

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Ibuprofen ABECE 200 mg filmdragerade tabletter Ibuprofen ABECE 400 mg filmdragerade tabletter**

ibuprofen

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

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

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

#### **1. Vad Ibuprofen ABECE är och vad det används till**

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

Ibuprofen Abece verkar smärtstillande, febernedsättande och inflammationsdämpande.

Ibuprofen Abece används vid smärttillstånd av lätt till måttlig intensitet, feber, ledförändringar (artros), ledgångsreumatism (reumatoid artrit) och vid menstruationssmärter hos vuxna och ungdomar (12-18 år, över 40 kg).

Barn 6-12 år (över 20 kg) kan behandlas med Ibuprofen Abece 200 mg tabletter vid akuta smärttillstånd och vid feber i samband med förkylning.

Ibuprofen som finns i Ibuprofen Abece kan också vara godkänd 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 Ibuprofen ABECE**

##### **Använd inte Ibuprofen ABECE**

- om du är allergisk mot ibuprofen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- under de tre sista månaderna av graviditeten
- om du har någon sjukdom med ökad blödningsbenägenhet
- om du har svår lever- eller njursjukdom
- om du har svår hjärtsvikt
- om du har eller tidigare har haft magsår, tolvfingertarmsår eller blödning, vid behandling med Ibuprofen Abece eller liknande läkemedel
- om du någonsin har haft blödningar eller perforation (hål) i din mage eller tarm när du har tagit NSAID

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

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Ibuprofen Abece

- om du har vissa störningar i immunsystemet (olika bindvävsstörningar, systemisk lupus erythematosus (SLE), tillstånd där immunsystemet påverkar bindväven vilket resulterar i ledsmärta, hudförändringar och störningar i andra organ) eftersom det kan öka risken för icke-bakteriell hjärnhinneinflammation
  - om du har nedsatt njur- eller leverfunktion
  - 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))
  - om du har högt blodtryck, diabetes, högt kolesterolvärde, en historik av hjärtsjukdomar eller stroke i familjen eller om du är rökare
  - om du har astma, kronisk rinit (kroniskt täppt och rinnande näsa) eller allergiska sjukdomar eftersom ibuprofen kan orsaka andningssvårigheter, utslag eller en allvarlig allergisk reaktion när du har någon av dessa tillstånd
  - om du har inflammatoriska tarmsjukdomar, tidigare haft magsår eller andra tendenser för ökad blödning
  - 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 Ibuprofen Abece och kontakta omedelbart din läkare eller akutmottagningen om du upplever några av dessa tecken.
  - Så låg dos som möjligt och kortast möjliga behandlingstid ska alltid eftersträvas för att minska risken för biverkningar. Högre doser än de rekommenderade kan medföra allvarliga risker.
  - Om du använder smärtstillande läkemedel under en längre tid kan detta orsaka huvudvärk vilket inte ska behandlas med mer smärtstillande läkemedel. Om du tror att detta stämmer in på dig, tala med läkare eller apotekspersonal.
  - Patienter som tidigare haft besvär från mag-tarmkanalen, särskilt äldre patienter, ska kontakta läkare vid symtom från buken (speciellt blödning i mag-tarmkanalen), särskilt om symtomen uppstår i början av behandlingen.
  - Äldre patienter bör vara medvetna om deras ökade risk för biverkningar, särskilt blödning och perforering (hål) i mag-tarmkanalen, vilket kan vara livshotande.
  - Behandlingen måste avslutas och en läkare kontaktas när blödningar i mag-tarmkanalen eller sårbildning inträffar under behandling med Ibuprofen Abece.
  - 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 Abece 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.

- Detta läkemedel tillhör en grupp läkemedel (NSAID) som kan minska fertiliteten hos kvinnor. Denna effekt är tillfällig och upphör om medicineringen avslutas, se även avsnittet ”Graviditet, amning och fertilitet”.
- Ta inte Ibuprofen Abece om du planerar att bli gravid. Rådfråga först läkare, se även avsnittet ”Graviditet, amning och fertilitet”.

### Infektioner

Ibuprofen Abece kan dölja tecken på infektioner såsom feber och smärta. Därför kan Ibuprofen Abece 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 omedelbart. Vid vattkoppor bör läkemedlet inte användas.

### **Barn och ungdomar**

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

Ibuprofen Abece 200 mg ska inte tas av barn under 6 år.

Ibuprofen Abece 400 mg ska inte tas av barn under 12 år.

### **Andra läkemedel och Ibuprofen ABECE**

Använd inte olika sorters smärtstillande läkemedel samtidigt utan läkares föreskrift.

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

Ibuprofen Abece kan påverka eller påverkas av behandling med vissa läkemedel, inklusive de som används för att behandla/förebygga:

- tumörer och rubbningar i immunsystemet (metotrexat)
- manodepressiv sjukdom (litium)
- oregelbunden hjärtrytm (digoxin)
- värk (acetylsalicylsyra)
- blodproppar (blodförtunnande läkemedel t.ex. acetylsalicylsyra, dikumarol, warfarin, tiklopidin)
- depression (så kallade SSRI – selektiva serotoninåterupptagshämmare)
- högt blodtryck (t.ex. ACE-hämmare som kaptopril, betablockerare som atenolol, angiotensin-II-receptorantagonister som losartan och vätskedrivande medel (diuretika) som furosemid eller tiazider)
- avstötningsreaktioner hos organtransplanterade patienter (läkemedel som hämmar immunsystemet som ciklosporin eller takrolimus)
- inflammation (kortikosteroider)
- bakterieinfektioner (vissa antibiotika inklusive aminoglykosider)
- svampinfektioner (t.ex. vorikonazol och flukonazol)
- diabetes (sulfonureider)
- högt kolesterol (kolestyramin)
- HIV-infektion (zidovudin)
- vätskeansamlingar i kroppen (vätskedrivande medel (diuretika), som t.ex. furosemid eller tiazider).

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

### **Ibuprofen ABECE med mat, dryck och alkohol**

Ibuprofen Abece kan tas tillsammans med mat och dryck. Ibuprofen Abece verkar snabbare om tabletten tas på fastande mage. Om Ibuprofen Abece tas tillsammans med alkohol kan biverkningarna öka.

### **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 Ibuprofen Abece 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 Ibuprofen Abece 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 Ibuprofen Abece 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 Abece passerar över i modersmjölk, men påverkar troligen inte det ammade barnet. Rådgrör med läkare vid mer än tillfälligt bruk av Ibuprofen Abece under amning.

#### Fertilitet

Behandling med ibuprofen kan påverka förmågan att bli gravid. Ibuprofen rekommenderas inte till kvinnor som önskar bli gravida eller genomgår infertilitetsundersökningar.

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

Ibuprofen Abece kan hos vissa personer försämra reaktionsförmågan, t.ex. på grund av biverkningar som synrubbingar, yrsel eller dåsigheit. Detta bör man tänka på vid tillfällen då skärpt uppmärksamhet krävs, t.ex. vid bilkörning, och gäller i högre grad i kombination med alkohol.

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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Ibuprofen ABECE innehåller laktosmonohydrat**

Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta läkare innan du tar denna medicin.

## **3. Hur du använder Ibuprofen ABECE**

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

Den lägsta effektiva dosen ska användas under kortast möjliga tid för att lindra symtomen. Kontakta läkare omedelbart om du har en infektion och symtomen (såsom feber och smärta) kvarstår eller förvärras (se avsnitt 2).

#### **Ibuprofen ABECE 200 mg tabletter**

Lätta till måttliga smärttillstånd

*Rekommenderad dos för vuxna och ungdomar över 12 år (över 40 kg):* 1–2 tabletter (200–400 mg) 1–4 gånger per dygn med minst 4–6 timmars mellanrum. Maximal dygnsdos ska inte överstiga 6 tabletter (1200 mg). Mer än 2 tabletter (400 mg) åt gången ger inte bättre smärtstillande effekt.

*Rekommenderad dos för barn 6–9 år (20–29 kg):* 1 tablett (200 mg) 1–3 gånger per dygn med minst 4–6 timmars mellanrum. Maximal dygnsdos ska inte överstiga 3 tabletter (600 mg).

*Rekommenderad dos för barn 10–12 år (30–40 kg):* 1 tablett (200 mg) 1–4 gånger per dygn med minst 4–6 timmars mellanrum. Maximal dygnsdos ska inte överstiga 4 tabletter (800 mg).

*Feber hos vuxna och ungdomar*

*Rekommenderad dos för vuxna och ungdomar:* 1–2 tabletter (200–400 mg) 1–3 gånger dagligen. Maximal dygnsdos ska inte överstiga 6 tabletter (1200 mg).

*Feber vid förkylning hos barn*

*Rekommenderad dos för barn 6–9 år (20–29 kg):* 1 tablett (200 mg) 1–3 gånger per dygn med minst 4–6 timmars mellanrum. Maximal dygnsdos ska inte överstiga 3 tabletter (600 mg).

*Rekommenderad dos för barn 10–12 år (30–40 kg):* 1 tablett (200 mg) 1–4 gånger per dygn med minst 4–6 timmars mellanrum. Maximal dygnsdos ska inte överstiga 4 tabletter (800 mg).

*Menstruationssmärta*

*Rekommenderad dos för vuxna och ungdomar över 12 år (över 40 kg):* 2 tabletter (400 mg) 1–3 gånger per dygn med minst 4–6 timmars mellanrum. Maximal dygnsdos ska inte överstiga 6 tabletter (1200 mg). Mer än 2 tabletter (400 mg) åt gången ger inte bättre smärtstillande effekt. Ta medicinen så tidigt som möjligt vid menstruationens början, då blir effekten bättre.

**Ibuprofen ABECE 400 mg tabletter**

*Lätta till måttliga smärttillstånd.*

*Rekommenderad dos för vuxna och ungdomar över 12 år (över 40 kg):* 1 tablett (400 mg) 1–3 gånger per dygn med minst 4–6 timmars mellanrum. Maximal dygnsdos ska inte överstiga 3 tabletter (1200 mg). Mer än 1 tablett (400 mg) åt gången ger inte bättre smärtstillande effekt.

*Feber hos vuxna och ungdomar*

*Rekommenderad dos för vuxna och ungdomar:* 1 tablett (400 mg) 1–3 gånger dagligen. Maximal dygnsdos ska inte överstiga 3 tabletter (1200 mg).

*Menstruationssmärta*

*Rekommenderad dos för vuxna och ungdomar över 12 år (över 40 kg):* 1 tablett (400 mg) 1–3 gånger per dygn med minst 4–6 timmars mellanrum. Maximal dygnsdos ska inte överstiga 3 tabletter (1200 mg). Ta medicinen så tidigt som möjligt vid menstruationens början, då blir effekten bättre. Mer än 1 tablett (400 mg) åt gången ger inte bättre smärtstillande effekt.

*Reumatiska sjukdomar*

*Vanlig dos för vuxna:* 3–5 tabletter (1200–2000 mg) per dygn fördelat på 3–4 doser. Maximal dygnsdos ska inte överstiga 6 tabletter (2400 mg). Vid morgonstelhet uppnås snabbare effekt om morgondosen tas på fastande mage.

**Om du har använt för stor mängd av Ibuprofen ABECE**

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

ysrel, blod i urinen, låga nivåer av kalium i blodet, frusenhet och andningssvårighet rapporterats.

### **Om du har glömt att ta Ibuprofen ABECE**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

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.

### ***Mycket allvarliga biverkningar***

- **Sluta att ta Ibuprofen Abece och kontakta omedelbart läkare** om du får något av följande symtom:
  - Svullnad av ansikte, tunga eller svalg, svårigheter att svälja, nässelutslag och andningssvårigheter (angioödem en mindre vanlig biverkan).
  - Bröstmärta (vilket kan vara ett tecken på en potentiellt allvarlig allergisk reaktion som kallas Kounis syndrom) har rapporterats).
- Ibuprofen Abece kan orsaka en minskning av antalet vita blodkroppar (agranulocytos) med sänkt motståndskraft mot infektioner som följd (en mindre vanlig biverkning). Du ska omedelbart kontakta din läkare om du får en infektion med symtom såsom feber och kraftigt nedsatt allmäntillstånd, eller feber med lokala infektionssymtom såsom ont i halsen/svalget/munnen eller vattenkastningsbesvär. Det är viktigt att du informerar din läkare om dina läkemedel.
- 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, vilka är mycket sällsynta biverkningar, 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). Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare).

Röda, fjällande utbredda utslag med knölar under huden och blåsor tillsammans med feber. Symtomen uppträder vanligtvis i början av behandlingen (akut generaliserad exantematös pustulos). Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare).

### ***Övriga biverkningar***

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

- Huvudvärk, yrsel
- Mag-tarmbiverkningar (matsmältningsproblem, diarré, illamående, kräkningar, buksmärtor, väderspänningar, förstoppning, svart avföring, blödning från mage och tarm, blodiga kräkningar)
- Hudutslag
- Trötthet.

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

- Allergisk snuva
- Överkänslighet
- Sömnlöshet, lätt oro
- Synrubbingar, hörselskador
- Kramp i luftrören, astma
- Sår i munslemhinnan

- Magsår, tarmsår, brustet magsår, inflammation i magslemhinnan.
- Inflammation i levern, gulsot, onormal leverfunktion
- Klåda, små blödningar i hud och slemhinnor
- Ljuskänslighet
- Nedsatt njurfunktion
- Blodbildsförändringar
- Anemi (en minskning av antalet röda blodkroppar eller hemoglobin vilket kan göra huden blek och kan leda till svaghet)
- Dåsighet
- Myrkrypningar
- Hörsselförlust.

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

- Icke bakteriell hjärnhinneinflammation
- Allergisk reaktion
- Depression, förvirring
- Synnedsättning, tinnitus (ringande i öronen), yrsel
- Leverskador och vätskeansamling i kroppen.

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

- Inflammation i bukspottkörteln, nedsatt leverfunktion.

*Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):*

- Försämring av sår i tjocktarmen (kolit) och Crohns sjukdom (tarmsjukdom)
- Hjärtsvikt, hjärtinfarkt, högt blodtryck.

Observera att Ibuprofen Abece kan förlänga blödningstiden.

I sällsynta fall förekommer allvarliga biverkningar i samband med vattkoppor.

När NSAID används kan en infektionsrelaterad inflammation i huden utvecklas eller förvärras (t.ex. kan ett tillstånd såsom nekrotiserande fasciit utvecklas vilket kännetecknas av intensiv smärta, hög feber, svullen och varm hud, blåsbildning, vävnadsdöd). Om tecken på en infektion uppkommer eller blir värre under användning av ibuprofen rekommenderas du att besöka din läkare omedelbart.

Läkemedel som Ibuprofen Abece 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

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

## **5. Hur Ibuprofen ABECE ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. 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 och 400 mg.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium, laktosmonohydrat, povidon, majsstärkelse, vattenfri kolloidal kiseldioxid, natriumlaurilsulfat, magnesiumstearat, hypromellos, hydroxypropylcellulosa, makrogol, titandioxid (färgämne E 171).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

#### 200 mg

Vit, rund, filmdragerad tablett.

Blisterförpackning (PVC/Al) 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 105, 200 tabletter; sjukhusförpackning med 300, 400, 500, 600, 700, 800, 900, 1000 tabletter.

#### 400 mg

Vit, oval, filmdragerad tablett.

Blisterförpackning (PVC/Al) 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 105, 200 tabletter; sjukhusförpackning med 300, 400, 500, 600, 700, 800, 900, 1000 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

Evolan Pharma AB

Svärdvägen 19

182 33 Danderyd

Tel.: 08-544 960 30

**Denna bipacksedel ändrades senast 2024-09-20**