

## **Bipacksedel: Information till användaren**

**Ibumax 200 mg filmdragerade tabletter**

**Ibumax 400 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.

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

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**

- 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.
- Ibumax 200 mg ges ej till barn under 6 år.
- Ibumax 400 mg ges ej till barn under 12 år.
- Det finns en risk för nedsatt njurfunktion hos barn och ungdomar som är uttorkade.
- Före behandling med Ibumax bör du rådgöra med läkare om du har eller har haft följande sjukdomar eller symtom: SLE eller andra bindvävssjukdomar, nedsatt njur- eller leverfunktion, lätt till måttlig hjärtsvikt, astma, inflammatoriska tarmsjukdomar, tidigare magsår eller annan ökad blödningsbenägenhet.
- 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 har rapporterats i samband med behandling med Ibumax-tabletter. Du ska omedelbart sluta ta Ibumax-tabletter och söka läkarhjälp om du utvecklar några som helst 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.
- Sluta att ta Ibumax och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symptom (angioödem):
  - svullnad av ansikte, tunga eller svalg
  - svårigheter att svälja
  - nässelutslag och andningssvårigheter
- 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).  
  
Du bör diskutera din behandling med läkare eller apotekspersonal innan du tar Ibumax om du:
  - har hjärtproblem inklusive hjärtsvikt, kärlkramp (bröstmärtor) 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.
- Ibumax kan påverka möjligheten att bli gravid, se avsnittet Graviditet och amning för mer information.
- Vid vattkoppor bör inte Ibumax användas.

### **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**

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Gravida kvinnor ska inte använda Ibumax under de tre sista månaderna av graviditeten.

Intag av Ibumax ska undvikas av kvinnor som planerar graviditet eller är gravida. Behandling under någon del av graviditeten ska endast ske efter läkares ordination.

Ibuprofen går över i modersmjölk. Användning rekommenderas därför inte vid amning. Rådgör med läkare vid behov av mer än tillfälligt bruk av Ibumax under amning.

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 synrubbning, yrsel eller dåsighet. Detta bör man tänka på vid tillfällen 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.

### **Ibumax tabletter 200 mg**

*Tillfälliga lätta till måttliga smärttillstånd och feber vid förkylningssjukdomar*

*Vuxna och ungdomar över 12 år (≥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 (≥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 (≥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.

#### **Ibumax tabletter 400 mg**

*Tillfälliga lätta till måttliga smärttillstånd och feber vid förkylningssjukdomar*

*Vuxna och ungdomar över 12 år (≥40 kg):* 1 tablett (400 mg) som engångsdos eller vid behov 2-3 gånger per dygn med 4-6 timmars mellanrum. Maximal dygnsdos ska inte överstiga 3 tabletter (1 200 mg). Mer än 1 tablett (400 mg) åt gången ger ej bättre smärtstillande effekt.

#### *Menstruationssmärter*

*Vuxna och ungdomar över 12 år (≥40 kg):* 1 tablett (400 mg) 1-3 gånger per dygn vid behov med 4-6 timmars mellanrum. Maximal dygnsdos ska inte överstiga 3 tabletter (1 200 mg). Ta medicinen så tidigt som möjligt vid menstruationens början, då blir effekten bättre.

#### *Vuxna*

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.

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

*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. Magsåår,

inflammation i magslemhinnan. Hepatit. Gulsot. Nässelutslag, klåda, små blödningar i hud och slemhinnor. Angioödem (*se avsnitt 2. Var särskilt försiktig med Ibumax*), ljuskänslighet, njurskador.

*Sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1000 användare):* Icke bakteriell hjärnhinneinflammation. Blodbildsförändringar. Allergisk reaktion. Depression. Förvirring. Yrsel, dåsighet synnedsättning 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):*

- En allvarlig hudreaktion som kallas DRESS-syndrom kan förekomma. Symtom på DRESS innefattar: hudutslag, feber, svullna lymfkörtlar och en ökning av eosinofiler (en typ av vita blodkroppar).
- 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). Sluta använda Ibumax-tabletter omedelbart om du utvecklar dessa symtom och sök läkarhjälp omedelbart. Se även avsnitt 2.

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 respektive 400 mg.
- Övriga innehållsämnen: *Tablettkärnan*: pregelatiniserad majsstärkelse, hypromellos, magnesiumstearat, mikrokristallin cellulosa, natriumlaurilsulfat, stearinsyra samt vattenfri kiseldioxid. *Tabletthöljet*: hypromellos, makrogol, polydextros, (titandioxid E 171).

**Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

*Tablett 200 mg:* vit, rund, filmdragerad tablett med brytskåra. Diameter 11 mm.

*Tablett 400 mg:* vit, kapselformad, filmdragerad tablett med brytskåra. Längd 18.0 mm, bredd 7,5 mm.

Tabletterna kan delas i två lika stora delar.

Förpackningsstorlekar:

*Ibumax 200 mg*

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

*Ibumax 400 mg*

10, 20, 30 tabletter i blisterförpackning (Al/PVC)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

Vitabalans Oy

Varastokatu 8

13500 Tavastehus

Finland

Tel: + 358 (3) 615600

Fax: + 358 (3) 6183130

**Denna bipacksedel ändrades senast**

**2019-11-19**