

Bipacksedel: Information till användaren

Ibumetin 400 mg mjuk kapsel

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, apotekspersonal eller sjuksköterska.

- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- *Vuxna*: Kontakta läkare om symtomen försämras eller inte förbättras inom 3 dagar vid feber och 4 dagar vid smärta.
- *Ungdomar från 12 år*: 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 Ibumetin är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Ibumetin
3. Hur du tar Ibumetin
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ibumetin ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ibumetin är och vad det används för

Ibumetin innehåller ett läkemedel som kallas ibuprofen. Ibuprofen tillhör en grupp läkemedel som kallas NSAID (icke steroida antiinflammatoriska läkemedel) som har smärtlindrande och febernedsättande verkan.

Ibumetin är avsett för vuxna och ungdomar över 40 kg (från 12 år ålder) vid tillfälliga smärttillstånd så som:

- lätt till måttlig huvudvärk, menstruationssmärter, tandvärk, muskel- och ledvärk,
- feber vid förkylningssjukdomar.

Ibuprofen som finns i Ibumetin kan också vara godkänd för att behandla andra tillstånd 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 Ibumetin

Ta inte Ibumetin

- Om du är allergisk mot ibuprofen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Om du tidigare har haft andnöd, astma, rinnande näsa, svullnad eller (kliande) hudutslag efter att du har använt acetylsalicylsyra eller något annat relevant smärtstillande (NSAID).
- Om du har eller har haft magsår eller om du är överkänslig mot acetylsalicylsyra.
- Om du har haft en blödning eller brustet sår i magtarmkanalen i samband med tidigare behandling med NSAID.

- Om du har eller har haft blödning i magsäcken två eller fler gånger.
- Om du har svår lever-, njur-, eller hjärtsvikt.
- Om du har en hjärnblödning (cerebrovaskulär blödning) eller någon annan aktiv blödning.
- Om du har någon blodkoagulationsstörning eller blödningsrubbnings.
- Om du är svårt uttorkad (på grund av kräkningar, diarré eller ett otillräckligt vätskeintag).
- Om du är i de tre sista månaderna av en graviditet (se avsnittet "Graviditet, amning och fertilitet").

Detta läkemedel ska inte ges till ungdomar som väger mindre än 40 kg eller till barn under 12 år.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Ibumetin om du:

- har astma.
- har SLE (Systemisk Lupus Erythematosus), ett tillstånd i immunsystemet som påverkar bindväven vilket kan resultera i ledvärk, hudförändringar och störningar i andra organ eller har närbesläktad bindvävssjukdom.
- har ärftlig sjukdom som påverkar bildningen av blodkroppar (akut intermittent porfyri).
- har eller har haft tarmproblem eller sjukdom (ulcerös kolit, Crohns sjukdom).
- har högt blodtryck (hypertoni) eller hjärtsjukdom.
- har njur- eller leversjukdom.
- har genomgått någon stor operation.
- har hörsnuva, polyper i näsan eller någon kronisk obstruktiv luftvägssjukdom, eftersom dessa kan öka risken för allergiska reaktioner. De allergiska reaktionerna kan då visa sig som astmaanfall (astma orsakad av smärtstillande medel), akut svullnad (Quinckes ödem) eller nässelutslag.

Övriga varningar:

- Ett långvarigt användande av smärtstillande läkemedel mot huvudvärk kan förvärra huvudvärken. Det kallas läkemedelsinducerad huvudvärk. Om så skulle ske, eller om detta misstänks, ska du sluta använda detta läkemedel och kontakta läkare.
- Generellt sett kan en vanemässig användning av (flera olika typer) smärtstillande läkemedel leda till bestående och svåra njurbesvär. Denna risk kan vara förhöjd vid fysisk ansträngning och uttorkning. Ta inte detta läkemedel om du känner dig uttorkad.
- Användning av Ibumetin rekommenderas inte vid vattkoppor.
- Vid långvarig användning av Ibumetin krävs regelbundna kontroller av levervärden, njurfunktion och blodbild.
- Samtidig användning av Ibumetin och andra NSAID, inklusive selektiva cyklooxygenas-2-hämmare, eftersom det kan öka risken för biverkningar (se "Andra läkemedel och Ibumetin).
- Det finns en risk för njursvikt hos uttorkade ungdomar.

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

Använd inte olika sorters smärtlindrande läkemedel samtidigt utan läkares föreskrift.

Diskutera behandlingen med läkare eller apotekspersonal innan du tar Ibumetin om du:

- har hjärtbesvär, såsom hjärtsvikt eller kärlkramp (bröstsmärtor), eller om du haft hjärtinfarkt, genomgått en kranskärlsoperation (bypassoperation), perifer blodkärslssjukdom (dålig cirkulation i ben och fötter p.g.a. trånga eller blockerade kärl), eller någon typ av stroke (inklusive "liten stroke" d.v.s. övergående symtom på stroke även kallad "TIA").
- har högt blodtryck, diabetes, höga kolesterolvärden, om någon i din närmaste släkt haft hjärtinfarkt eller stroke, eller om du röker.

Infektioner

Ibuprofen kan dölja tecken på infektioner såsom feber och smärta. Därför kan Ibuprofen 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 omedelbart.

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

Förekomsten av biverkningar kan minimeras genom användande av minsta möjliga, effektiva dos under kortast möjliga tid. Äldre personer kan ha ökad risk för biverkningar.

Andra läkemedel och Ibuprofen

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Ibuprofen kan påverka eller påverkas av behandling med andra läkemedel, t.ex.:

- Antikoagulantia (blodförtunnande läkemedel eller läkemedel mot blodpropp, t.ex. acetylsalicylsyra, warfarin, tiklopidin).
- Blodtryckssänkande läkemedel (ACE-hämmare, t.ex. kaptopril; beta-blockerande läkemedel, t.ex. atenolol; angiotensin II-antagonister t.ex. losartan).
- Andra antiinflammatoriska smärtstillande läkemedel (NSAID).
- Digoxin (mot hjärtsvikt), fenytoin (mot epilepsi) eller litium (för depression/bipolär sjukdom)
- Glukokortikoider (antiinflammatoriska läkemedel, t.ex. prednisolon).
- Selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI mot depression, t.ex. fluoxetin).
- Probenecid och sulfipyrazoner (läkemedel mot gikt).
- Diuretika (vätskedrivande läkemedel).
- Kolestyramin (för behandling av högt kolesterol)
- Metotrexat (mot reumatoid artrit, psoriasis och vissa cancerformer).
- Ciklosporin eller takrolimus (läkemedel som hämmar kroppens immunförsvar).
- Aminoglykosider (för behandling av bakterieinfektioner)
- Zidovudin (för behandling av HIV).
- Sulfonureider (för behandling av diabetes).
- Kinolon-antibiotika (används för flera typer av infektioner, t.ex. ciprofloxacin).
- Mifepriston (används för att avbryta en graviditet).
- Vorikonazol och flukonazol (används mot svampinfektioner).

Ibuprofen med mat, dryck och alkohol

Om du upplever lättare matsmältningsbesvär rekommenderas att detta läkemedel tas med mat eller mjölk för att undvika besvär i magtarmkanalen.

Vid samtidigt intag av Ibuprofen och alkohol förekommer vissa biverkningar med större sannolikhet, t.ex. de som rör magtarmkanalen eller det centrala nervsystemet.

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

Tala om för din läkare om du blir gravid under behandling med Ibuprofen.

Ta inte Ibuprofen 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 Ibumetin 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 Ibumetin 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 ibuprofen och dess nedbrytningsprodukter går över i bröstmjölk. Detta läkemedel kan användas under amning vid rekommenderade doser och under kortast möjliga tid. Rådgor med läkare vid behov av mer än tillfälligt bruk av Ibumetin under amning.

Fertilitet

Ibuprofen tillhör en grupp läkemedel (NSAID) som kan försämra fertiliteten hos kvinnor. Denna påverkan försvinner dock när man slutar ta läkemedlet.

Körförmåga och användning av maskiner

Vid kortvarig användning har detta läkemedel ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Vid höga doser kan biverkningar som svindel, trötthet eller synstörningar förekomma vilket kan påverka förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Dessa biverkningar förekommer med större sannolikhet vid 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.

Ibumetin innehåller sorbitol (E 420)

Detta läkemedel innehåller 83 mg sorbitol i varje kapsel.

Sorbitol är en källa till fruktos. Om du (eller ditt barn) inte tål vissa sockerarter, eller om du (eller ditt barn) har diagnostiserats med arvetäritär fruktosintolerans, en sällsynt, ärftlig sjukdom som gör att man inte kan bryta ner fruktos, kontakta läkare innan du använder detta läkemedel.

3. Hur du tar Ibumetin

Ta alltid detta läkemedel enligt läkares, apotekspersonalens eller sjuksköterskans anvisningar. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

Rekommenderad dos är:

Tillfälliga lätta till måttliga smärttillstånd och feber vid förkylningssjukdomar

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

1 kapsel tas med vatten.

Vid behov tas ytterligare en kapsel med minst 6 timmars mellanrum.

Ta inte mer än tre kapslar under en 24-timmarsperiod.

Mer än 1 kapsel à 400 mg åt gången ger inte bättre smärtstillande effekt.

Den lägsta effektiva dosen ska användas under kortast möjliga tid för att lindra symtomen. Högre doser än de rekommenderade kan medföra allvarliga risker.

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 4 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.

Menstruationssmärta

Vuxna och ungdomar över 40 kg (från 12 år): 1 kapsel à 400 mg vid behov 1-3 gånger per dygn med minst 6 timmars mellanrum. Maximal dygnsdos ska inte överstiga 3 kapslar. Mer än 1 kapsel åt gången ger inte bättre smärtstillande effekt. Ta medicinen så tidigt som möjligt vid menstruationens början, då blir effekten bättre.

Ibuprofen är avsett för oral användning (intas via munnen).

Kapslarna ska sväljas hela med ett glas vatten.

Om du upplever lättare matsmältningsbesvär rekommenderas att detta läkemedel tas med mat eller mjölk för att undvika besvär i magtarmkanalen.

Användning för barn och ungdomar

Ibuprofen ska inte ges till ungdomar som väger mindre än 40 kg eller till barn under 12 år.

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

Om du har tagit för stor mängd av Ibuprofen

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 kan innefatta illamående, kräkningar (kan vara blodblandade), magsmärtor, diarré, öronsusningar, huvudvärk, blod i avföringen (blödningar i magtarmkanalen). Vid höga doser har svaghet, yrsel, trötthet, oro, krampanfall, förvirring, koma, låga kaliumnivåer i blodet samt andningssvårigheter rapporterats.

Om du har glömt att ta Ibuprofen

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Vissa biverkningar kan vara allvarliga. Sluta ta detta läkemedel och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom:

- 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 symtom (exfoliativ dermatit, erythema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys).
- Utbredda hudutslag, hög kroppstemperatur och förstörade lymfkörtlar (DRESS-syndrom).

- Röda, fjällande utbredda utslag med knölar under huden och blåsor tillsammans med feber. Symtomen uppträder vanligtvis i början av behandlingen (akut generaliserad exantematös pustulos).

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

- Tecken på tarmlödnning, t.ex. svåra magsmärtor, svart tjärliknande avföring, kräkningar som innehåller blod eller mörka partiklar som liknar kaffesump.
- Tecken på en sällsynt, men allvarlig allergisk reaktion, t.ex. förvärrad astma, oförklarlig väsande andning, svullnad i ansikte, tunga eller svalg, andningssvårigheter, snabb hjärtrytm, blodtrycksfall med efterföljande chock. Dessa reaktioner är möjliga redan första gången då man tar läkemedlet.

Andra biverkningar som kan förekomma:

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

- besvär i mage och tarm, t.ex. halsbränna, magont, illamående, kräkningar, gasbesvär, diarré, förstoppning samt mindre blödnings i mage och/eller tarm (vilka i enskilda fall kan orsaka blodbrist).

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

- Allergiska reaktioner som hudutslag, klåda och astmaanfall.
- Huvudvärk, yrsel, sömnlöshet, oro, irritabilitet eller trötthet.
- Synstörningar.
- Sår, perforationer eller blödnings i magtarmkanalen, sårbildning i munnen, magkatarr (gastrit) och försämring av tarmsjukdom (kolit eller Crohns sjukdom).
- Olika hudutslag.

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

- Öronsusningar (tinnitus) och försämrad hörsel.
- Njurskada, ökad koncentration av urinsyra och urea i blodet (rygg och/eller magsmärtor, blod i urinen och feber kan vara tecken på njurskada).
- Minskade hemoglobinnivåer.

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

- Försämring av inflammationsrelaterade infektioner (t.ex. nekrotiserande fascit), aseptisk meningit med stel nacke, huvudvärk, illamående, kräkningar, feber eller sänkt medvetandegrad. Personer med autoimmuna sjukdomar (lupus, blandad bindvävssjukdom) kan ha större risk för denna biverkning.
- Problem med produktionen av blodceller; de första tecknen är feber, halsont, ytliga sår i munnen, influensaliknande symptom, svår utmattning, näsblod och hudblödnings.
- Psykotiska reaktioner och depression.
- Hjärtklappning, hjärtsvikt och hjärtinfarkt.
- Högt blodtryck, inflammation i blodkärlen (vaskulit).
- Inflammation i bukspottskörteln eller matstrupen och förträngningar i tjocktarmen eller tunntarmen.
- Försämrad leverfunktion, skada på levern och leversvikt (första tecknet på detta kan vara en missfärgning av huden) och akut leverinflammation (hepatit).
- Minskad urinmängd (särskilt hos personer med högt blodtryck eller försämrad njurfunktion), svullnad (ödem) och grumlig urin samt inflammatorisk njursjukdom vilket kan leda till akut njursvikt.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

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

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 via:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Ibumetin ska förvaras

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blistret och 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 mjuk kapsel innehåller 400 mg ibuprofen.
- Övriga innehållsämnen är:
Kapselinnehåll: makrogol 600, kaliumhydroxid (E 525), renat vatten.
Kapselhölje: gelatin, flytande icke-kristalliserande sorbitol, renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ibumetin är en oval mjuk gelatinkapsel med en klar, ljusgul lösning. Dimension 17 x 10 mm.

Ibumetin är tillgänglig i blisterförpackningar av PVC/PVDC-Aluminium i storlekarna: 10, 20 mjuka kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Orifarm Healthcare A/S

Energivej 15

5260 Odense S

Danmark

Tillverkare

HC Clover Productos y Servicios S.L.

C/Alicante n° 8-10

28500 Arganda del Rey
Spanien (Madrid)

Lokal företrädare

Orifarm Healthcare
Box 56048
102 17 Stockholm
info@orifarm.com

Denna bipacksedel ändrades senast
2026-08-14