

Bipacksedel: Information till användaren

Ibetin 400 mg filmdragerade tabletter ibuprofen

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

Ta 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 eller migränhuvudvärk eller inom 5 dagar vid smärta.
- Ungdomar: Kontakta läkare om ungdomar behöver använda detta läkemedel i mer än 3 dagar, eller om symtomen försämras.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Ibetin är och vad det används för

Ibetin innehåller ibuprofen som tillhör en grupp läkemedel som kallas icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID). Dessa läkemedel är smärtlindrande, febernedsättande och inflammationshämmande.

Vuxna och ungdomar över 12 år (som väger över 40 kg)

Ibetin 400 mg används vid tillfälliga lätta till måttliga smärttillstånd, såsom

- huvudvärk (inklusive migränhuvudvärk)
- ryggbesvär
- muskel- och ledvärk
- tandvärk
- menstruationssmärter.

Ibetin kan också användas vid feber vid förkylningssjukdomar.

Ibuprofen som finns i Ibetin 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 Ibetin

Ta inte Ibetin

- om du är allergisk mot ibuprofen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

- om du fått allergiska symtom (t.ex. astma, rinnande näsa, kliande hudutslag eller svullnad i läppar, ansikte, tunga eller hals) när du tagit läkemedel som innehåller acetylsalicylsyra eller andra NSAID.
- om du har magsår eller tolvfingertarmsår eller har haft återkommande sår eller blödning i mage eller tarm med två eller flera episoder tidigare.
- om du tidigare haft blödningar eller perforation (hål) i din mage eller tarm vid tidigare behandling med NSAID.
- om du har någon sjukdom med ökad blödningsbenägenhet.
- om du har svår hjärtsvikt, lever- eller njursjukdom.
- om du är svårt uttorkad (orsakad av kräkningar, diarré eller otillräckligt vätskeintag).
- om du har någon aktiv blödning (även i hjärnan).
- under de tre sista månaderna av graviditeten (se avsnittet "Graviditet, amning och fertilitet").

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Ibetin:

- om du har nedsatt njur- eller leverfunktion.
- om du har astma.
- om du har hösnuva, näspolyper eller kroniska obstruktiva andningsbesvär på grund av ökad risk för allergiska reaktioner.
- om du också tar läkemedel som kan öka risken för sår eller blödning (se Andra läkemedel och Ibetin nedan).
- om du har hjärtproblem såsom hjärtsvikt, kärlkramp (bröstsmärta) eller om du har haft en hjärtattack, bypass-operation, perifer artärsjukdom (dålig cirkulation i armar, ben 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 systemisk lupus erythematosus (immunförsvarssjukdom) eller blandad bindvävssjukdom (risken för aseptisk hjärnhinneinflammation).
- om du har inflammatorisk sårjukdom i mag-tarmkanalen såsom Crohns sjukdom eller ulcerös kolit.
- om du har problem med blodkoagulationsmekanism.
- om du just har genomgått en större operation.
- om du är under de första sex månaderna av graviditeten.
- om du ammar (se avsnitt "Graviditet, amning och fertilitet").
- om du har en infektion - se rubriken "Infektioner" nedan.
- 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 Ibetin och kontakta omedelbart din läkare eller akutmottagningen om du upplever några av dessa tecken.

Äldre

Om du är äldre kommer du att vara mer benägen för biverkningar, särskilt blödning och perforation (hål) i mag-tarmkanalen, vilket kan vara livshotande.

Sår, perforation och blödning i magen eller tarmarna

Blödning, sårbildning eller perforation i magen eller tarmarna kan förekomma utan några varningssignaler även hos patienter som aldrig tidigare har haft sådana problem. Det kan vara livshotande.

Risken för sår eller blödning i magen eller tarmarna ökar vanligtvis vid högre doser av ibuprofen. Risken är också större för äldre, se avsnitt "Äldre" under "Hur du tar Ibetin" för mer information. Risken ökar också om vissa andra läkemedel tas samtidigt som ibuprofen (se "Andra läkemedel och Ibetin" nedan).

Patienter som tidigare haft besvär från mag-tarmkanalen, särskilt äldre, bör vara medvetna om alla ovanliga symtom i buken eller tarmarna och rapportera dem omedelbart till läkare.

Om blödning eller sår i matsmältningskanalen uppstår måste behandlingen med ibuprofen avslutas.

Effekter på hjärtat och hjärnan

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. Eventuell risk är mer sannolikt vid höga doser och långvarig behandling.

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

Effekter på njurarna

Ibuprofen kan orsaka problem med njurfunktionen även hos patienter som inte har haft njurproblem tidigare. Detta kan leda till svullnad i benen och kan till och med leda till hjärtsvikt eller högt blodtryck hos predisponerade patienter.

Ibuprofen kan orsaka njurskador, särskilt hos patienter som redan har njur-, hjärt- eller leverproblem, eller som tar diuretika eller ACE-hämmare, samt hos äldre. Att avsluta ibuprofenbehandlingen leder dock generellt till återhämtning.

Infektioner

Ibetin kan dölja tecken på infektioner såsom feber och smärta. Därför kan Ibetin 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 symptomen på infektionen kvarstår eller förvärras, ska du kontakta läkare.

- *Vuxna:* Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre inom 3 dagar vid feber eller migränhuvudvärk eller inom 5 dagar vid smärta.
- *Barn och ungdomar:* Kontakta läkare om barn eller ungdomar behöver använda detta läkemedel i mer än 3 dagar, eller om symptomen försämras.

Vid vattkoppor bör inte Ibetin användas.

Andra försiktighetsåtgärder

Långvarig användning av alla typer av smärtstillande läkemedel mot huvudvärk kan göra värken värre. Om du upplever frekvent eller dagliga huvudvärk trots (eller på grund av) regelbunden användning av huvudvärksmedicin, kontakta en läkare innan du tar ytterligare ett smärtstillande läkemedel. Behandlingen bör avbrytas om läkemedelsöveranvändningshuvudvärk diagnostiseras.

Ta inte Ibetin om du planerar att bli gravid. Rådfråga läkare först. Se även avsnitt "Graviditet, amning och fertilitet".

Barn och ungdomar

Ibetin 400 mg ska inte användas till barn och ungdomar under 40 kg kroppsvikt (under 12 år).

Andra läkemedel och Ibetin

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

Ibetin kan påverka eller påverkas av några andra läkemedel. Till exempel:

- läkemedel som är antikoagulantia (dvs. förtunnar blod/förhindrar koagulering, t.ex. acetylsalicylsyra, warfarin, tiklopidin)
- läkemedel som sänker högt blodtryck (ACE-hämmare såsom kaptopril, betablockerare som atenololläkemedel, angiotensin-II-receptorantagonister såsom losartan)
- andra NSAID eller acetylsalicylsyra eftersom dessa läkemedel kan öka risken för mag-tarmsår eller blödning
- metotrexat (används för att behandla cancer och autoimmuna sjukdomar) eftersom ibuprofen kan öka effekten av detta läkemedel
- digoxin (för behandling av olika hjärtsjukdomar) eftersom digoxins effekt kan ökas
- fenytoin (används för att förebygga epileptiska anfall) eftersom ibuprofen kan öka effekten av detta läkemedel
- litium (används för att behandla depression och mani) eftersom ibuprofen kan öka effekten av detta läkemedel
- kaliumbevarande diuretika eftersom detta kan leda till hyperkalemi (höga kaliumnivåer i blodet)
- kolestyramin (används vid behandling av högt kolesterol) eftersom effekten av ibuprofen kan minskas. Läkemedlen ska tas med minst en timmes intervall.
- aminoglykosider (läkemedel mot vissa typer av bakterier) eftersom ibuprofen kan minska elimineringen av aminoglykosider. Samtidigt intag kan därmed öka risken för toxicitet
- SSRI (läkemedel mot depression) såsom paroxetin, sertralin, citalopram eftersom det kan öka risken för blödning i mag-tarmkanalen
- moklobemid (RIMA - ett läkemedel mot depressiv sjukdom eller social fobi) eftersom effekten av ibuprofen kan öka
- ciklosporin, takrolimus (för immunsuppression efter organtransplantation) eftersom njurskador kan uppstå
- zidovudin (används för att behandla patienter med HIV) eftersom användningen av detta läkemedel kan leda till en ökad risk för blödning i en led eller en blödning som leder till svullnad hos patienter med HIV (+) -hemofili
- ritonavir (används för att behandla patienter med HIV) eftersom ritonavir kan höja koncentrationen av ibuprofen
- mifepriston eftersom ibuprofen kan minska effekten av detta läkemedel
- probenecid eller sulfapyrazon (för behandling av gikt) eftersom utsöndringen av ibuprofen kan försenas
- kinolonantibiotika eftersom risken för kramper kan öka
- sulfonureider (för behandling av typ 2-diabetes) eftersom effekten av dessa läkemedel kan öka
- kortikosteroider (används mot inflammationer) eftersom dessa läkemedel kan öka risken för mag-tarmsår eller blödning
- bisfosfonater (används vid osteoporos, Pagets sjukdom och för att sänka höga kalciumnivåer i blodet) eftersom dessa kan öka risken för sår eller blödningar i mag-tarmkanalen
- oxpentifyllin (pentoxifyllin) (används vid behandling av cirkulationssjukdom i artärerna i benen eller armarna) eftersom dessa kan öka risken för gastrointestinala sår eller blödningar
- baklofen (ett muskelavslappnande läkemedel) eftersom baklofens toxicitet kan öka
- CYP2C9-hämmare eftersom samtidig administrering av ibuprofen med CYP2C9-hämmare (vorikonazol, flukonazol) kan öka exponeringen för ibuprofen (CYP2C9-substrat).

Ibetin med mat och alkohol

Om du har en känslig mage rekommenderas att du tar detta läkemedel tillsammans med mat. Undvik alkohol eftersom det kan öka biverkningarna av detta läkemedel, särskilt de som påverkar mage, tarmar eller hjärna.

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 Ibetin under graviditetens 3 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 försenas eller tar längre tid än förväntat.

Du ska inte ta Ibetin under graviditetens första 6 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 Ibetin 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 bröstmjolk men påverkar troligen inte det ammade barnet när det används för kortvarig behandling. Rådgör med läkare vid behov av mer än tillfälligt bruk av Ibetin under amning.

Fertilitet

Ibetin kan påverka förmågan att bli gravid. Tala med läkare om du planerar att bli gravid eller om du har svårigheter att bli gravid. Ibetin hör till en grupp läkemedel (NSAID) som kan påverka fertiliteten hos kvinnor. Denna effekt är omvändbar vid avbrytande av läkemedelsbehandlingen.

Körförmåga och användning av maskiner

Ibuprofen har i allmänhet inga negativa effekter på förmågan att framföra fordon eller använda maskiner. Biverkningar som trötthet och yrsel uppstå och förmågan att köra bil eller använda maskiner kan försämrats. Denna effekt förstärks av samtidigt intag av alkohol.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten 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.

Ibetin innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar Ibetin

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hur du tar Ibetin

Svälj tabletten med ett glas vatten. Krossa inte, tugga inte eller sug inte på tabletten för att undvika irritation i mage eller hals. Om du har känslig mage rekommenderas att du tar detta läkemedel tillsammans med mat.

Hur mycket du ska ta av Ibetin

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: Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre inom 3 dagar vid feber eller migränhuvudvärk eller inom 5 dagar vid smärta.

Ungdomar: Kontakta läkare om ungdomar behöver använda detta läkemedel i mer än 3 dagar, eller om symtomen försämras.

Ibuprofendosen hos barn och ungdomar beror på patientens ålder och kroppsvikt.

Högre doser än de rekommenderade kan medföra allvarliga risker. Använd inte olika sorters smärtlindrande läkemedel samtidigt utan läkares föreskrift.

Tillfälliga lätta till måttliga smärttillstånd och feber vid förkylningssjukdomar

Vuxna och ungdomar från 40 kg (äldre än 12 år):

Maximal dygnsdos ska inte överstiga 1200 mg (3 tabletter á 400 mg).

Dosen tas som: 1 tablett á 400 mg vid behov 1-3 gånger per dygn med minst 4-6 timmars mellanrum.

Mer än 400 mg åt gången ger inte bättre smärtstillande effekt.

Migränhuvudvärk

Vuxna och ungdomar från 40 kg (äldre än 12 år):

Maximal dygnsdos: 1200 mg (3 tabletter á 400 mg).

Dosen tas som: 1 tablett á 400 mg vid behov 1-3 gånger per dygn med minst 4-6 timmars mellanrum.

Mer än 400 mg åt gången ger inte bättre smärtstillande effekt.

Menstruationssmärta:

Vuxna och ungdomar från 40 kg (äldre än 12 år):

Maximal dygnsdos: 1200 mg (3 tabletter á 400 mg).

Dosen tas som: 1 tablett á 400 mg vid behov 1-3 gånger per dygn med minst 4-6 timmars mellanrum.

Ta medicinen så tidigt som möjligt vid menstruationens början, då blir effekten bättre.

Mer än 400 mg åt gången ger inte bättre smärtstillande effekt.

Äldre

Om du är äldre bör du alltid rådfråga en läkare innan du använder Ibetin. Om du är äldre kommer du att vara mer benägen för biverkningar, särskilt blödning och perforation i mag-tarmkanalen, som kan vara livshotande. Läkaren kommer att ge dig råd om detta.

Nedsatt lever- eller njurfunktion

Om du har nedsatt njur- eller leverfunktion, kontakta alltid läkare innan du använder Ibetin.

Om du har tagit för stor mängd av Ibetin

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 vid överdosering kan innefatta illamående, magont, kräkningar (kan vara blodblandade), huvudvärk, öronringningar, förvirring och ryckiga ögonrörelser. Vid höga doser har medvetslöshet, kramper (främst hos barn), långsamma hjärtslag, svaghet och yrsel (blodtrycksfall), blod i urinen, låga kaliumnivåer i blodet, frusenhet och andningssvårigheter rapporterats. Dessutom kan lågt blodtryck förekomma.

Om du har glömt att ta Ibetin

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

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 är mer troliga vid högre doser och längre behandlingstid.

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

- Angioödem (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare) med symtom som:
 - o svullnad av ansikte, tunga eller svalg
 - o svårighet att svälja
 - o nässelutslag och andningssvårigheter.
- Svart tjärig avföring eller blodfläckade kräkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare).
- Allvarliga förändringar i huden och slemhinnorna såsom epidermal nekrolys och/eller erythema multiforme har rapporterats (en mycket sällsynt biverkning). Dessutom kan en allvarlig hudreaktion som kallas DRESS-syndrom förekomma. Symptom på DRESS innefattar: hudutslag, feber, svullnad av lymfkörtlar och en ökning av eosinofiler (en typ av vita blodkroppar) (biverkning har rapporterats, förekommer hos ett okänt antal användare).
- Utbredda röda, fjällande utslag med knölar under huden och blåsor huvudsakligen i hudveck, på bålarna och armarna tillsammans med feber vid början av behandlingen (akut generaliserad exantematös pustulos) (biverkning har rapporterats, förekommer hos ett okänt antal användare).
- Suddig syn eller andra ögonproblem som ljuskänslighet, synförlust (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare).
- Rödaktiga, icke upphöjda, måltavleliknande eller runda fläckar på bålarna, ofta med blåsor i mitten; hudavlossning; sår i mun, hals, näsa, ögon och runt könsorgan. Dessa allvarliga hudutslag kan föregås av feber och influensaliknande symtom (exfoliativ dermatit, erythema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys) (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare).

Andra biverkningar som kan förekomma listas nedan i grupper efter frekvens:

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

- Halsbränna, buksmärta, matsmältningsbesvär.
- Rubbningar i mag-tarmkanalen, såsom diarré, illamående, kräkningar, gaser i magen, förstoppning.

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

- Sår i magtarmkanalen med eller utan perforation.
- Inflammation i tarmarna och förvärrad inflammation i tjocktarm (kolit) och matsmältningskanal (Crohns sjukdom) och komplikationer förknippade med utbuktningar på tjocktarmen (perforation eller fistel).
- Mikroskopisk blödning från tarmen som kan leda till anemi.
- Sår och inflammation i munnen.
- Huvudvärk, sömnlighet, svindel, yrsel, trötthet, agitation, sömnlöshet och irritabilitet.

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

- Inflammation i magslemhinnan.
- Njurproblem inklusive utveckling av ödem, inflammation i njurarna och njursvikt.
- Rinnande näsa, astma.
- Utslag, ökad känslighet i huden för solen.
- Överkänslighetsreaktion som nässel-feber, klåda.

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

- Depression, förvirring, hallucinationer.
- Lupus erythematosus syndrom.

- Ökning av ureakväve i blodet och andra leverenzymmer, sänkning av hemoglobin och hematokritvärden, hämning av blodplättaggregering och förlängd blödningstid, sänkt kalciumnivå och förhöjd urinsyranivå i serum.

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

- Obehaglig medvetenhet om hjärtrytm, hjärtsvikt, hjärtinfarkt eller högt blodtryck.
- Rubbningar i blodkroppsbildning (med symtom som feber, halsont, ytliga sår i munnen, influensaliknande symtom, svår trötthet, näs- och hudblödning).
- Öronringning eller öronsusning.
- Inflammation i matstruben eller bukspottkörteln.
- Förträngning av tarmen.
- Leverskada som orsakar gulaktig missfärgning av huden eller ögonvitorna och vätskeretention i kroppen.
- Hjärnhinneinflammation (utan bakteriell infektion).
- Skada på njurvävnaden.
- Håravfall.
- Psykotiska reaktioner.
- Inflammation i blodkärlen.
- Ibuprofen kan dölja tecken och symtom på infektioner, försämringar av infektioner eller komplikationer till infektioner. Om du tar detta läkemedel medan du har en infektion och symptomen på infektionen kvarstår eller förvärras, ska du kontakta läkare omedelbart.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Stickningar i händer och fötter.
- Ångest.
- Nedsatt hörsel.
- Allmän sjukdomskänsla.
- Inflammation i synnerven som kan orsaka synproblem.
- Låg antal neutrofiler (en typ av vita blodkroppar).
- Bröstmärta, vilket kan vara ett tecken på en potentiellt allvarlig allergisk reaktion som kallas Kounis syndrom.

Läkemedel som Ibetin kan medföra en liten ökad risk för hjärtinfarkt eller stroke. Vattenretention (ödem), högt blodtryck och hjärtsvikt har rapporterats i samband med NSAID.

Ibetin kan orsaka en minskning av antalet vita blodkroppar och din motståndskraft mot infektion kan minskas. Om du upplever en infektion med symtom som feber och allvarlig försämring av ditt allmäntillstånd eller feber med lokala infektionssymtom som ont i halsen/svalget/munnen eller vattenkastningsbesvär bör du omedelbart kontakta läkare. Ett blodprov kommer att tas för att kontrollera eventuell minskning av vita blodkroppar (agranulocytos). Det är viktigt att informera läkare om din medicin.

Under behandling med ibuprofen har vissa fall av hjärnhinneinflammation (uppträtt som stel hals, huvudvärk, illamående, kräkningar, feber eller desorientering) observerats hos patienter med existerande autoimmuna sjukdomar såsom systemisk lupus erythematosus eller blandad bindvävssjukdom.

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.
www.lakemedelsverket.se.

5. Hur Ibetin ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen 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 ibuprofen.

Varje Ibetin 400 mg tablett innehåller 400 mg ibuprofen.

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna: mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium, hypromellos, stearinsyra, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat.

Filmdragering Ibetin 400 mg tablett: hypromellos, makrogol, talk, titandioxid (E171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar:

Ibetin 400 mg filmdragerad tablett: Vita till benvita avrundade filmdragerade tabletter med en diameter på 12 mm.

Tabletterna är förpackade i PVC/Alu blister.

Förpackningsstorlekar:

Ibetin 400 mg: 10, 12, 20, 24, 30 filmdragerade tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Zentiva, k.s.

U Kabelovny 130

102 37 Prag 10

Tjeckien

Tillverkare

Zentiva, k.s.

U Kabelovny 130

102 37 Prag 10

Tjeckien

ELLER

S.C. ZENTIVA S.A.

B-dul Theodor Pallady nr.50, sector 3

Bukarest, code 032266

Rumänien

Lokal företrädare

Zentiva Denmark ApS

Høffdingsvej 34

2500 Valby

Danmark

Info.nordics@zentiva.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-01-21.