

Alindrin®

Meda

Filmdragerad tablett 400 mg

Avregistreringsdatum: 2021-08-23 (Tillhandahålls ej) (vit, oval, filmdragerad med brytskåra på ena sidan)

Antiflogistikum med analgetisk och antipyretisk verkan.

Aktiv substans:

Ibuprofen

ATC-kod:

M01AE01

För information om det avregistrerade läkemedlet omfattas av Läkemedelsförsäkringen, kontakta Läkemedelsförsäkringen.

Läs mer om avregistrerade läkemedel

Texten nedan gäller för:

Alindrin® filmdragerad tablett 200 mg och 400 mg

FASS-text: *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

Texten är baserad på produktresumé: 2021-02-12.

Indikationer

Akuta smärttillstånd av lätt till måttlig intensitet, feber vid förkylningssjukdomar, dysmenorré utan organisk orsak, reumatoid artrit samt artros. Till barn i åldern 6-12 <år (> 20 kg): akuta smärttillstånd och feber vid förkylningssjukdomar.

Kontraindikationer

Överkänslighet mot det aktiva innehållsämnet eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt Innehåll.

På grund av korsreaktion skall Alindrin inte ges till patienter som fått symtom på astma, rinit eller urtikaria vid intag av acetylsalicylsyra eller andra antiinflammatoriska medel av icke-steroid natur. Tillstånd med

ökad blödningsbenägenhet. Aktivt *ulcus ventriculi et duodeni*. Levercirrhos. Svår hjärtsvikt (NYHA-klass IV) och svår njursjukdom (glomerulusfiltration under 30 ml/minut). Tredje trimestern av graviditeten. Anamnes på gastrointestinal blödning eller perforation, i samband med NSAID-behandling. Aktivt, eller anamnes på återkommande gastrointestinalt sår/blödning (två eller flera tydliga episoder av påvisad ulceration eller blödning)

Dosering

Behandlingen bör inledas med lägsta förmodade effektiva dos, för att senare kunna justeras med avseende på terapisvar och eventuella biverkningar. Vid långtidsbehandling bör en låg underhållsdos eftersträvas. Lägsta effektiva dos ska användas under kortast möjliga tid för lindring av symtomen (se avsnitt Varningar och försiktighet).

Risken för biverkningar kan minimeras genom att använda lägsta effektiva dos under kortast möjliga tid som behövs för att kontrollera symtomen (se avsnitt Varningar och försiktighet).

Akuta smärttillstånd och feber vid förkylning:

Vuxna och barn över 12 år: 1-2 tabletter 200 mg upp till 4 gånger dagligen, dock högst 1200 mg per dygn eller 1 tablett 400 mg högst 3 gånger dagligen. Engångsdoser över 400 mg har inte visats ge ytterligare analgetisk effekt.

Barn 6-12 år (> 20 kg): 1 tablett 200 mg 1-3 gånger per dygn.

För barn från 6 års ålder och för ungdomar, uppmaning om kontakt med läkare om behov av detta läkemedel föreligger i mer än 3 dagar, eller om symtomen försämras.

Reumatiska sjukdomar: 1 tablett 400 mg 3 gånger dagligen. För att snabbare lindra morgonstelheten kan första dosen ges på fastande mage. Dosen bör reduceras vid njurinsufficiens. Maximal dygnsdos är 2400 mg.

Dysmenorré: 2 tabletter 200 mg eller 1 tablett 400 mg 1-3 gånger dagligen vid behov. Behandlingen påbörjas vid det första tecknet på menstruationsbesvär.

Varningar och försiktighet

Kliniska studier antyder att användning av ibuprofen, särskilt vid en hög dos (2 400 mg/dag), kan vara förknippad med en liten ökad risk för arteriella trombotiska händelser (till exempel hjärtinfarkt eller stroke). Epidermiologiska studier har generellt sett inte antytt något samband med en låg dos av ibuprofen (t.ex. < 1 200 mg/dag) och en ökad risk för arteriella trombotiska händelser.

Patienter med okontrollerad hypertoni, hjärtsvikt (NYHA II-III), etablerad ischemisk hjärtsjukdom, perifer arteriell sjukdom och/eller cerebrovaskulär sjukdom ska endast behandlas med ibuprofen efter noggrant övervägande och höga doser (2 400 mg/dag) bör undvikas.

Långtidsbehandling av patienter med riskfaktorer för kardiovaskulära händelser (t.ex. hypertoni, hyperlipidemi, diabetes mellitus, rökning) ska endast påbörjas efter noggrant övervägande, särskilt om höga doser av ibuprofen (2 400 mg/dag) krävs.

Samtidig användning av Alindrin och andra NSAID, inklusive selektiva hämmare av cyklooxygenas-2 (COX 2 hämmare) bör undvikas.

Risken för biverkningar kan minimeras genom att använda lägsta effektiva dos under kortast möjliga tid som behövs för att kontrollera symtomen (se avsnitt Dosering och administreringssätt) och effekter på magtarmkanal och hjärta/kärl nedan).

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

Maskering av symtom på underliggande infektioner

Alindrin kan maskera symtom på infektioner, vilket kan leda till att insättning av lämplig behandling fördröjs och därmed till sämre utfall av infektionen. Detta har iakttagits vid samhällsförvärvade bakteriella lunginflammationer och bakteriella komplikationer av varicella. När Alindrin administreras mot feber eller för smärtlindring vid infektioner rekommenderas övervakning av infektionen. Om patienten inte är inlagd på sjukhus ska denne kontakta läkare om symtomen kvarstår eller förvärras.

I sällsynta fall kan allvarliga hud- och mjukdelsinfektioner ha sitt ursprung i vattkoppor. Än så länge kan NSAIDs bidragande roll i försämringen av dessa infektioner inte uteslutas. Därför rekommenderas det att undvika behandling med Alindrin vid vattkoppor.

Kardiovaskulära och cerebrovaskulära effekter

Adekvat monitorering och rådgivning krävs för patienter med hypertension och/eller mild till måttlig hjärtsvikt i anamnesen, eftersom vätskeretention och ödem har rapporterats i samband med NSAID-behandling.

Kliniska prövningar och epidemiologiska data tyder på att användning av ibuprofen, särskilt i höga doser (2400 mg dagligen) och vid långtidsbehandling, kan medföra en liten ökad risk för arteriella trombotiska händelser (till exempel hjärtinfarkt eller stroke). Epidemiologiska studier tyder sammantaget inte på någon ökad risk för hjärtinfarkt vid användning av ibuprofen i låg dos (t ex ≤ 1200 mg dagligen).

Patienter med okontrollerad hypertension, hjärtsvikt, etablerad ischemisk hjärtsjukdom, perifer arteriell sjukdom och/eller cerebrovaskulär sjukdom bör endast behandlas med ibuprofen efter noggrant övervägande. Liknande övervägande bör göras innan längre tids behandling av patienter med riskfaktorer för kardiovaskulära händelser (t ex hypertension, hyperlipidemi, diabetes mellitus, rökning) påbörjas.

Patienter med tidigare *ulcus ventriculi et duodeni* liksom patienter med ulcerös colit och Crohns sjukdom, SLE, hematologiska- eller koagulationsrubbningar bör noggrant kontrolleras under behandling med NSAID. Försiktighet vid behandling av personer med astma.

Äldre patienter har en ökad risk att få biverkningar vid behandling med NSAID, särskilt gastrointestinal blödning och perforation, som kan vara fatala. Det är också mer sannolikt att äldre patienter lider av nedsatt njur-, hjärt- eller leverfunktion.

Gastrointestinal blödning, ulceration och perforation, som kan vara fatala, har rapporterats vid behandling med alla typer av NSAID och har inträffat oavsett behandlingstid, med eller utan varningssymtom eller tidigare händelser av allvarliga gastrointestinala biverkningar.

Risken för gastrointestinal blödning, ulceration eller perforation är högre vid ökade doser av NSAID hos patienter med anamnes på ulcus, särskilt om det komplicerats med blödning eller perforation (se avsnitt Kontraindikationer), och hos äldre patienter. Patienter med nämnda riskfaktorer bör börja behandling på lägsta möjliga dos.

Behandling med slemhinneskyddande läkemedel (t ex. misoprostol eller protonpumpshämmare) bör övervägas för dessa patienter, men också för patienter som behandlas med låga doser acetylsalicylsyra

eller andra läkemedel, som kan öka risken för att få gastrointestinala biverkningar (se nedan och avsnitt Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner).

Patienter med anamnes på gastrointestinala biverkningar, särskilt äldre patienter, ska informeras om att vara uppmärksamma på ovanliga symtom från buken (framförallt gastrointestinala blödningar), särskilt i början av behandlingen och att om sådana uppträder ta kontakt med sjukvården.

Försiktighet bör iakttas för patienter som samtidigt behandlas med läkemedel som kan öka risken för ulcerationer eller blödningar, såsom orala kortikosteroider, antikoagulantia såsom warfarin, selektiva serotoninåterupptagshämmare eller trombocythämmande medel såsom acetylsalicylsyra (se avsnitt Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner).

Behandling med Alindrin ska avbrytas om patienten drabbas av gastrointestinal blödning eller ulceration.

NSAID bör ges med försiktighet till patienter med anamnes på gastrointestinal sjukdom såsom ulcerös colit och Crohns sjukdom, då dessa tillstånd kan försämrats (se avsnitt Biverkningar).

Vid behandling av patienter med, njursjukdom eller leversjukdom, speciellt vid samtidig diuretikabehandling, måste risken för vätskeretention och försämrad njurfunktion beaktas.

NSAID kan minska fertiliteten (tillfälligt och under pågående användning) och rekommenderas därför inte till kvinnor som önskar bli gravida. Hos kvinnor med problem att bli gravida eller som genomgår fertilitetsutredning bör utsättande av Alindrin övervägas.

Försiktighet krävs vid behandling av patienter med anamnes på hypertension och/eller hjärtsvikt, eftersom vätskeretention och ödem har rapporterats vid behandling med NSAID.

Allvarliga hudreaktioner, vissa med fatal utgång, såsom exfoliativ dermatit, Stevens-Johnssons syndrom och toxisk epidermal nekrolys, har rapporterats i mycket sällsynta fall i samband med användning av NSAID (se avsnitt Biverkningar). Risken är störst i början av behandlingen att drabbas av denna typ av reaktioner, majoriteten av fall har inträffat under första behandlingsmånaden. Akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP) har rapporterats i samband med läkemedel som innehåller ibuprofen. Behandling med Alindrin ska sättas ut vid första tecken på hudutslag, slemhinneskada eller andra tecken på överkänslighet.

Interaktioner

Följande kombinationer med Alindrin *bör undvikas*: warfarin, metotrexat, tiklopidin, acetylsalicylsyra och litium.

NSAID hämmar trombocyttaggregationen och skadar slemhinnan i gastrointestinalkanalen vilket torde öka risken för gastrointestinala blödningar hos patienter som står på *antikoagulantia*. Risken för blödande magsår är speciellt stor vid denna kombination. Ibuprofen kan förlänga blödningstiden hos patienter behandlade med orala antikoagulantia (visat för *warfarin*). Kombinationen bör därför undvikas. NSAID-preparat och *warfarin* metaboliseras av samma enzym, CYP 2 C9.

Ibuprofen minskar renalt clearance av *metotrexat* till hälften vilket kan leda till ökad toxicitet. Kasuistiker hävdar att ibuprofen kan förstärka toxiciteten av såväl högdos- som lågdos-metotrexat. Kombinationen bör därför undvikas.

NSAID bör ej kombineras med *tiklopidin* på grund av additiv hämning av trombocytfunktionen.

Acetylsalicylsyra

Kombinationen NSAID och *acetylsalicylsyra* bör undvikas, eftersom den kan ge upphov till ökad blödningsrisk.

Samtidig administrering av ibuprofen och acetylsalicylsyra rekommenderas i allmänhet inte på grund av den möjliga ökade risken för biverkningar.

Experimentella data antyder att ibuprofen eventuellt kan hämma effekten av låga doser av acetylsalicylsyra på trombocyttaggregation kompetitivt när de doseras tillsammans. Även om det finns osäkerheter kring extrapolering av dessa data till den kliniska situationen går det inte att utesluta möjligheten att regelbunden långvarig användning av ibuprofen eventuellt minskar den hjärtskyddande effekten av låga doser acetylsalicylsyra. Ingen klinisk relevant effekt anses sannolik vid tillfällig användning av ibuprofen (se avsnitt Farmakodynamiska egenskaper).

Ibuprofen minskar *litiums* renala clearance. Härigenom kan litiumhalterna i serum stiga. Kombinationen bör undvikas såvida inte frekventa kontroller av serumhalten av litium kan genomföras och eventuell reduktion av litiumdosen göras.

Följande kombinationer med ibuprofen *kan kräva dosanpassning*: beta-receptorblockerande medel, ciklosporin, kaptopril, loop-diuretika, takrolimus, tiazider och tiazidbesläktade diuretika.

NSAID motverkar den antihypertensiva effekten av *beta-receptorblockerande medel*. Dock är det främst indometacin som har studerats.

Administrering av NSAID samtidigt med *ciklosporin* eller *takrolimus* anses kunna öka risken för nefrotoxicitet på grund av minskad syntes av prostacyclin i njuren. Vid kombinations-behandling måste därför njurfunktionen följas noggrant.

Experimentella studier talar för att ibuprofen motverkar effekten av *kaptopril* på natriumutsöndringen. NSAID (propionsyraderivat) har visats kunna motverka den diuretiska effekten av furosemid respektive bumetanid (*loop-diuretika*), möjligen via hämning av prostaglandinsyntesen. De kan även motverka den antihypertensiva effekten av *tiazider*. Denna interaktion bör beaktas även för *tiazidbesläktade diuretika*.

NSAID kan minska effekten av diuretika samt antihypertensiva läkemedel.

ACE-hämmare och angiotensin II antagonister

Ökad risk för akut njursvikt, vanligen reversibel, finns för patienter med nedsatt njurfunktion (t.ex. dehydrerad patient och/eller äldre patient) när behandling med ACE-hämmare eller angiotensin-II-antagonister ges samtidigt med NSAID, inklusive selektiva cyklooxygenas-2 hämmare. Kombinationen bör därför ges med försiktighet till patienter med nedsatt njurfunktion, speciellt äldre. Patienter bör vara tillräckligt hydrerade och kontroll av njurfunktionen bör övervägas efter påbörjad kombinationsbehandling och regelbundet under behandlingen (se avsnitt Varningar och försiktighet)

Kortikosteroider

Samtidig behandling ökar risken för gastrointestinal ulceration eller blödning (se avsnitt Varningar och försiktighet).

Trombocyttaggregationshämmare

Samtidig behandling ökar risken för gastrointestinal blödning (se avsnitt Varningar och försiktighet).

Selektiva serotoninåterupptagshämmare, SSRI

SSRI och NSAID medför var för sig en ökad blödningsrisk t ex från gastrointestinal kanalen. Denna risk ökar vid kombinationsbehandling. Mekanismen kan eventuellt sammanhånga med ett minskat upptag av serotonin i trombocyterna (se avsnitt Varningar och försiktighet).

Experimentella data antyder att ibuprofen kan hämma den effekt som lågdos acetylsalicylsyra (ASA) har på trombocyttaggregationen när de ges samtidigt. Begränsningar hos dessa data och osäkerheten när man extrapolerar *ex vivo*-data till den kliniska användningen antyder att inga säkra slutsatser kan dras gällande regelbunden användning av ibuprofen, och ingen effekt av klinisk betydelse anses trolig vid tillfällig användning av ibuprofen (se avsnitt Farmakodynamiska egenskaper).

Graviditet

Hämning av prostaglandinsyntesen kan påverka graviditeten och/eller embryonal utveckling/fosterutveckling på ett negativt sätt. Data från epidemiologiska studier tyder på en ökad risk för missfall, samt risk för hjärtsmissbildning och gastroschisis efter intag av en prostaglandinsynteshämmare under tidig graviditet. Den absoluta risken för kardiovaskulär missbildning ökade från mindre än 1 % till cirka 1,5 %. Risken tros öka med högre dos samt med behandlingens längd. Hos djur har tillförsel av prostaglandinsynteshämmare visats leda till ökad förekomst av pre- och postimplantationsförluster samt embryo/fetal död. Ökad förekomst av flera missbildningar, inklusive kardiovaskulära, har dessutom rapporterats hos djur som exponerats för en prostaglandinsynteshämmare under den organbildande perioden. Under den första och andra trimestern av graviditeten skall Alindrin användas endast då det är absolut nödvändigt. Om Alindrin används av en kvinna som önskar bli gravid, eller tas under den första och andra trimestern av graviditeten bör dosen vara så låg och behandlingstiden så kort som möjligt.

Under tredje trimestern av graviditeten kan alla prostaglandinsynteshämmare utsätta fostret för:

- Kardiopulmonell toxicitet (för tidig slutning av ductus arteriosus och pulmonell hypertension)
- Störd njurfunktion, som kan leda till njursvikt och därmed minskad mängd fostervatten.

Modern och fostret, vid graviditetens slut, för:

- Ökad blödningstid.
- Hämning av uteruskontraktioner, vilket kan leda till försenad / förlängd förlossning

Ovanstående medför att Alindrin är kontraindicerat under tredje trimestern av graviditeten.

Amning

Ibuprofen passerar över i modersmjölk, men risk för påverkan på barnet synes osannolik med terapeutiska doser.

Fertilitet

Användning av ibuprofen kan minska fertilitet och rekommenderas ej till kvinnor som önskar bli gravida. Uppehåll i ibuprofenbehandling av kvinnor som har svårt att bli gravida eller som genomgår infertilitetsundersökningar bör övervägas.

Trafik

Vid behandling med Alindrin kan biverkningar som synrubbingar förekomma. Detta är ovanligt men bör beaktas vid tillfällen då skärpt uppmärksamhet krävs, t ex vid bilkörning.

Biverkningar

Biverkningarna är i huvudsak kopplade till den farmakologiska effekten av ibuprofen på prostaglandinsyntesen. Vanligast är dyspepsi och diarré, som beräknas förekomma hos cirka 10-30% av behandlade patienter.

Kliniska studier antyder att användning av ibuprofen, särskilt vid en hög dos (2 400 mg/dag) kan vara förknippad med en liten ökad risk för arteriella trombotiska händelser (t.ex. hjärtinfarkt eller stroke) (se avsnitt Varningar och försiktighet).

Biverkningsfrekvenserna har angivits enligt följande: Mycket vanliga (>1/10); Vanliga (>1/100, <1/10); Mindre vanliga (>1/1 000, <1/100); Sällsynta (>1/10 000, <1/1 000); Mycket sällsynta (<1/10 000), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Blodet och lymfsystemet

Sällsynta Leukopeni, trombocytopeni.

Immunsystemet

Sällsynta Anafylaktisk reaktion.

Metabolism och nutrition

Sällsynta Ödem.

Psykiska störningar

Mindre vanliga Sömnlöshet, lätt oro.

Sällsynta Depression, konfusion.

Centrala och perifera nervsystemet

Vanliga Huvudvärk.

Sällsynta Aseptisk meningit.

Ögon

Mindre vanliga Synrubbingar.

Sällsynta Toxisk amblyopi.

Öron och balansorgan

Mindre vanliga Hörselpåverkan.

Hjärtat

Sällsynta Hjärtsvikt.

Blodkärl

Sällsynta Hypertension.

Andningsvägar, bröstorg och mediastinum

Mindre vanliga Rinit, astma.

Magtarmkanalen

Vanliga Dyspepsi, diarré, illamående, kräkningar, buksmärtor. Blödningar, melena, haematemesis, ulcus, ulcerativ stomatit, flatulens, förstoppning, exacerbation av ulcerös colit och Crohns sjukdom (se Varningar och försiktighet), gastrit. Perforationer.

Mindre vanliga Pankreatit.

Sällsynta

Ingen känd frekvens

Lever och gallvägar

Sällsynta Leverpåverkan.

Hud och subkutan vävnad

Vanliga Hudutslag.

Mindre vanliga	Urtikaria, pruritus, purpura, angioödem.
Sällsynta	Erythema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom. Toxisk epidermal nekrolys.
Mycket sällsynta	Akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP), biv
Ingen känd frekvens	erkningar med eosinofili och systemiska symtom (DRESS-syndrom), ljuskänslighetsreaktioner.
<i>Njurar och urinvägar</i>	
Sällsynta	Njurpåverkan.
<i>Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället</i>	
Vanliga	Trötthet.

Gastrointestinala sår, perforation eller blödning kan ibland vara dödlig, särskilt hos äldre (se Varningar och försiktighet).

Ibuprofen kan orsaka förlängning av blödningstiden genom reversibel hämning av trombocytaggregationen.

I de flesta fall där aseptisk meningit rapporterats har någon form av autoimmun grundsjukdom förelegat.

Ödem, hypertension och hjärtsvikt har rapporterats i samband med NSAID-behandling.

Kliniska provningar och epidermiologiska data tyder på att användning av ibuprofen, särskilt i höga doser (2400 mg dagligen) och långtidsbehandling, kan medföra en liten ökad risk för arteriella trombotiska händelser (till exempel hjärtinfarkt eller stroke, se avsnitt Varningar och försiktighet).

I sällsynta fall förekommer allvarliga hud- och mjukdelsinfektioner i samband med vattkoppor.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket, men alla kan rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Överdoser

Toxicitet: Risk för symtom vid doser > 80-100 mg/kg. 560 mg/kg till 15 månaders barn gav allvarlig intoxication. 3,2 g till 6-åring gav lindrig till måttlig, 2,8-4 g till 1 1/2-åring och 6 g till 6-åring gav efter ventrikeltömning allvarlig, 8 g till vuxen gav måttlig och > 20 g till vuxen mycket allvarlig intoxication. 8 g till 16-åring gav njurpåverkan och 12 g i kombination med alkohol till tonåring gav akut tubulär nekros.

Symtom: Illamående, buksmärtor, kräkningar, (ev blodtillblandande). Huvudvärk, tinnitus, omtöckning, medvetslöshet, kramper. Nystagmus, dimsyn. Bradykardi, blodtrycksfall. Hypernatremi, njurpåverkan, hematuri. Ev leverpåverkan. Hypotermi. ARDS i enstaka fall. Vid allvarlig förgiftning kan metabolisk acidosis förekomma.

Behandling: Om befogat ventrikeltömning, kol. Antacida vid behov. Vid blodtrycksfall vätska i.v., vid behov inotrop stöd. Sörj för god diures. Korrektur av syrabas- och elektrolytrubbningar. Övrig symtomatisk terapi.

Farmakodynamik

Alindrin tillhör gruppen icke-steroida antiinflammatoriska medel (NSAID). Det innehåller propionsyraderivatet p-isobutyl-hydratropasyra med generiska namnet ibuprofen. Ibuprofen har antiinflammatorisk, analgetisk och antipyretisk effekt. Den antiflogistiska effekten är jämförbar med effekten hos acetylsalicylsyra och indometacin.

Ibuprofens farmakologiska effekt sammanhänger sannolikt med dess förmåga att hämma prostaglandinsyntesen. Ibuprofen förlänger blödningstiden genom reversibel hämning av trombocyttaggregationen. Ibuprofen hämmar den renala prostacyklinsyntesen. Hos patienter med normal njurfunktion är denna effekt utan väsentlig betydelse. Hos patienter med kronisk njurinsufficiens, hjärtinsufficiens eller leverinsufficiens samt tillstånd med förändringar i plasmavolymen kan den hämmade prostaglandinsyntesen leda till akut njurinsufficiens, vätskeretention och hjärtsvikt. Se under rubriken Kontraindikationer.

Experimentella data antyder att ibuprofen eventuellt kan hämma effekten av låga doser av acetylsalicylsyra på trombocyttaggregation kompetitivt när de doseras tillsammans. Vissa farmakodynamiska studier har visat att en minskad effekt av acetylsalicylsyra på tromboxanbildning och trombocyttaggregation förekom när enkeldoser av ibuprofen 400 mg togs inom 8 timmar före eller inom 30 minuter efter dosering av acetylsalicylsyra med omedelbar frisättning (81 mg). Även om det finns osäkerheter kring extrapolering av dessa data till den kliniska situationen går det inte att utesluta möjligheten att regelbunden långvarig användning av ibuprofen eventuellt minskar den hjärtskyddande effekten av låga doser acetylsalicylsyra. Ingen klinisk relevant effekt anses sannolik vid tillfällig användning av ibuprofen (se avsnitt Interaktioner).

Farmakokinetik

Absorptionen är snabb. Maximal koncentration i plasma uppnås efter 45 min-1 ½ timme. Halveringstiden i plasma är ca 2 timmar. Efter en peroral dos ibuprofen utsöndras under det första dygnet 75-85% genom urinen (huvudsakligen i form av två metaboliter). Resten elimineras i feces efter exkretion i galla. Utsöndringen är fullständig inom 24 timmar. Proteinbindningsgraden är cirka 99%.

Prekliniska uppgifter

Det finns inga prekliniska data av relevans för säkerhetsbedömningen utöver vad som redan beaktats i produktresumén.

Innehåll

Kvalitativ och kvantitativ sammansättning

1 tablett innehåller ibuprofen 200 mg respektive 400 mg.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt Innehåll.

Förteckning över hjälpämnen

Majsstärkelse, magnesiumstearat, hypromellos, natriumstärkelseglykolat typ A, kolloidal vattenfri kiseldioxid, makrogol 6000, talk, titandioxid (färgämne E171).

Blandbarhet

Ej relevant.

Hållbarhet, förvaring och hantering

Hållbarhet

3 år.

Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

Förpackningsinformation

Filmdragerad tablett 200 mg vit, oval, filmdragerad med brytskåra på ena sidan

Filmdragerad tablett 400 mg vit, oval, filmdragerad med brytskåra på ena sidan