Bipacksedel: Information till användaren
Dexibuprofen Strides 400 mg filmdragerade tabletter
dexibuprofen

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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 sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Dexibuprofen Strides är och vad det används för

Namnet på ditt läkemedel är Dexibuprofen Strides 400mg filmdragerade tabletter. Dexibuprofen Strides innehåller det aktiva innehållsämnet dexibuprofen, som tillhör en grupp läkemedel som kallas icke-steroida antiinflammatoriska medel (NSAID-preparat). 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.

Dexibuprofen Strides används 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 Dexibuprofen Strides 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 tar Dexibuprofen Strides

Ta inte Dexibuprofen Strides:
- 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 i magsäcken eller tolvfingertarmen (blodig kräkning, svartfärgad avföring eller blodig diarré kan vara ett tecken på blödning i magsäck eller tarmar)
- du har oförklarliga blodbildningsrubbningar
- om du har hjärnblödning (cerebrovaskulär blödning) eller andra aktiva blödningar
- om du nyligen har haft uppblossande symtom på en inflammatorisk tarmsjukdom (ulcerös kolit, Crohns sjukdom)

- om du lider av svår uttorkning (orsakad av kräkningar, diarré eller otillräckligt vätskeintag)
- om du har svår hjärtsvikt eller svår lever- eller njursjukdom
- under graviditetens sista 3 månader (se även avsnitt 2 ”Graviditet, amning och fertilitet”).

Varningar och försiktighet
Tala med din läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.
Andra medicinska tillstånd kan påverka hur du ska använda dexibuprofen. Innan du tar detta läkemedel ska du se till att läkaren känner till:
- om du någon gång har haft sår i magsäcken eller tolvfingertarmen
- om du har haft tarmsår, ulcerös kolit eller Crohns sjukdom
- om du har lever- eller njurproblem eller om du är beroende av alkohol
- om du har en sjukdom som påverkar blodets koagulationsförmåga (se även avsnittet ”Andra läkemedel och Dexibuprofen Strides”)
- om du har ödem (vätskeansamling i kroppens vävnader)
- om du har hjärtsjukdom eller högt blodtryck
- om du har astma eller några andra andningsproblem
- 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)
- om du har problem med att bli gravid (se avsnitt 2 ”Graviditet, amning och fertilitet”).
- om du lider av hösnuva, näspolyper eller kroniska obstruktiva andningssjukdomar, eftersom det finns en ökad risk för allergiska reaktioner. De allergiska reaktionerna kan yttra sig som astmaanfall (så kallad analgetika-astma), Quinckes ödem (svullnad främst i ansiktsområdet, t.ex. läppar, ögonlock eller könsorgan) eller nässelutslag
- om du har nyligen genomgått en större operation
- om du har vissa ärftliga blodbildningsrubbningar (t.ex. akut intermittent porfyri)
- om du har en infektion - se avsnittet 'Infektioner' nedan.

Mag-tarmkanalsäkerhet
Blödning, sår eller hål (perforering) i mag-tarmkanalen, som kan vara livshotande, har rapporterats med alla NSAID vid vilken tidpunkt som helst under behandlingen, med eller utan varningssymtom eller tidigare förekomst av allvarliga mag-tarmbiverkningar**. Om blödning eller sår uppstår i mag-tarmkanalen, ska behandlingen avbrytas omedelbart.** Risken för blödning, sår eller perforering i mag-tarmkanalen är högre med ökande NSAID-doser, hos patienter med en historia av sår, särskilt om det är komplicerat med blödning eller perforering (se ovan avsnitt 2 'Ta inte Dexibuprofen Strides') och hos äldre.
Dessa patienter ska påbörja behandling med den lägsta möjliga dosen. Användning av skyddande medel (t.ex. misoprostol eller protonpumpshämmare) ska övervägas för dessa patienter, samt för patienter som behöver ta lågdos acetylsalicylsyra, eller andra läkemedel som sannolikt kan öka risken för biverkningar i mag-tarmkanalen.
Om du tidigare har haft biverkningar i mag-tarmkanalen, särskilt om du är äldre, ska du rapportera eventuella ovanliga buksymtom (särskilt blödning i mag-tarmkanalen) speciellt om det sker i början av behandlingen till din läkare.

Allergiska reaktioner
Tecken på en allergisk reaktion mot detta läkemedel, inklusive andningssvårigheter, svullnad av ansikte och hals (angioödem) och bröstsmärta har rapporterats med dexibuprofen. **Sluta omedelbart** att ta detta läkemedel och kontakta omedelbart din läkare eller akutmottagningen om du upplever några av dessa tecken.

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 Dexibuprofen Strides. **Sluta använda detta läkemedel och sök omedelbart läkarhjälp** om du upplever några symtom som är relaterade till hudutslag, sår på slemhinnor, blåsor eller andra tecken på allergi, då detta kan vara de första tecknen på en mycket allvarlig hudreaktion. Se avsnitt 4.

Infektioner
Dexibuprofen kan dölja tecken på infektioner såsom feber och smärta. Det är därför möjligt att detta läkemedel fördröjer lämplig behandling, vilket kan leda till en ökad risk för komplikationer. Detta har observerats hos patienter med lunginflammation orsakad av bakterier och bakteriella hudinfektioner relaterade till vattkoppor. Om du tar detta läkemedel medan du har en infektion **och symtomen på din infektion kvarstår eller försämras**, ska du omedelbart kontakta en läkare. Du ska undvika att ta NSAID om du har vattkoppor (varicella zoster-infektion).

Hjärta-kärlsäkerhet
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 detta läkemedel 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.

Din läkare kan behöva följa dig med regelbundna kontroller om:
- du har hjärt-, lever- eller njurproblem
- du är äldre än 60 år
- du behöver detta läkemedel för långtidsbehandling.

Din läkare kommer att informera dig om hur ofta du behöver göra dessa kontroller.

Långvarig användning
Du kan få huvudvärk om du tar höga doser av smärtlindrande medel under lång tid. I så fall ska du inte ta mer dexibuprofen mot huvudvärken.
Generellt kan vanemässig användning av smärtstillande medel, särskilt om flera smärtstillande aktiva substanser kombineras, leda till bestående njurskada och risken för njursvikt (analgetisk nefropati).

Andra försiktighetsåtgärder
Rådgör med din läkare om du behöver högre doser, särskilt om du är över 60 år eller om du har haft sår på magsäcken eller tolvfingertarmen, då det finns en ökad risk för mag-tarmbiverkningar. Din läkare kan överväga att förskriva medel med skyddande effekt tillsammans med detta läkemedel.

Vissa patienter kan uppleva fördröjd verkan om detta läkemedel tas vid akut värk, speciellt om läkemedlet tas samtidigt med mat (se avsnitt 3).

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

<u>Dexibuprofen Strides kan påverka eller påverkas av vissa andra läkemedel. Till exempel:</u>
- Antikoagulerande läkemedel (vanligen kända som "blodförtunnande") som används för att förhindra koagulering, såsom **acetylsalicylsyra, warfarin, tiklopidin**. De kan förlänga blödningstiden eller orsaka blödning om de tas tillsammans med dexibuprofen.
- Läkemedel som sänker högt blodtryck (ACE-hämmare t.ex. **kaptopril**, betablockerare t.ex. atenolol, angiotensin II-receptorantagonister t.ex. **losartan**); kan minska effekten av dessa läkemedel.

Vissa andra läkemedel kan också påverka eller påverkas av behandlingen med dexibuprofen. Du bör därför alltid rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel 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 dexibuprofen om du inte står under noggrann medicinsk övervakning:
Icke-steroida antiinflammatoriska/antireumatiska medel (medel mot smärta, feber och inflammation). Det finns en ökad risk för sår och blödningar i mag-tarmkanalen om du tar dexibuprofen tillsammans med andra NSAID-preparat eller acetylsalicylsyra.

Du **kan** ta följande läkemedel tillsammans med Dexibuprofen Strides men av säkerhetsskäl ska du informera din läkare:
- **Litium** som används för att behandla vissa psykiska tillstånd där sinnesstämningen är påverkad. Dexibuprofen kan öka effekten av litium.
- **Metotrexat** (som används för att behandla hudsjukdomar såsom psoriasis, ledgångsreumatism och cancer). Dexibuprofen kan öka biverkningarna av metotrexat.
- Vissa **hjärtmediciner** som kallas ACE-hämmare eller angiotensin II-receptorantagonister. De kan i sällsynta fall öka risken för njurproblem.
- **Diuretika** (urindrivande medel - ökar mängden urin du producerar) eftersom dexibuprofen kan minska effekten av dessa läkemedel).
- **Kortikosteroider** (används vid behandling av astma och för att behandla hudsjukdomar och andra tillstånd)**.** Risken för sår och blödning i mag-tarmkanalen kan öka.
- Vissa **medel mot depression** (selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI)) kan öka risken för blödning i mag-tarmkanalen.
- **Digoxin** (en hjärtmedicin). Dexibuprofen kan öka biverkningarna av digoxin.
- **Immunförsvarshämmande medel** som används hos patienter som genomgår organtransplantationer (som **ciklosporin, takrolimus, sirolimus**) och aminoglykosidantibiotika (läkemedel som används för att behandla infektion). Njurskador kan uppstå.
- **Kinolonantibiotika**, eftersom risken för kramper kan öka.
- **Vorikonazol** eller **flukonazol** (används mot svampinfektioner) kan öka effekterna av dexibuprofen
- Läkemedel som höjer kaliumnivåerna i blodet exempelvis ACE-hämmare, Angiotensin II-receptorantagonister, **ciklosporin, takrolimus, trimetoprim** och **hepariner**.
- **Fenytoin, fenobarbital** och **rifampicin (**medel som används för att behandla epilepsi och infektioner). Samtidig tillförsel kan minska effekterna av dexibuprofen. Dessutom kan dexibuprofen öka nivåerna av fenytoin i blodet, vilket kan öka risken för biverkningar.
- **Sulfonylurea** (vissa orala antidiabetika).
- **Pemetrexed** (medel som används för behandling av vissa cancerformer). Dexibuprofen kan öka effekten av pemetrexed.
- **Zidovudin** (medel för behandling av HIV/AIDS). Dexibuprofen kan leda till en ökad risk för blödning i en led eller blödning som leder till svullnad (hemartros) eller blåmärken hos HIV-positiva blödarsjuka.

Dexibuprofen Strides med mat, dryck och alkohol
Du ska undvika eller begränsa ditt alkoholintag när du använder Dexibuprofen Strides eftersom detta skulle kunna förvärra biverkningar i magtarmkanalen.

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 dexibuprofen under graviditetens tre sista månader 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 barnets benägenhet att blöda och göra att förlossningen sker senare eller tar längre tid än förväntat.

Du ska inte ta dexibuprofen 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 dexibuprofen 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
Endast små mängder av dexibuprofen passerar över i bröstmjölk. Om du ammar ska du dock inte använda detta läkemedel under lång tid eller i höga doser.

Fertilitet
Du ska inte heller ta dexibuprofen om du planerar att bli gravid, eftersom medicinen kan göra det svårare att bli gravid. I sällsynta fall kan läkemedel som dexibuprofen påverka en kvinnas fertilitet. Din fertilitet återgår till det normala när du slutar ta dexibuprofen. Du ska informera läkare om du planerar att bli gravid eller om du har problem att bli gravid.

Körförmåga och användning av maskiner
Om du upplever biverkningar såsom yrsel, dåsighet, trötthet eller om du får synstörningar efter att ha tagit detta läkemedel 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.

Dexibuprofen Strides innehåller natrium
Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, dvs. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar Dexibuprofen Strides

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

Hur du tar Dexibuprofen Strides
Dexibuprofen Strides är avsett att sväljas.

Ta detta läkemedel med ett glas vatten eller någon annan vätska. Detta läkemedel kan tas utan mat, men intag tillsammans med måltid är bättre eftersom det kan bidra till att man undviker magbesvär. Detta gäller särskilt om behandlingen pågår under lång tid.

Ta inte mer än **1 tablett** (400 mg) som **en engångsdos**.
Ta inte mer än 3 tabletter (1 200 mg) **per dygn**.

Artros
Rekommenderad dos är 600 till 900 mg dagligen, uppdelat på upp till 3 doser. Till exempel, 1 tablett (400 mg) 2 gånger dagligen. Läkaren kan öka dosen till 3 tabletter (1 200 mg) per dag vid akuta sjukdomar och försämringar.

Menssmärta
Rekommenderad dos är 600 till 900 mg dagligen, uppdelat på upp till 3 doser. Till exempel, 1 tablett (400 mg) 2 gånger dagligen.

Lätt till måttlig smärta
Rekommenderad dos är 600 mg dagligen, uppdelat på upp till 3 doser.
Läkaren kan öka dosen till 3 tabletter (1 200 mg) per dag vid akuta smärttillstånd.

Skåran på tabletterna gör att de kan delas i två lika stora doser. Dela tabletten genom att placera den på en hård yta och tryck nedåt med pekfingrarna eller tummarna.

Andra tillgängliga styrkor av detta läkemedel (200 mg och 300 mg) kan ordineras av läkaren för en mer lämplig dos.

Patienter med lever- eller njursjukdom
Din läkare kan ha ordinerat en lägre dos än normalt av detta läkemedel. Du ska inte öka dosen som din läkare har ordinerat.

Äldre patienter
Om du är över 60 år kan din läkare har ordinerat en lägre dos än normalt. Om du inte får några problem med att använda Dexibuprofen Strides 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 dexibuprofen inte användas till personer yngre än 18 år.

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

Symtomen på överdosering kan vara illamående, magsmärta, kräkningar (kan innehålla lite blod), huvudvärk, ringningar i öronen, ataxi (nedsatt rörelsekoordination), förvirring och skakiga ögonrörelser. Vid höga doser har sömnighet, 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 Dexibuprofen Strides
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 den lägsta dosen under den kortaste tid som behövs för att lindra symtomen. Äldre personer som använder denna medicin har en ökad risk att få biverkningar.

Följande lista inkluderar alla kända möjliga biverkningar, även de vid hög dos och långvarig behandling, t.ex. vid reumatiska tillstånd. De kan inträffa mer sällan vid användning av låg dos och under kort tid som rekommenderas för dexibuprofen 400 mg tabletter.

Sluta ta Dexibuprofen Strides och kontakta omedelbart läkare om du drabbas av något av följande symtom:
- kraftigt ont i magen, särskilt när du börjar ta dexibuprofen - Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer;
- hudutslag - Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer;
- svår eller ihållande huvudvärk – Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer;

- svart avföring, blodig diarré eller blodiga kräkningar – Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer;
- svullet ansikte, tunga eller svalg, svårigheter att svälja eller andas (angioödem) – Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer;
- gulfärgning av huden och ögonvitorna (gulsot) – Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer;
- feber, ont i hals och mun, influensaliknande symtom, trötthetskänsla, blödningar från näsa och hud. Dessa symtom kan orsakas av en minskning av vita blodkroppar i kroppen (agranulocytos) – Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer;
- Rödaktiga, icke-upphöjda, måltavleliknande eller cirkulära fläckar på bålen, ofta med blåsor i mitten, hudavflagning, sår i mun, svalg, näsa, könsorgan och ögon. Dessa allvarliga hudutslag kan föregås av feber och influensaliknande symtom (exfoliativ dermatit, erythema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys) – Mycket sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer;
- aseptisk meningit (symtom är huvudvärk, feber, stel nacke och allmän sjukdomskänsla) – Mycket sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer;
- bröstsmärta, vilket kan vara ett tecken på en potentiellt allvarlig allergisk reaktion som kallas Kounis syndrom – Ingen känd frekvens: kan inte beräknas från tillgängliga data;
- röda, fjällande utbredda utslag med knölar under huden och blåsor huvudsakligen i hudveck, på bålen och armarna tillsammans med feber. Symtomen uppträder vanligtvis i början av behandlingen (akut generaliserad exantematös pustulos). Se även avsnitt 2. – Ingen känd frekvens: kan inte beräknas från tillgängliga data.
- en allvarlig hudreaktion känd som DRESS-syndrom kan uppstå. Symtom på DRESS inkluderar: Utbrett hudutslag, hög kroppstemperatur, förstorade lymfkörtlar och en ökning av eosinofiler (en typ av vita blodkroppar) – Ingen känd frekvens: kan inte beräknas från tillgängliga data.

Andra biverkningar som kan uppkomma
Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare
- Matsmältningsbesvär

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare
- Diarré, kräkning eller illamående
- Utmattning, dåsighet, yrsel

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare
- Sår och blödning i mage eller tarmar; svartfärgad avföring, sår i munnen, magkatarr
- Purpura (purpurfärgade blåmärken), klåda, upphöjda, kliande hudutslag
- Sömnproblem, rastlöshet, ångest, dimsyn, surrande eller ringande i öronen (tinnitus)
- Rinnsnuva, andningssvårigheter

Sällsynta: kan förekomma upp till 1 av 1 000 användare
- Kraftig allergisk reaktion
- Psykotiska reaktioner, depression, irritabilitet
- Övergående synnedsättning (toxisk amblyopi)
- Förvirring, desorientering eller upprördhet
- Hörselproblem
- Gasbildning, förstoppning, perforationer (hål) i magtarmkanalen (symtomen är svår värk i magen, feber, illamående), inflammation i matstrupen, förvärrad divertikelsjukdom (små utbuktningar i tarmarna som kan bli infekterade eller inflammerade), kolit (tjocktarmsinflammation) eller Crohns sjukdom
- Njurinflammation, njursjukdom, blod i urinen, protein i urinen

Mycket sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare
- Överkänslighetsreaktioner, inklusive symtom som feber, hudutslag, buksmärtor, huvudvärk, illamående eller kräkning
- Ljuskänslighet

- allvarliga allergiska reaktioner (andningssvårigheter, astma, snabb hjärtrytm, lågt blodtryck och chock), allergisk reaktion med inflammation i små blodkärl
- Håravfall
- Leversvikt
- Njursvikt, njurskada (papillär nekros), och förhöjd ureakoncentration i blodet, vätskeansamling i kroppen (svullnad)
- Systemisk lupus erythematosus (autoimmun sjukdom)
- Bakteriella infektioner, som angriper den vävnad som täcker musklerna, kan förvärras.

Ingen känd frekvens: kan inte beräknas utifrån tillgängliga data:
- Ödem (svullnad orsakad av vätskeansamling i vävnaderna), högt blodtryck och hjärtsvikt kan uppträda vid NSAID-behandling.
- Minskad aptit, låga kaliumnivåer (hypokalemi), njurstenblockering, renal tubulär acidos (när njurarna inte kan avlägsna tillräckligt med syra från blodet).

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

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella 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

5. Hur Dexibuprofen Strides ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
Förvaras vid högst 25°C.
Används före utgångsdatum som anges på kartongen.

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 400 mg dexibuprofen.
- Övriga innehållsämnen är: kolloidal vattenfri kiseldioxid, mikrokristallin cellulosa, hypromellos (typ 2910), kroskarmellosnatrium, renad talk (E553b), renat vatten, polyvinylalkohol (E1203), titandioxid (E171), makrogol (E1521).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar
Vit, kapselformad, bikonvex filmdragerad tablett med en brytskåra på båda sidorna. Måtten på 400 mg-tabletten är 17,5 mm (längd) x 6,5 mm (bredd).

Finns i förpackningar av PVC/PVDC/aluminiumblister.

Förpackningsstorlekar: 4, 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 tabletter.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning
Strides Pharma (Cyprus) Limited
Themistokli Dervi 3
Julia House
Nicosia 1066
Cypern

Tillverkare
Fairmed Healthcare GmbH
Maria-Goeppert-Straße 3
23562 Lübeck
Tyskland

Detta läkemedel är godkänt i medlemsstaterna i EEA under följande namn:
Österrike: Dexibuprofen Fairmed Healthcare Filmtabletten
Polen: Dexibuprofen Strides
Slovakien: Dexibuprofen Strides filmom obalené tablety
Spanien: Dexibuprofen Strides comprimidos recubiertos con película
Tjeckien: Dexibuprofen Strides
Tysjkand: Dexibuprofen Fairmed Healthcare Filmtabletten
Ungern: Dexibuprofen Strides filmtabletta

Denna bipacksedel ändrades senast
2026-09-18