (speciellt blödning i mag-tarmkanalen), särskilt om symtomen uppstår i början av behandlingen.

- Äldre patienter bör vara medvetna om deras ökade risk för biverkningar, särskilt blödning och perforering (hål) i mag-tarmkanalen, vilket kan vara livshotande.

- Behandlingen måste avslutas och en läkare kontaktas när blödningar i mag-tarmkanalen eller sårbildning inträffar under behandling med Ibumetin.

- Antiinflammatoriska/smärtstillande läkemedel som ibuprofen kan förknippas med en liten ökad risk för hjärtattack eller stroke, särskild vid användning av höga doser. Överskrid inte den rekommenderade dosen eller behandlingstiden.

- Detta läkemedel tillhör en grupp läkemedel (NSAID) som kan minska fertiliteten hos kvinnor. Denna effekt är tillfällig och upphör om medicineringen avslutas, se även avsnittet ”Graviditet, amning och fertilitet”.

- Ta inte Ibumetin om du planerar att bli gravid. Rådfråga först läkare, se även avsnittet ”Graviditet, amning och fertilitet”.

- **Sluta att ta Ibumetin och kontakta omedelbart läkare** om du får något av följande symtom (angioödem):
  - svullnad av ansikte, tunga eller svalg
  - svårigheter att svälja

    - nässelutslag och andningssvårigheter.
- Allvarliga hudreaktioner har rapporterats i samband med behandling med Ibumetin. Du ska omedelbart sluta ta Ibumetin och söka läkarhjälp om du utvecklar några som helst hudutslag, sår på slemhinnor, blåsor eller andra tecken på allergi, då detta kan vara de första tecknen på en mycket allvarlig hudreaktion. Se avsnitt 4.

- Ibumetin kan i sällsynta fall påverka de vita blodkropparna så att infektionsförsvaret försämras. Om du får en infektion med symtom såsom feber med kraftigt försämrat allmäntillstånd eller feber med lokala infektionssymtom såsom exempelvis ont i halsen/svalget/munnen eller vattenkastningsbesvär, ska du snarast uppsöka läkare så att man via blodprov kan utesluta en brist på vita blodkroppar (agranulocytos). Det är viktigt att du då informerar om din medicinering.

- Försiktighet ska vidtas för uttorkade patienter eftersom det finns en risk för nedsatt njurfunktion, särskilt hos uttorkade barn, ungdomar och äldre.

Barn och ungdomar

Kontakta läkare innan Ibumetin används om:

- barnet är svårt medtaget eller har magsmärtor, nackstelhet eller ryggvärk
- barnet har svåra besvär från öron, svalg eller luftrör.

Om barnet har **feber** kontakta läkare om:

- barnet inte druckit någon vätska eller förlorat stor mängd vätska till följd av ihållande kräkningar eller diarréer.
- behandlingen inte gett någon effekt på smärtan eller febern efter första dygnet
- nya symtom uppträder eller magsmärtor/magbesvär förvärras eller varar länge.

Det finns en risk för nedsatt njurfunktion hos barn och ungdomar som är uttorkade.
Ibumetin tabletter ska inte ges till barn under 6 år.

Andra läkemedel och Ibumetin

Använd inte olika sorters smärtstillande medel samtidigt utan läkares ordination.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria läkemedel.

Ibumetin kan påverka eller påverkas av vissa läkemedel, inklusive de som används för att behandla/förebygga:

- tumörer och rubbningar i immunsystemet (metotrexat)
- manodepressiv sjukdom (litium)
- oregelbunden hjärtrytm (digoxin)
- värk (acetylsalicylsyra)
- blodpropp (blodförtunnande läkemedel t ex acetylsalicylsyra, dikumarol, warfarin, tiklopidin)
- depression (så kallade SSRI – selektiva serotoninåterupptagshämmare)
- högt blodtryck (ACE-hämmare t ex kaptopril, betablockerare t ex atenolol, angiotensin-II-receptorantagonister t ex losartan)

- avstötningsreaktioner hos organtransplanterade patienter (läkemedel som hämmar immunsystemet som ciklosporin eller takrolimus)
- inflammation (kortikosteroider)
- bakterieinfektioner (vissa antibiotika inklusive aminoglykosider)
- svampinfektioner (t ex vorikonazol och flukonazol)
- diabetes (sulfonureider)
- högt kolesterol (kolestyramin)
- hiv-infektion (zidovudin).

Vissa andra läkemedel kan också påverka eller påverkas av behandlingen med Ibumetin. Du bör därför alltid rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder Ibumetin med andra läkemedel.

Ibumetin med mat, dryck och alkohol

Ibumetin kan tas tillsammans med mat och dryck. Ibumetin verkar snabbare om tabletten tas på fastande mage. Om Ibumetin tas tillsammans med alkohol kan biverkningarna öka.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet
Ta inte Ibumetin under graviditetens tre sista månader eftersom det kan skada ditt ofödda barn eller orsaka problem vid förlossningen. Det kan orsaka njur- och hjärtproblem hos ditt

ofödda barn. Det kan påverka din och ditt barns benägenhet att blöda och göra att förlossningen sker senare eller tar längre tid än förväntat.

Du ska inte ta Ibumetin under graviditetens 6 första månader om det inte är absolut nödvändigt och sker på din läkares inrådan. Om du behöver behandling under den här perioden eller medan du försöker att bli gravid ska du använda den lägsta möjliga dosen under så kort tid som möjligt.

Från och med 20:e graviditetsveckan kan Ibumetin orsaka njurproblem hos ditt ofödda barn om du tar det under längre tid än några dagar, vilket kan leda till låga nivåer fostervatten (oligohydramnios) eller slutning av ett blodkärl (ductus arteriosus) i barnets hjärta. Om du behöver längre behandling än några dagar kan din läkare rekommendera ytterligare övervakning.

Amning
Ibuprofen passerar över i modersmjölk, men påverkar troligen inte det ammade barnet. Rådgör med läkare vid behov av mer än tillfälligt bruk av Ibumetin under amning.

Fertilitet
Behandling med ibuprofen kan påverka förmågan att bli gravid. Ibuprofen rekommenderas inte till kvinnor som önskar bli gravida eller genomgår infertilitetsundersökningar.

Körförmåga och användning av maskiner

Ibumetin kan hos vissa personer försämra reaktionsförmågan, t ex på grund av biverkningar som synrubbning, yrsel eller dåsighet. Detta bör man tänka på vid tillfällen då skärpt uppmärksamhet krävs, t ex vid bilkörning.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ibumetin innehåller laktosmonohydrat

Ibumetintabletter innehåller laktosmonohydrat. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du använder Ibumetin

Använd alltid detta läkemdel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Den lägsta effektiva dosen ska användas under kortast möjliga tid för att lindra symtomen. Kontakta läkare om du har en infektion och symtomen (som feber och smärta) kvarstår eller förvärras (se avsnitt 2):

- *Vuxna:* Kontakta läkare om symtomen försämras eller inte förbättras inom 3 dagar vid feber och inom 5 dagar vid smärta.

- *Barn och ungdomar:* Kontakta läkare om barn och ungdomar behöver använda detta läkemedel i mer än 3 dagar eller om symtomen försämras.

Lätta till måttliga smärttillstånd och feber vid förkylningssjukdomar.
Vuxna och ungdomar över 12 år (över 40 kg):
1 tablett (400 mg) som engångsdos eller vid behov 2-3 gånger per dygn med minst 4-6 timmars mellanrum. Maximal dygnsdos ska inte överstiga 3 tabletter (totalt 1200 mg). Mer än 1 tablett (400 mg) åt gången ger inte bättre smärtlindrande effekt.

Ibumetin 400 mg: Tabletten kan delas i två lika stora doser

Barn 10-12 år (30-40 kg):
½ tablett (totalt 200 mg) vid behov 1-4 gånger per dygn med minst 4-6 timmars mellanrum.
Maximal dygnsdos ska inte överstiga 2 tabletter (totalt 800 mg).

Barn 6-9 år (20-29 kg):
½ tablett (totalt 200 mg) vid behov 1-3 gånger per dygn med minst 4-6 timmars mellanrum.
Maximal dygnsdos ska inte överstiga 1 ½ tablett (totalt 600 mg).

Hel tablett av Ibumetin 400 mg ska inte ges till barn under 12 år.
Halv tablett av Ibumetin 400 mg ska inte ges till barn under 6 år.

Menstruationssmärtor
Vuxna och ungdomar över 12 år (över 40 kg):

1 tablett (400 mg) vid behov 1-3 gånger per dygn med minst 4-6 timmars mellanrum. Maximal dygnsdos ska inte överstiga 3 tabletter (totalt 1200 mg). Mer än 1 tablett (400 mg) åt gången ger inte bättre smärtstillande effekt. Ta medicinen så tidigt som möjligt vid menstruationens början, då blir effekten bättre.

För att undvika en övergående brännande känsla i svalg eller mun, ska tabletterna sväljas hela utan att tuggas, krossas eller sugas på och sköljas ned med ett glas vatten. För snabbare effekt kan Ibumetin tas på fastande mage. Ta Ibumetin med mat om du har känslig mage.

Om du har allvarlig lever- eller njursjukdom eller är äldre bestämmer din läkare lämplig lägsta möjliga dos.

Om du använt för stor mängd av Ibumetin

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t ex ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Symtomen kan innefatta illamående, magont, kräkningar (med blod), huvudvärk, ringningar i öronen, förvirring och ryckiga ofrivilliga ögonrörelser. Vid höga doser har dåsighet, bröstsmärta, hjärtklappning, medvetslöshet, krampanfall (främst hos barn), svaghet och yrsel, blod i urinen, frusenhet och andningssvårighet rapporterats.

Om du har glömt att ta Ibumetin

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Mycket allvarliga biverkningar
Sluta att ta Ibumetin och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom (angioödem, en mindre vanlig biverkan):

- svullnad av ansikte, tunga eller svalg
- svårigheter att svälja
- nässelutslag och andningssvårigheter

Ibumetin kan orsaka en minskning av antalet vita blodkroppar (agranulocytos) med sänkt motståndskraft mot infektioner som följd (en mindre vanlig biverkning). Du ska omedelbart kontakta din läkare om du får en infektion med symtom såsom feber och kraftigt nedsatt allmäntillstånd, eller feber med lokala infektionssymtom såsom ont i halsen/svalget/munnen eller vattenkastningsbesvär. Det är viktigt att du informerar din läkare om dina läkemedel.

Allvarliga förändringar i huden och slemhinnorna såsom epidermal nekrolys och/eller erythema multiforme har rapporterats (en mycket sällsynt biverkning). **Sluta ta Ibumetin och kontakta läkare** om du får utslag eller sår i slemhinnorna. De allvarliga utslagen kan inkludera blåsor på huden, särskilt på benen, armarna, händerna och fötterna, och kan även involvera ansiktet och läpparna. Detta kan även bli ännu mer allvarligt då blåsorna kan bli större och sprida ut sig och delar av huden kan falla av (toxisk epidermal nekrolys). Det kan också förekomma allvarliga infektioner med

förstörelse (nekros) av huden, subkutan vävnad och muskler. En allvarlig hudreaktion som kallas DRESS-syndrom kan förekomma. Symtom på DRESS innefattar: hudutslag, feber, svullna lymfkörtlar och en ökning av eosinofiler (en typ av vita blodkroppar). Dessutom kan en allvarlig hudreaktion som kallas akut generaliserad exantematös pustulos förekomma (ingen känd frekvens). Symtom på akut generaliserad exantematös pustulos innefattar utbredda röda, fjällande utslag med knölar under huden och blåsor huvudsakligen i hudveck, på bålen och armarna tillsammans med feber vid början av behandlingen. Sluta använda Ibumetin omedelbart om du utvecklar dessa symtom och sök läkarhjälp omedelbart. Se även avsnitt 2.

Övriga biverkningar

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Huvudvärk, yrsel
- Mag-tarmbiverkningar (matsmältningsproblem, diarré, illamående, kräkningar, buksmärtor, väderspänningar, förstoppning, svart avföring, blödning från mage och tarm, blodiga kräkningar)
- Hudutslag
- Trötthet.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Allergisk snuva
- Överkänslighet
- Sömnlöshet, lätt oro
- Synrubbningar, hörselskador
- Kramp i luftrören, astma
- Sår i munslemhinnan

- Magsår, tarmsår, brustet magsår, inflammation i magslemhinnan.
- Inflammation i levern, gulsot, onormal leverfunktion
- Klåda, små blödningar i hud och slemhinnor
- Ljuskänslighet
- Nedsatt njurfunktion
- Blodbildsförändringar
- Anemi (en minskning av antalet röda blodkroppar eller hemoglobin vilket kan göra huden blek och kan leda till svaghet)
- Dåsighet
- Myrkrypningar
- Hörselförlust.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- Icke bakteriell hjärnhinneinflammation
- Allergisk reaktion
- Depression, förvirring
- Synnedsättning, tinnitus (ringande i öronen), yrsel
- Leverskador och vätskeansamling i kroppen.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10000 användare):

- Inflammation i bukspottkörteln, nedsatt leverfunktion.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Försämring av sår i tjocktarmen (kolit) och Crohns sjukdom (tarmsjukdom)
- Hjärtsvikt, hjärtinfarkt, högt blodtryck.

Observera att Ibumetin kan förlänga blödningstiden.
I sällsynta fall förekommer allvarliga biverkningar i samband med vattkoppor.

När NSAID används kan en infektionsrelaterad inflammation i huden utvecklas eller förvärras (t ex kan ett tillstånd såsom nekrotiserande fasciit utvecklas vilket kännetecknas av intensiv smärta, hög feber, svullen och varm hud, blåsbildning, vävnadsdöd). Om tecken på en infektion uppkommer eller blir värre under användning av ibuprofen rekommenderas du att besöka din läkare omedelbart.

Läkemedel som Ibumetin kan medföra en liten ökad risk för hjärtinfarkt eller stroke.

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Ibumetin ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten eller kartongen efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är ibuprofen 400 mg.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat 40 mg, mikrokristallin cellulosa, potatisstärkelse, talk, hypromellos, magnesiumstearat, kolloidal kiseldioxid, kroskarmellosnatrium, propylenglykol.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vita, ovala med brytskåra, filmdragerade, 8,5x15,7 mm.

Förpackningar om 10 st, 20 st, 30 st i tryckförpackning, 20 st i tryckförpackning i hård plastask, 100 st, 250 st i plastburk.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orifarm Healthcare A/S
Energivej 15

5260 Odense S
Danmark
info@orifarm.com

Lokal företrädare

Orifarm Healthcare
Box 56048
102 17 Stockholm

Tillverkare

Takeda GmbH, Production Site Oranienburg
Lehnitzstr. 70-98
16515 Oranienburg
Tyskland

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

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-12-28