

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Ibumax 200 mg filmdragerade tabletter** ibuprofen

**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 mera 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 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.

#### **I denna bipacksedel finner du information om följande:**

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

#### **1. Vad Ibumax är och vad det används för**

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

Ibumax är smärtlindrande, febernedsättande och inflammationshämmande.

##### *Vuxna och barn från 6 år (över 20 kg)*

Ibumax används vid tillfälliga lätta till måttliga smärttillstånd, t ex huvudvärk, tandvärk, muskel- och ledvärk, ryggbesvär samt vid feber vid förkylningssjukdomar.

##### *Vuxna och ungdomar över 12 år (över 40 kg)*

Ibumax kan även användas vid menstruationssmärter.

Ibuprofen som finns i Ibumax kan också vara godkänt 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 Ibumax**

##### **Använd inte Ibumax**

- om du är allergisk mot ibuprofen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel
- under de tre sista månaderna av graviditeten
- om du har någon sjukdom med ökad blödningstendens
- om du har svår lever- eller njursjukdom
- om du har svår hjärtsvikt
- om du har magsår eller tolvfingertarmsår, om du har haft återkommande magsår eller tolvfingertarmsår eller tidigare fått magsår eller tolvfingertarmsår vid behandling med Ibumax eller liknande preparat

- om du fått allergiska symtom (t ex andningssvårigheter, nästäppa, hudutslag) när du tagit acetylsalicylsyra eller liknande läkemedel mot inflammation

### Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Ibumax om du:

- har eller har haft följande sjukdomar eller symtom: SLE eller andra bindvävssjukdomar
  - nedsatt njur- eller leverfunktion
  - astma
  - inflammatoriska tarmsjukdomar, tidigare magsår eller annan ökad blödningsbenägenhet.
  - 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.
- Lägsta dos 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.
  - 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 Ibumax och kontakta omedelbart din läkare eller akutmottagningen om du upplever några av dessa tecken.
  - Äldre personer bör vara observanta på den ökade risken för biverkningar som föreligger i högre ålder.
  - Ibumax kan, liksom andra antiinflammatoriska läkemedel maskera tecken på infektion.
  - Om du tidigare haft besvär från mag-tarmkanalen ska du kontakta läkare vid symtom från buken. Kontakt med läkare är särskilt viktigt om symtomen uppstår i början av behandlingen och hos äldre patienter.
  - Hudreaktioner: Allvarliga hudreaktioner inklusive exfoliativ dermatit, erythema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys, läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS) och akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP) har rapporterats i samband med behandling med ibuprofen. Sluta ta Ibumax 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 (3 dagar vid feber och 5 dagar vid smärta).
  - Ibumax kan påverka möjligheten att bli gravid, se avsnittet Graviditet och amning för mer information.

### Infektioner

Ibumax kan dölja tecken på infektioner såsom feber och smärta. Därför kan Ibumax 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 Ibumax användas.

### **Barn och ungdomar**

Ibumax 200 mg ges ej till barn under 6 år.

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

Kontakta läkare innan Ibumax 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.

### **Andra läkemedel och Ibumax**

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.

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

- tumörer och rubbningar i immunsystemet (metotrexat)
- manodepressiv sjukdom (litium)
- oregelbunden hjärtrytm (digoxin)
- smärta (acetylsalicylsyra)
- antikoagulerande läkemedel (dvs. blodförtunnande, t.ex. acetylsalicylsyra, dikumarol, warfarin, tiklopidin)
- depression (så kallade SSRI)
- läkemedel som sänker högt blodtryck (ACE-hämmare t.ex kaptopril, betablockerare t.ex atenolol, angiotensin-II-receptorantagonister t.ex losartan)
- inflammation (kortikosteroider)
- svampinfektioner (t.ex vorikonazol och flukonazol)
- diabetes (sulfonureider)
- HIV-infektion (zidovudin)
- vissa immunosuppressiva läkemedel mot avstötning av transplanterade organ (t. ex. ciklosporin, takrolimus)

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

### **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 Ibumax 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 Ibumax 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 Ibumax 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 går över i modersmjölk, men påverkar troligen inte det ammade barnet. Rådgor med läkare vid behov av mer än tillfälligt bruk av Ibumax under amning.

#### *Fertilitet*

Behandling med ibuprofen kan påverka förmågan att bli gravid. Ibuprofen rekommenderas inte till kvinnor som önskar bli gravida eller genomgår infertilitetsundersökningar. Denna påverkan är tillfällig och upphör om medicineringen avslutas.

#### **Körförmåga och användning av maskiner**

Ibumax kan hos vissa personer försämra reaktionsförmågan, t ex på grund av biverkningar som synrubbing, yrsel eller dåsigheit. Detta bör man tänka på vid tillfällena då skärpt uppmärksamhet krävs, t ex vid bilkörning.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. 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 Ibumax**

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

1-2 tabletter (200-400 mg) som engångsdos eller vid behov 3-4 gånger per dygn med 4-6 timmars mellanrum. Maximal dygnsdos ska inte överstiga 6 tabletter (1 200 mg). Mer än 2 tabletter (400 mg) åt gången ger ej bättre smärtstillande effekt.

*Barn 6-12 år (över 20 kg):* 1 tablett (200 mg) 1-3 gånger per dygn vid behov med 4-6 timmars mellanrum. Maximal dygnsdos ska inte överstiga 3 tabletter (600 mg).

#### ***Menstruationssmärter***

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

2 tabletter (400 mg) 1-3 gånger per dygn vid behov med 4-6 timmars mellanrum. Maximal dygnsdos ska inte överstiga 6 tabletter (1 200 mg). Ta medicinen så tidigt som möjligt vid menstruationens början, då blir effekten bättre.

### **Om du har tagit för stor mängd av Ibumax**

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 på överdosering 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, låga nivåer av kalium i blodet, frusenhet och andningssvårighet rapporterats.

### **Om du har glömt att ta Ibumax**

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.

***Sluta att ta Ibumax och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symptom:***

- Angioödem (en mindre vanlig biverkning) med symptom som:
  - svullnad av ansikte, tunga eller svalg
  - svårigheter att svälja
  - nässelutslag och andningssvårigheter
- 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 symptom (exfoliativ dermatit, erythema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys) (mycket sällsynta biverkningar).
- Utbredda hudutslag, hög kroppstemperatur, förstörade lymfkörtlar och en ökning av eosinofiler (en typ av vita blodkroppar) (DRESS-syndrom). Biverkningar har rapporterats, förekommer hos ett okänt antal användare.
- Utbredda röda, fjällande utslag med knölar under huden och blåsor huvudsakligen i hudveck, på bålen och armarna tillsammans med feber vid början av behandlingen (akut generaliserad exantematös pustulos). Biverkningar har rapporterats, förekommer hos ett okänt antal användare.

### ***Övriga biverkningar***

*Vanliga (förekommer hos fler än 1 av 100 användare):*

- Huvudvärk
- Mag-tarmbiverkningar (aptitlöshet, halsbränna, diarré, illamående, kräkningar, buksmärter, väderspänningar, förstoppning, svart avföring, blödning från mage och tarm).
- Trötthet.
- Hudutslag.

*Mindre vanliga (förekommer hos färre än 1 av 100 användare):* Allergisk snuva, sömnlöshet, lätt oro, synrubbingar, hörselskador. Andnöd, kramp i luftrören, astma eller förvärrad astma. Magsår, inflammation i magslemhinnan. Hepatit. Gulsot. Nässelutslag, klåda, små blödningar i hud och slemhinnor. Ljuskänslighet, njurskador.

*Sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1000 användare):* Icke bakteriell hjärnhinneinflammation. Blodbildsförändringar. Allergisk reaktion. Depression. Förvirring. Yrsel, dåsighet synnedbjudning och tinnitus. Brustet magsår. Leverskador. Hud- och slemhinnepåverkan såsom överhudsavlossning och/eller mångskiftande hudrodnad (ibland allvarliga). Vätskeansamling i kroppen.

*Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):*

Bröstsmärta, vilket kan vara ett tecken på en potentiellt allvarlig allergisk reaktion som kallas Kounis syndrom.

Observera att Ibumax kan förlänga blödningstiden.

Högt blodtryck och hjärtsvikt samt försämring av sår i tjocktarmen och Crohns sjukdom (tarmsjukdom) har rapporterats vid behandling med läkemedel mot smärta (NSAIDs).

I sällsynta fall förekommer allvarliga biverkningar i samband med vattkoppor.

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

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal.

Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## **5. Hur Ibumax ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter Utg.dat. 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, 200 mg.
- Övriga innehållsämnen: *Tabletkärnan*: pregelatiniserad majsstärkelse, hypromellos, magnesiumstearat, mikrokristallin cellulosa, natriumlaurilsulfat, stearinsyra samt vattenfri kiseldioxid. *Tablethöljet*: hypromellos, makrogol, polydextros, (titandioxid E 171).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Vit, rund, filmdragerad tablett med brytskåra. Diameter 11 mm.

Tabletterna kan delas i två lika stora delar.

Förpackningsstorlekar:

20, 30 tabletter i blisterförpackning (Al/PVC/PVdC eller Al/PVC).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

Vitalans Oy

Varastokatu 8

13500 Tavastehus

Finland

Tel: + 358 (3) 615600

Fax: + 358 (3) 6183130

**Denna bipacksedel ändrades senast**

2024-11-04