

Bipacksedel: Information till användaren

Ibuprofen Accord

400 mg filmdragerade tabletter

ibuprofen

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

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- 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 Ibuprofen Accord är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Ibuprofen Accord
3. Hur du använder Ibuprofen Accord
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ibuprofen Accord ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ibuprofen Accord är och vad det används för

Ibuprofen Accord tillhör en grupp läkemedel som kallas NSAID (icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel).

För vuxna och barn över 12 år (över 40 kg): Kortvarig behandling av feber och smärta av lätt till måttlig intensitet, och vid menstruationssmärter.

Långvarig symtomatisk behandling av smärta och inflammation vid kroniska inflammatoriska reumatiska sjukdomar.

Ibuprofen som finns i Ibuprofen Accord kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Ibuprofen Accord

Ta inte Ibuprofen Accord

- om du är allergisk mot ibuprofen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är gravid och är i de tre sista månaderna av graviditeten
- om du har en ökad blödningsbenägenhet
- om du tidigare har haft blödningar eller perforation (hål) i din mage eller tarm vid behandling med ibuprofen eller liknande läkemedel (andra NSAID)
- om du har svår lever- och njursjukdom

- om du har svår hjärtsvikt eller kranskärslssjukdom
- om du har magsår eller tolvfingertarmssår, eller tidigare har fått magsår eller tolvfingertarmssår vid behandling med ibuprofen eller liknande läkemedel
- om du fått allergiska reaktioner (t.ex. andningssvårigheter, nästäppa, hudutslag) när du har tagit acetylsalicylsyra eller andra läkemedel mot inflammation
- om du har en blödning i hjärnans blodkärl (cerebrovaskulär blödning) eller annan aktiv blödning
- om du är mycket uttorkad (på grund av kräkningar, diarré eller otillräckligt vätskeintag).

Varningar och försiktighet

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

Du bör diskutera din behandling med läkare eller apotekspersonal innan du tar Ibuprofen Accord:

- Om du har hjärtproblem inklusive hjärtsvikt, kärlkramp (bröstmärtor) eller om du har haft en hjärtattack, bypassoperation, 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.
- Försök alltid använda lägsta möjliga dos och kortast möjliga behandlingstid för att minska risken för biverkningar. Generellt gäller att högre doser än de rekommenderade kan innebära risker. Detta innebär också att kombination av flera NSAID-preparat vid samma dostillfälle ska undvikas.

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.

- Om du har astma, kronisk rinit (kroniskt täppt och rinnande näsa) eller allergiska sjukdomar eftersom ibuprofen kan orsaka andningssvårigheter, utslag eller en allvarlig allergisk reaktion när du har någon av dessa tillstånd.
- Patienter som har eller har haft följande sjukdomar eller symtom ska kontakta läkare innan de påbörjar behandling med Ibuprofen Accord: systemisk lupus erythematosus (bindvävssjukdom), nedsatt njur- eller leverfunktion, lätt till måttlig hjärtsvikt, astma, inflammatoriska tarmsjukdomar, tidigare magsår eller annan ökad blödningsbenägenhet.

- I likhet med andra läkemedel mot inflammation kan Ibuprofen Accord maskera tecken på infektion.
- Detta läkemedel tillhör en grupp läkemedel (NSAID-preparat) som kan minska fertiliteten hos kvinnor. Denna effekt är tillfällig och upphör om behandlingen avbryts.
- Patienter som tidigare har haft problem från magtarmkanalen, särskilt äldre patienter, ska kontakta läkare vid buksymtom (speciellt blödning i mag-tarmkanalen), särskilt om symtomen uppstår i början av behandlingen.
 - Behandlingen måste avslutas och en läkare kontaktas om blödningar eller sår i mag-tarmkanalen uppkommer under behandling med ibuprofen (se avsnitt 4).
- Hos patienter med systemisk lupus erythematosus (SLE) och blandad bindvävssjukdom, tillstånd där immunsystemet påverkar bindväven vilket resulterar i ledsmärta, hudförändringar och störningar i andra organ eftersom det kan finnas en ökad risk för aseptisk meningit (hjärnhinneinflammation).
- Sluta ta Ibuprofen Accord och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom (angioödem):

- svullnad av ansikte, tunga eller svalg
 - svårigheter att svälja
 - nässelutslag och andningssvårigheter.
-
- Läkemedel som Ibuprofen Accord innebär en något ökad risk för hjärtinfarkt eller stroke. Risken är sannolikt större vid användning av höga doser och vid långvarig behandling. Överskrid inte den rekommenderade dosen eller behandlingstiden.
-
- Kontakta läkare eller apotekspersonal om behandlingen om du har hjärtproblem, om du tidigare har haft en stroke eller tror att du löper ökad risk för dessa tillstånd (t.ex. om du har högt blodtryck, diabetes, höga kolesterolvärden eller om du röker).
-
- Ta inte Ibuprofen Accord om du planerar att bli gravid. Kontakta läkare först.
-
- Om du har vattkoppor bör du inte ta detta läkemedel.
-
- Ibuprofen Accord kan leda till minskat antal vita blodkroppar så att infektionsförsvaret försämras. Om du får en infektion med symtom som feber och kraftig försämrat allmäntillstånd, eller feber med lokala infektionssymtom såsom ont i hals/svalg/mun

eller urineringsproblem ska du omedelbart kontakta läkare. Ett blodprov tas för att kontrollera eventuell minskning av vita blodkroppar (agranulocytos). Det är viktigt att du talar om för läkaren vilka läkemedel du tar.

- Om läkaren har berättat att du inte tål vissa sockerarter.
- Tecken på en allergisk reaktion mot detta läkemedel, inklusive andningssvårigheter, svullnad av ansikte och hals (angioödem) och bröstsmärta har rapporterats med ibuprofen. Sluta omedelbart att ta Ibuprofen Accord och kontakta omedelbart din läkare eller akutmottagningen om du upplever några av dessa tecken.
- Du har en infektion - se rubriken "Infektioner" nedan.

Infektioner

Ibuprofen Accord kan dölja tecken på infektioner såsom feber och smärta. Därför kan Ibuprofen Accord 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 omedelbart.

Hudreaktioner

Allvarliga hudreaktioner inklusive exfoliativ dermatit, erythema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys, läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS), akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP) har rapporterats i samband med behandling med ibuprofen. Sluta ta

Ibuprofen Accord och sök omedelbart läkarvård om du upplever några av de symtom som är relaterade till de allvarliga hudreaktioner som beskrivs i avsnitt 4.

Äldre

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

Barn och ungdomar

Det finns en risk för nedsatt njurfunktion hos uttorkade barn och ungdomar.

Andra läkemedel och Ibuprofen Accord

Använd inte olika sorters smärtstillande läkemedel samtidigt utan läkares ordination.

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

Ibuprofen Accord kan påverka eller påverkas av behandling med vissa läkemedel. Till exempel mot:

- tumörer och rubbningar i immunsystemet (metotrexat, takrolimus, ciklosporin, pemetrexed)
- manodepressiv sjukdom (litium)
- oregelbunden hjärtrytm (digoxin)
- värk (acetylsalicylsyra)
- blodproppar (antikoagulerande läkemedel, dvs. blodförtunnande läkemedel/som förhindrar blodpropp, t ex acetylsalicylsyra, warfarin, tiklopidin, dikumarol)

- depression (så kallade SSRI- selektiva serotoninåterupptagshämmare)
- högt blodtryck (läkemedel som sänker högt blodtryck, ACE-hämmare såsom kaptopril, betablockerare såsom atenolol, angiotensin-II-receptorantagonister såsom losartan, diuretika)
- avstöttningsreaktioner hos organtransplanterade patienter (läkemedel som hämmar immunsystemet som ciklosporin eller takrolimus)
- inflammation (kortikosteroider)
- svampinfektioner (särskilt vorikonazol eller flukonazol)
- diabetes mellitus (sulfonureider)
- humant immunbristvirus (hiv)-infektion (zidovudin, ritonavir)
- antibiotika (kinoloner såsom ciprofloxacin)
- aminoglykosider (en typ av antibiotikum)
- mifepriston
- probenecid
- andra ibuprofenläkemedel, såsom de du kan köpa receptfritt.
- andra smärtstillande preparat mot inflammation, inklusive acetylsalicylsyra
- kolestyramin (ett läkemedel som används för att sänka kolesterol)
- Gingko biloba naturläkemedel (det finns en risk för att du blöder lättare om du tar detta med ibuprofen).

Av detta skäl måste den läkare som behandlar dig känna till alla läkemedel du tar.

Vissa andra läkemedel kan också påverka eller påverkas av behandlingen med Ibuprofen Accord. Rådfråga därför alltid läkare eller apotekspersonal innan du använder Ibuprofen Accord tillsammans med andra läkemedel.

Ibuprofen Accord med mat och dryck

Ibuprofen Accord kan tas tillsammans med mat och dryck. Ibuprofen verkar snabbare om det tas på fastande mage. Om ibuprofen 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 Ibuprofen Accord 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 barnets benägenhet att blöda och göra att förlossningen sker senare eller tar längre tid än förväntat.

Du ska inte ta Ibuprofen Accord 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 Ibuprofen Accord 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 Accord går över i bröstmjolk. Användning av Ibuprofen Accord rekommenderas således inte under amning. Rådgör med läkare vid behov av mer än tillfälligt bruk av Ibuprofen Accord under amning.

Fertilitet

Ibuprofen Accord kan påverka förmågan att bli gravid. Ibuprofen Accord rekommenderas inte till kvinnor som önskar bli gravida eller genomgår infertilitetsundersökningar.

Körförmåga och användning av maskiner

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ibuprofen Accord kan hos vissa personer försämra reaktionsförmågan, t.ex. på grund av biverkningar som yrsel, dåsighet eller synstörningar. Patienter som är påverkade ska inte köra bil eller använda maskiner. Detta bör man tänka på vid tillfällen då skärpt uppmärksamhet krävs, t ex vid bilkörning, och gäller i högre grad i kombination med alkohol.

Ibuprofen Accord innehåller laktosmonohydrat och natrium

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta läkaren innan du tar denna medicin.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Ibuprofen Accord

Ta alltid Ibuprofen Accord enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ta Ibuprofen Accord vid eller efter en måltid, med rikligt med vatten. För att förhindra obehag i munnen och irritation i svalget ska Ibuprofen Accord sväljas hela och får inte tuggas, delas, krossas eller sugas på.

Reumatiska sjukdomar:

- initial behandling är 2 tabletter à 400 mg 3 gånger dagligen, dvs. 2 400 mg per dag
- underhållsbehandling: 1 tablett à 400 mg 3-4 gånger dagligen, dvs. 1 200 till 1 600 mg per dag.

Det ska vara minst 4 - 6 timmar mellan doserna. Den totala dagliga dosen får inte överskrida 2 400 mg. För vissa patienter räcker en underhållsbehandling på 600 till 1 200 mg dagligen.

Juvenil reumatoid artrit

Vid juvenil reumatoid artrit är den rekommenderade dosen 20 till 30 mg/kg kroppsvikt dagligen, uppdelat på 3 till 4 doser upp till maximalt 40 mg/kg kroppsvikt dagligen vid svåra fall. Till barn som väger under 40 kg bör en annan styrka eller en flytande formulering övervägas för att underlätta korrekt dosering.

Kortvarig symtomatisk behandling av feber och smärta av lätt till måttlig intensitet:

Vuxna och ungdomar över 12 år (över 40 kg)

En tablett à 400 mg 1-4 gånger dagligen vid behov. Det ska gå minst 4- 6 timmar mellan doserna. Engångsdoser som överstiger 400 mg har inte visat något ytterligare smärtstillande effekt. 400 mg-tabletten ska bara användas vid mer intensiv smärta eller feber som inte lindras av ibuprofen 200 mg tablett.

Menstruationssmärter

En tablett à 400 mg 1-3 gånger dagligen, vid behov. Det ska gå minst 4 till 6 timmar mellan doserna. Behandlingen ska påbörjas vid det första tecknet på menstruationsbesvär.

Om du har svår lever- och njursjukdom eller om du är äldre kommer läkaren att berätta vilken dos du ska ta, som är den lägsta möjliga dosen.

Den lägsta effektiva dosen ska användas under kortast möjliga tid för att lindra symtomen. Kontakta läkare omedelbart om du har en infektion och symtomen (såsom feber och smärta) kvarstår eller förvärras (se avsnitt 2).

Om du har tagit för stor mängd av Ibuprofen Accord

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 dåsigheit, bröstsmärta, hjärtklappning, medvetslöshet, krampanfall (främst hos barn), svaghet och yrsel, blod i urinen, frusenhet och andningssvårigheter rapporterats.

Om du har glömt att ta Ibuprofen Accord

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

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.

Sluta ta Ibuprofen Accord och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom

- tecken på angioödem såsom
 - svullnad av ansikte, tunga eller svalg
 - svårigheter att svälja
 - nässelutslag och andningssvårigheter
- tecken på aseptisk meningit (hjärnhinneinflammation) såsom svår huvudvärk, hög feber, stelhet i nacken eller känslighet mot skarpt ljus.
- tecken på tarmlödning såsom
 - blod i avföringen
 - svart, tjäraktig avföring

- blodkräkningar eller mörka partiklar som ser ut som kaffesump
- rödaktiga, icke upphöjda, måltavleliknande eller runda fläckar på bålen, ofta med blåsor i mitten; hudavlossning; sår i mun, hals, näsa, ögon och runt könsorgan. Dessa allvarliga hudutslag kan föregås av feber och influensaliknande symtom [exfoliativ dermatit, erythema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys] (en mycket sällsynt biverkan).
- bröstsmärta, vilket kan vara ett tecken på en potentiellt allvarlig allergisk reaktion som kallas Kounis syndrom (biverkan som förekommer hos okänt antal användare).
- utbredda hudutslag, hög kroppstemperatur och förstörade lymfkörtlar (DRESS-syndrom) (biverkan som förekommer hos okänt antal användare).
- röda, fjällande utbredda utslag med knölar under huden och blåsor tillsammans med feber. Symtomen uppträder vanligtvis i början av behandlingen (akut generaliserad exantematös pustulos) (biverkan som förekommer hos okänt antal användare).

Tala om för läkaren och sluta ta Ibuprofen Accord om du får:

- Oförklarlig värk i magen eller andra symtom i magen, matsmältningsbesvär, halsbränna, illamående och/eller kräkningar.
- Oförklarlig väsande andning, andnöd, hudutslag, klåda eller blåmärken (dessa kan vara symtom på en allergisk reaktion).
- Gulfärgade ögon och hud (gulsot).
- Mycket ont i halsen med hög feber (kan vara symtom på ett tillstånd som kallas agranulocytos).

- Dimsyn eller synstörningar (synnedsättning) eller om du ser/hör konstiga saker (hallucinationer).
- Vätskeansamling i kroppen, t.ex. svullna fotleder (kan vara ett tecken på njurproblem).

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

Läkemedel som Ibuprofen Accord kan i undantagsfall medföra svåra hudproblem för patienter med vattkoppor eller bältros.

Blodsjukdomar, njurproblem, leverproblem eller svåra hudreaktioner kan i sällsynta fall uppkomma med ibuprofen.

I mycket sällsynta fall kan Ibuprofen Accord orsaka aseptisk meningit (hjärnhinneinflammation).

Ibuprofen Accord har ibland också förvärrat symtom på Crohns sjukdom eller ulcerös kolit.

Övriga biverkningar

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

- huvudvärk, ostadighets känsla
- biverkningar i magtarmkanalen (matsmältningsbesvär, diarré, illamående, kräkningar, buksmärta, gasbildning, förstoppning, svartfärgad avföring, blödning i magsäck och tarmar, blodkräkningar)
- utslag
- trötthet

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

- allergisk snuva (rinit)
- överkänslighet
- sömnlöshet, ångest
- synstörningar, hörselnedsättning
- andningssvårigheter, kramp i luftrören, astma
- munsår, magsår, sprucket magsår, inflammation i magsäckens slemhinnor
- leverinflammation (hepatit), gulsot, avvikande leverfunktion
- nässelutslag, klåda, små blåmärken på hud och slemhinnor
- ljuskänslighet
- nedsatt njurfunktion
- blodbildsförändringar
- sömnighet
- stickningar
- hörselnedsättning
- anemi (minskat antal röda blodkroppar eller hemoglobin, vilket gör huden blek och kan orsaka svaghet).

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- icke-bakteriell hjärnhinneinflammation
- allergisk reaktion
- depression, förvirring
- synnedsättning, yrsel
- leverskada och vätskeansamling i kroppen
- tinnitus (ringande i öronen) och yrsel.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer):

- inflammation i bukspottkörteln, leversvikt

- förändringar i hud och slemhinnor (ibland svåra) som epidermal nekrolys och/eller erythema multiforme

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):

- försämring av ulcerös kolit och Crohns sjukdom
- hjärtsvikt
- hjärtinfarkt
- högt blodtryck.

Observera att Ibuprofen Accord kan förlänga blödningstiden.

Det har förekommit rapporter om högt blodtryck och hjärtsvikt samt försämring av sår i tjocktarmen och Crohns sjukdom (inflammatorisk tarmsjukdom) vid behandling med smärtstillande medel (NSAID-preparat).

I sällsynta fall har allvarliga hudinfektioner setts i samband med vattkoppor. Försämring av infektionsrelaterade inflammationer (t.ex. utveckling av nekrotiserade fascit) som sammanfaller med användning av NSAID-preparat har beskrivits.

Läkemedel som Ibuprofen Accord innebär en något 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 Ibuprofen Accord ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på blistret 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.

En filmdragerad tablett innehåller 400 mg ibuprofen

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna:

Laktosmonohydrat, majsstärkelse, kroskarmellosnatrium, kolloidal vattenfri kiseldioxid, mikrokristallin cellulosa, magnesiumstearat.

Tablettdragering:

Polyvinylalkohol (E1203), Titandioxid (E171), makrogol/PEG 3350 (E1521), talk, erytrosin aluminumlack (E127).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ibuprofen Accord 400 mg filmdragerade tabletter är rosafärgade, runda, cirka 13 mm i diameter, bikonvexa, filmdragerade tabletter, präglade med "DK" på ena sidan och släta på andra sidan.

Ibuprofen Accord 400 mg tabletter är förpackade i PVC-aluminiumblistar eller PVC/PVdC-aluminiumblistar.

Förpackningsstorlekar: 10, 12, 14, 20, 21, 24, 28, 30, 40, 42, 48, 50, 60, 84, 100 eller 500 filmdragerade tabletter i kartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Nederländerna

Tillverkare

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Nederländerna

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-04-29