Bipacksedel: Information till användaren

Tradil

300 mg och 400 mg filmdragerad tablett
Dexibuprofen

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 symtom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Tradil är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Tradil
3. Hur du använder Tradil
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Tradil ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Tradil är och vad det används för

Dexibuprofen, det aktiva innehållsämnet i Tradil, tillhör en grupp läkemedel som kallas icke-steroida antiinflammatoriska/antireumatiska medel (NSAID). NSAID-preparat som dexibuprofen används för att lindra smärta och inflammation. De verkar genom att minska den mängd prostaglandiner (substanser som kontrollerar inflammation och smärta) som produceras i kroppen.

Vad används Tradil för

Tradil används hos vuxna för att lindra:

- smärta och inflammation som orsakas av artros (vävnadsnedbrytande ledsjukdom)
- menstruationssmärtor
- lindrig till måttlig smärta, såsom värk i muskler och leder och tandvärk.

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Tradil

Använd inte Tradil

- om du är allergisk mot dexibuprofen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6);
- om du är allergisk mot acetylsalicylsyra eller andra smärtlindrande medel (sådan allergi kan ge andningssvårigheter, astma, rinnsnuva, hudutslag eller svullnad i ansiktet);
- om du tidigare haft blödningar eller perforationer (hål) i mag-tarmkanalen orsakade av NSAID-behandling;
- om du har eller tidigare har haft återkommande sår på magsäcken eller tolvfingertarmen (blodig kräkning, svartfärgad avföring eller blodig diarré kan vara ett tecken på blödning i magsäck eller tarmar);
- om du har haft hjärnblödning (cerebrovaskulär blödning) eller annan aktiv blödning;
- om du nyligen har haft uppblossande symtom på en inflammatorisk tarmsjukdom (ulcerös kolit, Crohns sjukdom);
- om du lider av svår uttorkning (t.ex. orsakad av kräkningar, diarré eller otillräckligt vätskeintag);
- om du har svår hjärtsvikt eller svår lever- eller njursjukdom;
- om du är en kvinna som är gravid i den sista tremånadersperioden av graviditeten;
- om du lider av ett tillstånd av okänt ursprung som resulterar i onormal bildning av blodceller.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Tradil:

- om du någon gång har haft sår på magsäcken eller tolvfingertarmen;
- om du har haft tarmsår, ulcerös kolit eller Crohns sjukdom;

- om du har lever- eller njursjukdom eller om du är beroende av alkohol;
- om du har en sjukdom som påverkar blodets koagulationsförmåga (se även avsnittet ”Andra läkemedel och Tradil”);
- om du har ödem (vätskeansamling i kroppens vävnader);
- om du har hjärtsjukdom eller högt blodtryck;
- om du lider av systemisk lupus erythematosus, SLE (en sjukdom som påverkar leder, muskler och hud) eller av blandad kollagenos (en kollagensjukdom som angriper bindväven) eller
- om du har problem med att bli gravid;
- om du har eller har haft astma eller allergiska sjukdomar, eftersom andnöd kan uppstå;
- om du lider av hösnuva, näspolyper eller kroniska obstruktiva lungsjukdomar, eftersom det finns en ökad risk för allergiska reaktioner. De allergiska reaktionerna kan visa sig som astmaattacker (så kallad analgetisk astma), Quinckes ödem (svullnad främst i ansiktsområdet, i läppar, ögonlock eller könsorgan) eller nässelutslag;
- om du nyligen har genomgått en större operation;
- om du har vissa ärftliga blodbildningsstörningar (t.ex. akut intermittent porfyri);
- om du har en infektion – se rubriken ”Infektioner” nedan.

Blödning, magsår eller hål (perforering) i mag-tarmkanalen, vilka kan vara livshotande, har rapporterats med alla NSAID. Detta har inträffat när som helst under behandlingen, med eller utan varningssymtom eller tidigare förekomst av allvarliga mag-tarmbiverkningar. När blödning eller sår i mag-tarmkanalen inträffar, ska behandlingen avbrytas omedelbart. Risken för

blödning, sår eller perforering i mag-tarmkanalen ökar med höga NSAID-doser, hos patienter som tidigare haft magsår, särskilt vid svårare fall med blödning eller perforering (se avsnitt 2), och hos äldre. Dessa patienter ska börja behandlingen med lägsta möjliga dos. Kombinationsbehandling med medel som har skyddande effekt (t.ex. misoprostol eller protonpumpshämmare) ska övervägas för dessa patienter, och även för patienter som samtidigt behöver acetylsalicylsyra i lågdos eller andra läkemedel som sannolikt kan öka risken för biverkningar i magtarmkanalen. Om du tidigare haft biverkningar i mag-tarmkanalen, framför allt om du är äldre, ska du rapportera alla ovanliga magsymtom till din läkare (särskilt blödning i mag-tarmkanalen), speciellt om det sker i början av behandlingen.

Antiinflammatoriska/smärtstillande läkemedel som dexibuprofen 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 Tradil 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)).

- har högt blodtryck, diabetes, högt kolesterolvärde, en historik av hjärtsjukdomar eller stroke i familjen eller om du är rökare.

Svåra akuta överkänslighetsreaktioner (t.ex. anafylaktisk chock med symptom som andnöd, väsande andning och blodtrycksfall) har mycket sällan observerats. Avbryt behandlingen omedelbart vid de första tecknen på överkänslighetsreaktion efter att du tagit Tradil och tala omedelbart med din läkare.

Du kan få huvudvärk om du tar höga doser av smärtlindrande medel under lång tid (utöver rekommenderad användning). I så fall fråga din läkare om råd; du ska inte ta mer Tradil mot huvudvärken.

I allmänhet kan vanemässig användning av smärtstillande läkemedel speciellt vid kombinationer av mer än en smärtstillande aktiv substans, leda till bestående njurskada med risk för njursvikt (analgetisk nefropati).

Hudreaktioner
Allvarliga hudreaktioner har rapporterats i samband med Tradilbehandling. Du ska sluta ta Tradil och kontakta läkare omedelbart om du utvecklar hudutslag, sår på slemhinnor, blåsor eller andra tecken på allergi eftersom det kan vara de första tecknen på en mycket allvarlig hudreaktion (se avsnitt 4).

Infektioner
Tradil kan dölja tecken på infektioner såsom feber och smärta. Därför kan Tradil göra att lämplig behandling av infektionen fördröjs och att risken för komplikationer ökar. Detta har setts 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.

Du ska undvika att ta Tradil om du har vattkoppor eller bältros.

Andra läkemedel och Tradil

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

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

- antikoagulerande läkemedel (dvs. blodförtunnande, t.ex. acetylsalicylsyra, warfarin, tiklopidin, rivaroxaban, apixaban or dabigatran) kan förlänga blödningstiden.

- läkemedel som sänker högt blodtryck (ACE-hämmare t.ex. kaptopril, betablockerare t.ex. atenolol, angiotensin -II-receptorantagonister t.ex losartan).

- vorikonazol och flukonazol (CYP2C9-hämmare), som används vid svampinfektioner, eftersom effekten av dexibuprofen kan öka.

Vissa andra läkemedel kan också påverka eller påverkas av behandlingen med Tradil. Du bör därför alltid rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder Tradil med andra läkemedel. Det är viktigt att du talar om för läkare eller apotekspersonal om du, förutom ovan nämnda läkemedel, även använder något av följande läkemedel:

Du ska inte ta följande läkemedel tillsammans med Tradil, såvida du inte står under noggrann medicinsk övervakning:

Icke-steroida antiinflammatoriska/antireumatiska medel, NSAID (medel mot smärta, feber och inflammation). Det finns en ökad risk för sår och blödningar i mag-tarmkanalen om du tar Tradil tillsammans med andra NSAID eller acetylsalicylsyra som smärtstillande behandling.

Du kan ta följande läkemedel, men av säkerhetsskäl ska du underrätta din läkare om det:

- Litium som används för att behandla vissa psykiska tillstånd där sinnesstämningen är påverkad. Tradil kan öka effekten av litium.
- Metotrexat (ett läkemedel för cancer eller reumatism). Tradil kan öka biverkningarna av metotrexat. Diuretika (urindrivande medel) eftersom dexibuprofen kan minska effekten av dessa läkemedel.
- Kortikosteroider: Risken för sår och blödning i mag-tarmkanalen kan öka.
- Vissa medel mot depression (selektiva serotoninåterupptagshämmare) kan öka risken för blödning i mag-tarmkanalen.
- Digoxin (en hjärtmedicin). Tradil kan öka biverkningarna av digoxin.
- Immunförsvarshämmande medel (som ciklosporin, takrolimus, sirolimus) sulfonylurea (typ av oralt anti-diabetiskt läkemedel) och antibiotiska aminoglykosider (läkemedel för behandling av infektion) – njurskador kan uppstå.
- Kinolonantibiotika, eftersom risken för kramper kan öka.
- Kaliumsparande diuretika, eftersom det kan leda till höga kaliumnivåer i blodet.

- Fenytoin, som används för att behandla epilepsi. Tradil kan öka biverkningarna av fenytoin.
- Pemetrexed (medel för behandling av vissa cancerformer)
- Zidovudin (medel för behandling av HIV/AIDS); dexibuprofen kan leda till en ökad risk för blödning i en led eller en blödning som leder till svullnad.
- Baklofen (muskelavslappnande läkemedel): biverkningar av baklofen kan utvecklas efter intag av dexibuprofen.
- Sulfinpyrazon, probenecid (medicin mot gikt), eftersom utsöndring av dexibuprofen kan fördröjas.

Tradil med mat, dryck och alkohol

Tradil kan tas utan mat, men intag tillsammans med måltid är bättre eftersom det kan bidra till att man undviker magbesvär. Det gäller särskilt om behandlingen pågår under lång tid.
Du ska undvika eller begränsa ditt alkoholintag när du använder Tradil eftersom detta skulle kunna förvärra besvär i magtarmkanalen.

Graviditet, fertilitet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.
Graviditet
Du ska inte använda Tradil under de tre sista månaderna av graviditeten, eftersom det kan skada ditt ofödda barn, även vid mycket låga doser. Det kan orsaka njur- och hjärtproblem hos ditt ofödda barn. Det kan påverka din och ditt barns benägenhet att blöda och göra att förlossningen försenas eller tar längre tid än förväntat.

Du ska inte ta Tradil under graviditetens första 6 månader om det inte är absolut nödvändigt och rekommenderat av din läkare. Om du behöver behandling under denna period eller medan du försöker bli gravid ska lägsta möjliga dos användas under kortast möjliga tid.

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

Fertilitet
Du ska inte heller använda Tradil om du planerar att bli gravid, då detta läkemedel kan göra det svårare att bli gravid.
I sällsynta fall kan läkemedel som Tradil påverka en kvinnas fertilitet. Din fertilitet kommer att återgå till det normala när du slutar ta Tradil.

Amning
Endast små mängder av Tradil passerar över i bröstmjölk. Om du ammar ska du dock inte använda Tradil under lång tid eller i höga doser.

Körförmåga och användning av maskiner

Om du upplever biverkningar såsom yrsel, trötthet, svindel eller om du får synstörningar efter att ha tagit Tradil ska du undvika att köra bil eller använda maskiner som kan innebära fara (se avsnitt 4 ”Eventuella biverkningar”).

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.

3. Hur du använder Tradil

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.
Du ska ta Tradil med ett glas vatten eller någon annan vätska.
Tradil har snabbare verkan om du tar det utan mat. Det rekommenderas dock att man tar läkemedlet tillsammans med mat, eftersom det kan bidra till att man undviker magbesvär, särskilt om behandlingen pågår under lång tid.

300 mg
Ta inte mer än **1 tablett** Tradil 300 mg som **engångsdos.**
Ta inte mer än **4 tabletter** Tradil 300 mg **per dygn.**

400 mg
Ta inte mer än **1 tablett** Tradil 400 mg som **engångsdos.**
Ta inte mer än **3 tabletter** Tradil 400 mg **per dygn.**

Vid artros
300 mg

Rekommenderad dos är 1 tablett Tradil 300 mg 2 till 3 gånger per dygn. Vid akuta symtom kan din läkare öka dosen till 4 tabletter Tradil 300 mg per dygn.

400 mg
Rekommenderad dos är 1 tablett Tradil 400 mg 2 gånger per dygn (1 på morgonen och 1 på kvällen). Vid akuta symtom kan din läkare öka dosen till 3 tabletter Tradil 400 mg per dygn.

Vid menstruationssmärtor

300 mg
Rekommenderad dos är 1 tablett Tradil 300 mg 2 till 3 gånger per dygn.

400 mg
Rekommenderad dos är 1 tablett Tradil 400 mg 2 gånger per dygn.

Vid lindrig till måttlig smärta

300 mg
Rekommenderad dos är 1 tablett Tradil 300 mg 2 gånger per dygn. Om högre doser behövs kan din läkare ordinera upp till 4 tabletter Tradil 300 mg per dygn.

400 mg
Rekommenderad dos är 200 mg Tradil (en halv 400 mg tablett) 3 gånger per dygn. Om högre doser behövs kan din läkare ordinera upp till 3 tabletter Tradil 400 mg per dygn. Beroende på dina symtom kan din läkare även förskriva Tradil tabletter med lägre styrka (300 mg). Brytskåran på tabletterna (se avsnittet ”Läkemedlets utseende”) gör att de kan delas i två lika stora doser.

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).

Tabletten på 400 mg kan delas i två lika stora doser. För att dela tabletten, placeras den på en hård yta och pressas ned med pekfingrarna eller tummarna.

Patienter med lever- eller njursjukdom: Din läkare kan ha ordinerat Tradil i lägre dos än normalt. Du ska inte öka den dos din läkare har ordinerat.

Äldre patienter: Om du är över 60 år kan din läkare ha ordinerat en lägre dos än normalt. Om du inte får några problem med att använda Tradil kan din läkare eventuellt öka dosen för dig.

Barn och ungdomar: Då det inte finns tillräckligt med erfarenhet från behandling av barn och ungdomar ska Tradil inte användas till personer yngre än 18 år.

Om du tycker att effekten av Tradil är för stark eller för svag, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.

Om du har tagit för stor mängd av Tradil

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.
Symptomen kan innefatta illamående, magsmärta, kräkningar (kan innehålla lite blod), huvudvärk, ringningar i öronen, bristande

rörelsesamordning, förvirring och ryckiga ögonrörelser. Vid höga doser har dåsighet, bröstsmärta, hjärtklappning, medvetslöshet, kramper (främst hos barn), svaghet och yrsel, blod i urin, lågt blodtryck, frusenhet och andningsproblem rapporterats.

Om du har glömt att ta Tradil

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett. Ta nästa tablett som vanligt.
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.

Biverkningar kan minimeras genom att ta lägsta dos under kortast möjliga tidför att lindra symtomen. Äldre personer som använder detta läkemedel har en ökad risk att få biverkningar. Biverkningar är mestadels dosberoende och varierar från patient till patient. Risken för biverkningar i mag-tarmkanalen är särskilt beroende av dos och behandlingstiden.

Sluta använda Tradil och sök omedelbar läkarvård

- om du får kraftigt ont i magen, i synnerhet när du börjar ta Tradil.
- om du får svart avföring, blodig diarré eller om du kräks blod.
- om du får hudutslag, svår blåsbildning eller flagnande hud, slemhinneskador eller några som helst tecken på överkänslighet.
- om du får symtom som feber, ont i hals och mun, influensaliknande symtom, trötthetskänsla, näs- och

hudblödning. Dessa symtom kan orsakas av en minskning av vita blodkroppar (agranulocytos).
- om du får svår eller ihållande huvudvärk.
- om du får gulfärgning av hud och ögonvitor (gulsot).
- om du får svullnad av ansikte, tunga eller svalg, svårigheter med att svälja eller andas (angioödem) eller en förvärrad astma.
- om du kissar mindre än normalt, har svullnader, grumlig urin eller i allmänhet känner dig dålig eftersom det kan vara de första tecken på njurskada eller njursvikt.

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- Besvär i mag-tarmkanalen, som magsmärta, illamående, matsmältningsbesvär, diarré, gasbildning (flatulens), förstoppning, halsbränna, kräkningar och små blodförluster i magen och/ eller tarmen som i undantagsfall kan orsaka blodbrist.

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

- Sår i mag-tarmkanalen, ibland med blödning och perforation (se avsnitt 2), svart avföring (melena), blodfläckad kräkning (hematemes), munsår och inflammation (ulcerös stomatit), inflammation i tjocktarmen (kolit), försämring av inflammatorisk tarmsjukdom, komplikationer förknippade med utbuktningar av tjocktarmen (hål i tarmväggen eller fistel).
- Störningar i centrala nervsystemet såsom huvudvärk, yrsel, sömnlöshet, oro, irritabilitet eller sömnighet (dåsighet), svindel, trötthet.

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

- Magkatarr
- Synstörningar
- Överkänslighetsreaktioner, såsom nässelutslag (urtikaria), klåda, lila blåmärken (purpura) och eksem samt astmaattacker (eventuellt med blodtrycksfall)
- Svullnad i ansikte eller hals (angioödem)
- Ångest
- Ringningar i öronen (tinnitus)
- Rinnsnuva (rinit)
- Hudutslag
- Utveckling av ödem, särskilt hos patienter med högt blodtryck eller med njurproblem inklusive njurinflammation och njursvikt.

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

- Psykotisk reaktion
- Synförlust (giftig amblyopi)
- Nedsatt hörsel
- Njurskada (papillär nekros), förhöjd ureakoncentration och urinsyrakoncentration i blodet
- Leverfunktionsproblem (vanligtvis reversibla)
- Depression, förvirring, hallucination

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

- Andningssvårigheter (främst hos patienter med bronkialastma)

- Inflammation i matstrupen eller bukspottkörteln, bildning av membranliknande förträngning i tunn- och tjocktarmen (membranliknande strikturer i tarmen)
- Svullnad (ödem), högt blodtryck, inflammation i blodkärlen, hjärtklappning, hjärtsvikt
- Försämrad leverfunktion, leverskada, särskilt under långtidsbehandling, leversvikt, akut leverinflammation (hepatit) och gulsot
- Ljuskänslighetsreaktioner
- Störningar i tillverkningen av blodceller (anemi, leukopeni, trombocytopeni, pancytopeni, agranulocytos) – de första tecken är: feber, ont i halsen, ytliga munsår, influensaliknande symtom, svår utmattning, näs- och hudblödning. I dessa fall måste du omedelbart avbryta behandlingen och rådfråga läkare. Du får inte behandla dessa symtom med smärtstillande eller febernedssättande läkemedel
- Försämring av infektionsrelaterade inflammationer (t.ex. nekrotiserande fasciit) förknippade med användning av vissa smärtstillande medel (NSAID) har beskrivits. Om tecken på en infektion uppträder eller blir värre vid användning av dexibuprofen, uppsök läkare utan dröjsmål för att undersöka om det finns ett behov av anti-infektiv behandling/behandling med antibiotika
- I undantagsfall, allvarliga hudinfektioner och komplikationer i mjukvävnaden vid vattkoppsinfektion (varicella)
- Symtom på hjärnhinneinflammation (aseptisk meningit) med nackstelhet, huvudvärk, sjukdomskänsla, illamående, feber eller grumlat medvetande har observerats vid användning av dexibuprofen. Patienter med autoimmuna sjukdomar (SLE, blandad bindvävssjukdom) kan vara mer benägna att drabbas. Kontakta läkare ombedelbart om detta inträffar

- Allvarliga typer av hudreaktioner såsom hudutslag med rodnad och blåsor (t.ex Stevens-Johnsons syndrom, erythema multiforme, toxisk epidermal nekrolys / Lyells syndrom), håravfall (alopeci)
- Allvarliga generaliserade överkänslighetsreaktioner (svullnad av ansikte, tunga och struphuvud, andnöd, snabb hjärtrytm, lågt blodtryck, allvarlig chock), försämrad astma

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- En allvarlig hudreaktion som kallas DRESS kan uppstå. Symtom på DRESS inkluderar: hudutslag, feber, svullna lymfkörtlar och en ökning av eosinofiler (en typ av vita blodkroppar).
- Rött, utbrett, fjälligt utslag med bulor under huden och blåsor huvudsakligen i hudveck, på överkroppen och armar åtföljt av feber i början av behandlingen (akut generaliserad exantematös pustulos). Om du utvecklar dessa symtom, sluta ta Tradil och kontakta läkare omedelbart (Se avsnitt 2).

Läkemedel som Tradil kan ha samband med en något ökad risk för hjärtinfarkt eller slaganfall (stroke).

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

5. Hur Tradil ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
Förvaras vid högst 25 °C.
Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistret 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 dexibuprofen. En filmdragerad tablett innehåller antingen 300 mg eller 400 mg dexibuprofen.
- Övriga innehållsämnen är
  Tablettkärna: hypromellos, mikrokristallin cellulosa, karmelloskalcium, kolloidal vattenfri kiseldioxid, talk.
  Filmdragering: hypromellos, titandioxid (E 171), triacetin, talk, makrogol 6000.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

300 mg
300 mg-tabletterna är vita och runda.



Diameter: ca. 11,2 mm
Höjd: ca 5,2 mm
Tradil 300 mg tabletter tillhandahålls i kartonger om 10, 20, 30, 50, 60, 90 och 100 tabletter i transparenta, färglösa PVC/PVDC/aluminiumblister.

400 mg
400 mg-tabletterna är vita med en brytskåra på båda sidorna.



Längd: ca. 18,2 mm
Bredd: ca. 8,2 mm
Höjd: ca. 5,9 mm
Tradil 400 mg tabletter tillhandahålls i kartonger om 4,10, 20, 30, 50, 60, 90 och 100 tabletter i transparenta, färglösa PVC/PVDC/aluminiumblister.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning
Nordic Drugs AB, Box 300 35, 200 61 Limhamn
Tillverkare
Gebro Pharma GmbH, 6391 Fieberbrunn, Österrike

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Österrike:	Dexibuprofen ”Gebro” 300, 400 mg Filmtabletten
Portugal:	Seractil 300, 400 mg comprimidos revestidos
Sverige:	Tradil 300, 400 mg filmdragerade tabletter
Danmark:	Seractiv 300, 400 mg filmovertrukne tabletter
Spanien:	

	Seractil 400 mg comprimidos recubiertos con película
Grekland:	Seractil 400 mg film-coated tablets
Tyskland:	Dolomagon 300, 400 mg Filmtabletten
Italien:	Seractil 300, 400 compresse rivestite con film

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-06-28