

Bipacksedel: Information till användaren

Ibuprofen Orifarm

400 mg filmdragerad tablett

ibuprofen

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

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mera 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Ibuprofen Orifarm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Ibuprofen Orifarm
3. Hur du använder Ibuprofen Orifarm
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ibuprofen Orifarm ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ibuprofen Orifarm är och vad det används för

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

Ibuprofen Orifarm används vid tillfälliga lätta till måttliga smärttillstånd, t.ex. huvudvärk, inklusive migränhuvudvärk, tandvärk, ryggbesvär, muskel- och ledvärk, feber vid förkylningssjukdomar och menstruationssmärter.

Ibuprofen Orifarm 400 mg ska inte ges till barn under 12 år.

Ibuprofen som finns i Ibuprofen Orifarm kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. 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 använder Ibuprofen Orifarm

Använd inte Ibuprofen Orifarm

- 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 blödningstendens.
- om du har eller tidigare har haft magsår, tolvfingertarmsår eller blödning vid behandling med Ibuprofen Orifarm eller liknande läkemedel.
- om du någonsin har haft blödningar eller perforation (hål) i din mage eller tarm när du har tagit NSAID.
- om du har svår lever- eller njursjukdom.
- om du har svår hjärtsvikt.
- om du har fått allergiska symtom (t.ex. andningssvårigheter, nästäppa, hudutslag) när du tagit acetylsalicylsyra eller liknande medel mot inflammation.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Ibuprofen Orifarm:

- 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 (bröstmärtor) 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 Ibuprofen Orifarm 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 de rekommenderade kan medföra allvarliga risker. Använd inte olika sorters smärtlindrande läkemedel samtidigt utan läkares föreskrift.

Ibuprofen Orifarm 400 mg ska inte ges till barn under 12 år.

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 tidigare haft besvär från mag-tarmkanalen ska du kontakta läkare vid symtom från buken speciellt blödning i

mag-tarmkanalen. Kontakt med läkare är särskilt viktigt om symtomen uppstår i början av behandlingen och hos äldre personer.

Äldre personer bör vara observanta på den ökade risken 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 Ibuprofen Orifarm.

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.

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 Orifarm och kontakta omedelbart din läkare eller akutmottagningen om du upplever några av dessa tecken.

Ibuprofen Orifarm kan påverka möjligheten att bli gravid, se avsnittet Graviditet och amning för mer information.

Infektioner

Ibuprofen Orifarm kan dölja tecken på infektioner såsom feber och smärta. Därför kan Ibuprofen Orifarm 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 inte Ibuprofen Orifarm användas.

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

Det kan också förekomma allvarliga infektioner med förstörelse (nekros) av huden, subkutan vävnad och muskler.

Ibuprofen Orifarm 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

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

Ibuprofen Orifarm 400 mg tabletter ska inte tas av barn under 12 år.

Andra läkemedel och Ibuprofen Orifarm

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.

Ibuprofen Orifarm kan påverka eller påverkas av vissa andra läkemedel. Till exempel:

- antikoagulerande läkemedel (dvs. blodförtunnande, t.ex. acetylsalicylsyra, warfarin, tiklopidin)
- läkemedel som sänker högt blodtryck (ACE-hämmare t.ex. kaptopril, betablockerare t.ex. atenolol, angiotensin II-receptorantagonister t.ex. losartan)
- läkemedel mot inflammation (kortikosteroider)
- läkemedel mot oregelbunden hjärtrytm (digoxin)
- läkemedel mot manodepressiv sjukdom (litium)

- läkemedel mot tumörer och rubbningar i immunsystemet (t.ex. metotrexat)
- vissa immunosuppressiva medel mot avstötning av transplanterade organ (t.ex. ciklosporin, takrolimus)
- läkemedel mot depression (så kallade SSRI – selektiva serotoninåterupptagshämmare)
- läkemedel mot bakterieinfektioner (vissa antibiotika inklusive aminoglykosider)
- läkemedel mot svampinfektioner (t.ex. flukonazol, vorikonazol)
- läkemedel mot diabetes (sulfonureider)
- läkemedel mot högt kolesterol (kolestyramin)
- läkemedel mot HIV-infektion (zidovudin).
- urindrivande läkemedel (t.ex. furosemid)

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

Ibuprofen Orifarm med mat, dryck och alkohol

Ibuprofen Orifarm kan tas tillsammans med mat och dryck. Ibuprofen Orifarm verkar snabbare om tabletten tas på fastande mage. Om Ibuprofen Orifarm 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 Orifarm 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 Orifarm 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 Orifarm 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 Orifarm passerar över i modersmjölk, men påverkar troligen inte det ammade barnet. Rådgör med läkare vid behov av mer än tillfälligt bruk av Ibuprofen Orifarm under amning.

Fertilitet

Ibuprofen Orifarm kan, som många antiinflammatoriska läkemedel, försämra chanserna att bli gravid och rekommenderas därför inte till kvinnor som försöker bli gravida. Påverkan är tillfällig och upphör när man slutar använda denna typ av läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Ibuprofen Orifarm kan hos vissa personer försämra reaktionsförmågan, t.ex. på grund av biverkningar som synrubbningar, yrsel eller dåsighet. Detta bör man tänka på vid tillfällen då skärpt uppmärksamhet krävs, t.ex. vid bilkörning, och gäller i högre grad kombination med alkohol.

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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ibuprofen Orifarm innehåller laktos

Ibuprofen Orifarm innehåller laktos. Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du använder Ibuprofen Orifarm

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

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):

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

- *Ungdomar över 12 år:* Kontakta läkare om barn och ungdomar behöver använda detta läkemedel i mer än 3 dagar eller om symptomen försämras.

Rekommenderad dos är:

Tillfälliga lätta till måttliga smärttillstånd och feber vid förkylningssjukdomar

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

1 tablett vid behov 1–3 gånger per dygn med minst 4-6 timmars mellanrum. Maximal dygnsdos ska inte överstiga 3 tabletter (1200 mg). Mer än 1 tablett åt gången ger inte bättre smärtstillande effekt.

Migränhuvudvärk

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

1 tablett vid behov 1-3 gånger per dygn med minst 4-6 timmars mellanrum. Maximal dygnsdos ska inte överstiga 3 tabletter (1200 mg). Mer än 1 tablett åt gången ger inte bättre smärtstillande effekt.

Kontakta läkare om symtomen försämras eller inte förbättras inom 3 dagar vid migränhuvudvärk.

Menstruationssmärtor

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

1 tablett vid behov 1–3 gånger per dygn med minst 4-6 timmars mellanrum. Maximal dygnsdos ska inte överstiga 3 tabletter (1200

mg). Mer än 1 tablett 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 och sköljas ned med minst ett halvt glas vatten. För snabbare effekt kan Ibuprofen Orifarm tas på fastande mage. Ta ibuprofen med mat om du har känslig mage.

Om du har använt för stor mängd av Ibuprofen Orifarm

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.

Symtom på överdosering är framför allt symtom från mag-tarmkanalen såsom illamående, magont, kräkningar (kan vara blodblandade), huvudvärk, ringningar i öronen, förvirring och ryckiga ofrivilliga ögonrörelser. Vid höga doser har dåsighet, bröstsmärta, hjärklappning, medvetslöshet, krampanfall (främst hos barn), svaghet och yrsel, blod i urinen, frusenhet och andningssvårigheter rapporterats.

Om du har glömt att ta Ibuprofen Orifarm

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

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

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Vanligast är biverkningar från mag-tarmkanalen, som förekommer hos 10 till 30 % av alla användare.

Allvarliga biverkningar

Följande biverkningar är mycket allvarliga och kan kräva omedelbar behandling. Sluta ta Ibuprofen Orifarm och kontakta omedelbart läkare om följande allvarliga biverkningar inträffar:

- (angioödem, en mindre vanlig biverkan)
 - svullnad av ansikte, tunga eller svalg
 - svårigheter att svälja
 - nässelutslag och andningssvårigheter
- Ibuprofen Orifarm 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 exfoliativ dermatit, Stevens-Johnsons syndrom, epidermal nekrolys och/eller erythema multiforme har rapporterats (en mycket sällsynt biverkning). Dessa allvarliga hudutslag kan föregås av feber och influensaliknande symtom. **Sluta ta Ibuprofen Orifarm och kontakta läkare** om du får utslag eller sår i slemhinnorna. De allvarliga utslagen kan inkludera rödaktiga, icke upphöjda, måltavleliknande eller runda fläckar

på bålén, ofta med blåsor i mitten, särskilt på benen, armarna, händerna och fötterna, och kan även involvera ansiktet och läpparna; sår i mun, hals, näsa, ögon och runt könsorgan. 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 (har rapporterats, förekommer hos ett okänt antal användare). Symtom på DRESS innefattar: hudutslag, feber, svullna lymfkörtlar och en ökning av eosinofiler (en typ av vita blodkroppar).
- Utbredda röda, fjällande utslag med knölar under huden och blåsor huvudsakligen i hudveck, på bålén och armarna tillsammans med feber vid början av behandlingen (akut generaliserad exantematös pustulos). Sluta använda Ibuprofen Orifarm 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):

- mag-tarmbiverkningar (matsmältningsproblem, diarré, illamående, kräkningar, buksmärtor, förstoppning, väderspänning, blödning från mage och tarm som kan ge svart avföring eller blodblandade kräkningar)
- trötthet
- hudutslag
- huvudvärk och yrsel

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

- allergisk snuva
- magsår, tarmsår, inflammation i magslemhinnan, sår i munslemhinnan
- inflammation i levern (hepatit), gulsot
- nässelutslag
- 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)
- överkänslighet
- myrkrypningar
- dåsighet, överdriven trötthet
- andnöd, kramp i luftrören
- astma
- sömnlöshet, ångest
- synrubbningar
- hörselskador
- stickningar eller domningar i huden

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

- allergisk reaktion, vätskeansamling i kroppen
- leverskador
- depression, förvirring
- synnedsettning, tinnitus (ringande i öronen), yrsel
- icke bakteriell hjärnhinneinflammation

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

- inflammation i bukspottkörteln, nedsatt leverfunktion

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Försämring av sår i tjocktarmen (kolit) och Crohns sjukdom (tarmsjukdom)
- Högt blodtryck
- hjärtsvikt
- hjärtinfarkt
- bröstsmärta, vilket kan vara tecken på en potentiellt allvarlig allergisk reaktion som kallas Kounis syndrom

Observera att Ibuprofen Orifarm kan förlänga blödningstiden.

- I sällsynta fall förekommer allvarliga biverkningar i samband med vattkoppor.
- Läkemedel som Ibuprofen Orifarm 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 Ibuprofen Orifarm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen.
Utg.dat/EXP 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 mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium, laktosmonohydrat, povidon, majsstärkelse, vattenfri kolloidal kiseldioxid, natriumlaurilsulfat, magnesiumstearat, hypromellos, hydroxypropylcellulosa, makrogol, titandioxid (färgämne E 171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ibuprofen Orifarm 400 mg är en vit, oval tablett.

Blisterförpackningar: 7, 10, 10x1 (endos), 14, 20, 20x1 (endos), 21, 28, 29 och 30 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Orifarm Generics A/S
Energivej 15
5260 Odense
Danmark

Lokal företrädare

Orifarm Generics AB
Box 56048
102 17 Stockholm
info@orifarm.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-03-01