

Bipacksedel: Information till användaren

Ibuprofen Apofri 400 mg
filmdragerade tabletter

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

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

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

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Ibuprofen Apofri är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Ibuprofen Apofri

3. Hur du använder Ibuprofen Apofri
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ibuprofen Apofri ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ibuprofen Apofri är och vad det används för

Ibuprofen Apofri tillhör en grupp läkemedel som kallas NSAID (icke steroida antiinflammatoriska/ antireumatiska läkemedel).

Ibuprofen Apofri verkar smärtstillande, febernedsättande och inflammationsdämpande.

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

Ibuprofen som finns i Ibuprofen Apofri 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 Apofri

Använd inte Ibuprofen Apofri

- om du är allergisk mot ibuprofen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- under de tre sista månaderna av graviditeten

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Ibuprofen Apofri

- om du har vissa störningar i immunsystemet (olika bindvävsstörningar, systemisk lupus erythematosus (SLE), tillstånd där immunsystemet påverkar bindväven vilket resulterar i ledsmärta, hudförändringar och störningar i andra organ) eftersom det kan öka risken för icke- bakteriell hjärnhinneinflammation
- om du har nedsatt njur- eller leverfunktion
- om du har hjärtproblem inklusive hjärtsvikt, kärlkramp (bröstsmärtor) eller om du har haft en hjärtattack, bypass-operation, perifer artärsjukdom (dålig cirkulation i benen eller fötterna på grund av trånga eller blockerade blodkärl) eller någon form av stroke (inklusive "mini-stroke" eller transitorisk ischemisk attack (TIA))

- om du har högt blodtryck, diabetes, högt kolesterolvärde, en historik av hjärtsjukdomar eller stroke i familjen eller om du är rökare
- om du har astma, kronisk rinit (kroniskt täppt och rinnande näsa) eller allergiska sjukdomar eftersom ibuprofen 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.

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

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.

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.

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

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

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

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

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

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

Ta inte Ibuprofen Apofri om du planerar att bli gravid. Rådfråga först läkare, se även avsnittet "Graviditet, amning och fertilitet".
Infektioner

Ibuprofen Apofri kan dölja tecken på infektioner såsom feber och smärta. Därför kan Ibuprofen Apofri göra att lämplig behandling av infektionen fördröjs och att risken för komplikationer därmed ökar. Detta har iakttagits vid lunginflammation orsakad av bakterier och vid bakteriella hudinfektioner i samband med vattkoppor. Om du tar detta läkemedel medan du har en infektion och symtomen på infektionen kvarstår eller förvärras, ska du kontakta läkare.

- *Vuxna:* Kontakta läkare om symtomen försämras eller inte förbättras inom 3 dagar vid feber och inom 5 dagar vid smärta.
- *Barn och ungdomar:* Kontakta läkare om barn och ungdomar behöver använda detta läkemedel i mer än 3 dagar, eller om symtomen försämras.

Vid vattkoppor bör läkemedlet inte användas.

Barn och ungdomar

Kontakta läkare innan Ibuprofen Apofri används om:

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

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

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

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

Ibuprofen Apofri ska inte tas av barn under 12 år.

Andra läkemedel och Ibuprofen Apofri

Använd inte olika sorters smärtstillande läkemedel samtidigt utan läkares föreskrift.

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

Ibuprofen Apofri kan påverka eller påverkas av behandling med vissa läkemedel, inklusive de som används för att behandla/förebygga:

- tumörer och rubbningar i immunsystemet (metotrexat)
- manodepressiv sjukdom (litium)
- oregelbunden hjärtrytm (digoxin)
- värk (acetylsalicylsyra)
- blodproppar (blodförtunnande läkemedel t.ex. acetylsalicylsyra , dikumarol, warfarin, tiklopidin)
- depression (så kallade SSRI – selektiva serotoninåterupptagshämmare)
- högt blodtryck (t.ex. ACE-hämmare som kaptopril, betablockerare som atenolol, angiotensin-II-receptorantagonister som losartan och vätskedrivande medel (diuretika) som furosemid eller tiazider)
- avstötningsreaktioner hos organtransplanterade patienter (läkemedel som hämmar immunsystemet som ciklosporin eller takrolimus)
- inflammation (kortikosteroider)
- bakterieinfektioner (vissa antibiotika inklusive aminoglykosider)
- svampinfektioner (t.ex. vorikonazol och flukonazol)

- diabetes (sulfonureider)
- högt kolesterol (kolestyramin)
- HIV-infektion (zidovudin)
- vätskeansamlingar i kroppen (vätskedrivande medel (diuretika), som t.ex. furosemid eller tiazider).

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

Ibuprofen Apofri med mat, dryck och alkohol

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

Graviditet, amning och fertilitet

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

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

Fertilitet

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

Körförmåga och användning av maskiner

Ibuprofen Apofri 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 i 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 Apofri innehåller laktosmonohydrat

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

3. Hur du använder Ibuprofen Apofri

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Den lägsta effektiva dosen ska användas under kortast möjliga tid för att lindra symtomen. Kontakta läkare om du har en infektion och symtomen (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.
- *Barn och ungdomar:* Kontakta läkare om barn och ungdomar behöver använda detta läkemedel i mer än 3 dagar, eller om symtomen försämras.

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. 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. Mer än 1 tablett åt gången ger inte bättre smärtstillande effekt.

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

Menstruationssmärta

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. Mer än 1 tablett åt gången ger inte bättre smärtstillande effekt. Ta medicinen så tidigt som möjligt vid menstruationens början, då blir effekten bättre.

Om du använt för stor mängd av Ibuprofen Apofri

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

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

Om du har glömt att ta Ibuprofen Apofri

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Mycket allvarliga biverkningar

Sluta att ta Ibuprofen Apofri och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom:

- Svullnad av ansikte, tunga eller svalg, svårigheter att svälja, nässelutslag och andningssvårigheter (angioödem, en mindre vanlig biverkan).
- Bröstmärta (vilket kan vara ett tecken på en potentiellt allvarlig allergisk reaktion som kallas Kounis syndrom) har rapporterats).

Ibuprofen Apofri 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.

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, vilka är

mycket sällsynta biverkningar, kan föregås av feber och influensaliknande symtom (exfoliativ dermatit, erythema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys).

Utbredda hudutslag, hög kroppstemperatur och förstörade lymfkörtlar (DRESS- syndrom). Har rapporterats (förekommer hos ett 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). Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare).

Övriga biverkningar

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

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

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

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

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

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

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

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 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)
- Hjärtsvikt, hjärtinfarkt, högt blodtryck.

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

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

Läkemedel som Ibuprofen Apofri 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 Apofri ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är ibuprofen, 400 mg.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium, laktosmonohydrat, povidon, majsstärkelse, vattenfri kolloidal kiseldioxid, natriumlaurilsulfat, magnesiumstearat, hypromellos, hydroxypropylcellulosa, makrogol, titandioxid (färgämne E 171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vit, oval, filmdragerad tablett.

Blisterförpackning (PVC/Al) 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 20 och 30 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Evolan Pharma AB
Svärdvägen 19

182 33 Danderyd
Tel.: 08-544 960 30

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-03-01