

Bipacksedel: Information till patienten

Ibuprofen Aristo 400 mg filmdragerade tabletter

ibuprofen

För användning hos vuxna och ungdomar från 40 kg kroppsvikt (12 år och äldre)

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

1. Vad Ibuprofen Aristo är och vad det används för

Ibuprofen Aristo innehåller den aktiva substansen ibuprofen. Ibuprofen tillhör en grupp läkemedel som kallas NSAID-läkemedel (icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel). Ibuprofen Aristo har febernedsättande, smärtstillande och inflammationshämmande effekt.

Ibuprofen Aristo används hos vuxna och ungdomar från 12 år och äldre (från 40 kg kroppsvikt):

För att lindra smärta och inflammation vid ledinflammationssjukdomar (t.ex. reumatoid artrit), ledinflammationssjukdomar orsakade av förslitning (t.ex. artros) och vid smärtsam svullnad och inflammation efter mjukdelsskador (t.ex. muskelskador).

För att lindra lätt till måttlig smärta och/eller feber.

Ibuprofen som finns i Ibuprofen Aristo 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 Ibuprofen Aristo

Ta inte Ibuprofen Aristo:

- Om du är allergisk mot ibuprofen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Symtom på en allergisk reaktion kan vara svullna ögonlock, läppar, tunga eller hals.
- Om du tidigare har fått en allergisk reaktion (symtom som t.ex. bronkospasm (sammandragning av musklerna i lungorna som kan orsaka astma och andnöd), astmaanfall, rinnande näsa, nästäppa, hudreaktioner eller plötslig svullnad) efter intag av acetylsalicylsyra eller andra liknande smärtstillande läkemedel (NSAID-läkemedel).

- Om du har en sjukdom av okänt ursprung som påverkar blodbildningen.
- Om du har eller tidigare har haft återkommande sår i magen/tolvfingertarmen (magsår) eller blödning (åtminstone 2 olika episoder av bekräftade sår eller blödningar).
- Om du har fått blödning eller hål (perforation) i magtarmkanalen i samband med tidigare användning av NSAID-läkemedel.
- Om du har någon pågående blödning (inklusive hjärnblödning).
- Om du har svår lever-, njur- eller hjärtsvikt.
- Om du är kraftigt uttorkad (t.ex. på grund av kräkningar, diarré eller otillräckligt vätskeintag).
- Under de sista tre månaderna av graviditeten.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Ibuprofen Aristo.

Risken för biverkningar kan minimeras genom användning av lägsta effektiva dos och kortast möjliga behandlingstid som krävs för att kontrollera symtomen.

Du bör diskutera din behandling med din läkare eller apotekspersonal innan du tar Ibuprofen Aristo om du:

- Har systemisk lupus erythematosus (SLE, som ibland kallas lupus) eller en bindvävssjukdom (autoimmuna sjukdomar som påverkar bindväv).
- Har eller har haft sjukdomar i magtarmkanalen (ulcerös kolit, Crohns sjukdom), eftersom ditt tillstånd kan förvärras.
- Har vissa ärftliga blodbildningsrubbningar (t.ex. akut intermitterent porfyri).
- Har nedsatt lever- eller njurfunktion.
- Nyligen har genomgått en större operation.
- Är känslig (allergisk) mot andra ämnen.
- Har hösnuva, näspolyper eller kroniska besvär med trånga luftvägar (t.ex. astma), eftersom du har större risk för allergiska reaktioner. De allergiska reaktionerna kan yttra sig som astmaanfall (vissa smärtstillande läkemedel kan utlösa astmaanfall), plötslig svullnad (Quinckes ödem) eller nässelutslag.
- Är uttorkad.
- Har en infektion – se rubriken ”Infektioner” nedan.

Påverkan på magtarmkanalen

Samtidig användning av Ibuprofen Aristo med andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID-läkemedel), inklusive så kallade COX-2-hämmare (en viss typ av NSAID-läkemedel), bör undvikas.

Blödning i magtarmkanalen, magsår och hål (perforation) i magtarmkanalen:

Blödning i magtarmkanalen, magsår och hål i magtarmkanalen, vilket ibland kan vara livshotande, har rapporterats med alla NSAID-läkemedel. Dessa har uppstått när som helst under behandlingen, med eller utan tidigare varningssymtom eller tidigare allvarliga biverkningar i magtarmkanalen.

Risken för blödning i magtarmkanalen, magsår och hål i magtarmkanalen är högre med ökande NSAID-dos. Risken är även högre hos patienter som tidigare har haft magsår, särskilt med komplikationer i form av blödning eller hål i magtarmkanalen (se avsnitt 2 ”Ta inte Ibuprofen Aristo”) och hos äldre patienter. Dessa patienter bör börja behandlingen med den lägsta möjliga dosen.

För dessa patienter, liksom för patienter som behöver ytterligare behandling med låg dos acetylsalicylsyra eller andra läkemedel som kan öka risken för sjukdomar i magtarmkanalen, bör kombinationsbehandling med läkemedel som skyddar magslemhinnan (t.ex. misoprostol eller protonpumpshämmare) övervägas.

Om du tidigare har haft biverkningar i magtarmkanalen – särskilt om du är äldre – bör du kontakta en läkare om du får ovanliga buksymtom (särskilt blödning i magtarmkanalen), speciellt i början av behandlingen.

Försiktighet rekommenderas om du också tar andra läkemedel som kan öka risken för magsår eller blödning, t.ex. orala kortikosteroider (mot inflammation), antikoagulantia (blodförtunnande) såsom warfarin, selektiva serotoninåterupptagshämmare (används för att behandla psykiska sjukdomar inklusive depression) eller trombocytaggregationshämmare (blodförtunnande) som acetylsalicylsyra (se avsnitt 2 "Andra läkemedel och Ibuprofen Aristo").

Avbryt behandlingen och kontakta läkare om du får blödning eller sår i magtarmkanalen under behandlingen med Ibuprofen Aristo.

Påverkan på hjärta och blodkärl

Antiinflammatoriska/smärtstillande läkemedel som ibuprofen kan förknippas med en liten, ökad risk för hjärtinfarkt 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 Ibuprofen Aristo om du:

- Har hjärtproblem, inklusive hjärtsvikt och kärlkramp (bröstsmärtor), eller om du har haft en hjärtinfarkt, gjort en bypass-operation, haft perifer artärsjukdom (dålig blodcirkulation i benen eller fötterna på grund av trånga eller blockerade artärer), eller någon form av stroke (inklusive "mini-stroke" eller en transitorisk ischemisk attack, "TIA").
- Har högt blodtryck, diabetes eller högt kolesterolvärde, har en historik med hjärtsjukdomar eller stroke i familjen eller om du är rökare.

Tecken på en allergisk reaktion mot detta läkemedel, inklusive andningsproblem, svullnad av ansikte och hals (angioödem) och bröstsmärtor, har rapporterats med ibuprofen. Sluta omedelbart att ta Ibuprofen Aristo och kontakta läkare eller uppsök en akutmottagning om du upptäcker något av dessa tecken.

Hudreaktioner

Allvarliga hudreaktioner, inklusive exfoliativ dermatit, erythema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys, läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS) och akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP), har rapporterats i samband med ibuprofen behandling. Sluta ta Ibuprofen Aristo och sök omedelbart läkarvård om du upplever några av de symtom som är relaterade till de allvarliga hudreaktioner som beskrivs i avsnitt 4.

Vid vattkoppor bör användning av Ibuprofen Aristo undvikas.

Infektioner

Ibuprofen Aristo kan dölja tecken på infektioner såsom feber och smärta. Därför kan Ibuprofen Aristo 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 infektioner kvarstår eller förvärras, ska du kontakta läkare omedelbart.

Andra varningar

Svåra akuta överkänslighetsreaktioner (t.ex. anafylaktisk chock) har observerats i mycket sällsynta fall. Avbryt behandlingen och kontakta läkare vid de första tecknen på en överkänslighetsreaktion efter att ha tagit Ibuprofen Aristo. Medicinsk behandling av vårdpersonal krävs och beror på dina symtom.

Ibuprofen kan tillfälligt hämma blodplättarnas funktion att hjälpa blodet att levera sig. Patienter med koagulationssjukdomar (sjukdomar där blodets förmåga att levera sig är försämrade) bör därför övervakas noggrant.

Vid långvarig användning av Ibuprofen Aristo ska läkaren regelbundet kontrollera leverfunktion, njurfunktion och antal blodkroppar.

Om Ibuprofen Aristo tas före kirurgiska ingrepp, måste läkare eller tandläkare konsulteras/informeras.

Långvarig användning av alla typer av smärtstillande läkemedel mot huvudvärk kan förvärra huvudvärken. Om denna situation upplevs eller misstänks bör du kontakta sjukvården och behandlingen bör avslutas.

Generellt gäller att vanemässigt användande av smärtstillande läkemedel, särskilt när flera olika sorters smärtstillande läkemedel kombineras, kan leda till bestående njurskada, med risk för njursvikt. Denna risk kan öka under fysisk ansträngning förknippad med saltförlust och uttorkning. Därför bör vanemässigt användande av smärtstillande läkemedel undvikas.

Risken för njursvikt ökar hos uttorkade patienter, äldre och de som tar vätskedrivande läkemedel och ACE-hämmare (läkemedel mot t.ex. högt blodtryck).

Patienter som får ögonproblem när de tar ibuprofen bör avbryta behandlingen och kontakta läkare för att få genomgå ögonundersökning.

Äldre patienter

Om du är äldre ökar risken för biverkningar, särskilt blödning och hål i magtarmkanalen, vilket i vissa fall kan vara livshotande. Därför krävs att läkaren särskilt noga övervakar äldre patienter.

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Ibuprofen Aristo

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

Ibuprofen Aristo kan påverka eller påverkas av vissa andra läkemedel. Exempelvis:

- *Digoxin, fenytoin och litium:* Kombinerad användning av Ibuprofen Aristo och digoxin (mot hjärtsjukdom), fenytoin (mot kramper/epilepsi) eller litium (mot t.ex. depression) kan öka koncentrationen av dessa läkemedel i blodet. Kontroll av litiumnivåer i blodet är nödvändig. Kontroll av digoxin- och fenytoinnivåer i blodet rekommenderas.
- *Antikoagulantia (d.v.s. blodförtunnande/förhindrar blodproppar, t.ex. acetylsalicylsyra, warfarin, tiklopidin):* NSAID-läkemedel kan öka effekten av blodförtunnande läkemedel som warfarin.
- *Diuretika (vätskedrivande läkemedel) och läkemedel mot högt blodtryck t.ex. ACE-hämmare, beta-blockerare och angiotensin II-receptorantagonister:* Kombinerad användning av Ibuprofen Aristo och kaliumsparande diuretika (viss typ av vätskedrivande läkemedel) kan leda till en ökning av kaliumnivån i blodet. Därför rekommenderas övervakning av kaliumnivåerna i blodet.
- *Läkemedel som sänker högt blodtryck (ACE-hämmare som kaptopril, beta-blockerare som atenolol, angiotensin-II-receptorantagonister som losartan):* Ibuprofen Aristo kan minska effekten av blodtryckssänkande läkemedel. Vid kombinerad användning finns det dessutom ökad risk för nedsatt njurfunktion.
- *Kolestyramin (används för att sänka kolesterol) som används i kombination med Ibuprofen Aristo* kan minska upptaget av Ibuprofen Aristo i magtarmkanalen. Den kliniska betydelsen är dock okänd.
- *Andra smärtstillande läkemedel:* Samtidig användning av Ibuprofen Aristo med andra antiinflammatoriska och smärtstillande läkemedel från NSAID-gruppen, inklusive COX-2-hämmare (t.ex. celecoxib), kan öka risken för sår och blödning i magtarmkanalen.
- *Trombocytaggregationshämmare (blodförtunnande läkemedel) och vissa antidepressiva läkemedel (selektiva serotoninåterupptagshämmare/SSRI)* kan öka risken för blödning i magtarmkanalen.
- *Metotrexat:* Användning av Ibuprofen Aristo inom 24 timmar före eller efter användning av metotrexat (mot vissa typer av cancer eller reumatism) kan leda till ökade metotrexatkoncentrationer och en ökning av dess biverkningar.
- *Ciklosporin och takrolimus (används för att dämpa immunsystemet efter organtransplantation)* kan skada njurarna.
- *Probenecid eller sulfinpyrazon (läkemedel mot gikt):* Kan fördröja utsöndringen av ibuprofen. Detta kan göra att Ibuprofen Aristo ansamlas i kroppen, med en ökning av dess biverkningar.
- *Sulfonylurea:* Vid kombinerad användning av Ibuprofen Aristo och sulfonylurea (läkemedel vid diabetes), rekommenderas övervakning av blodsockernivån som en försiktighetsåtgärd.

- *Zidovudin*: Det finns bevis som tyder på högre risk för blodansamling i lederna och blåmärken hos HIV-positiva hemofilpatienter som använder zidovudin (antiviralt läkemedel mot HIV-infektion) tillsammans med ibuprofen.
- *Antibiotika från kinolongruppen*: Risken för kramper kan öka, när antibiotika av kinolontyp, så som ciprofloxacin, och ibuprofen tas samtidigt.
- *Aminoglykosider*: Kombinerad användning av Ibuprofen Aristo och aminoglykosider (en typ av antibiotika) med NSAID-läkemedel kan minska utsöndringen av aminoglykosider.
- *Vorikonazol och flukonazol (CYP2C9-hämmare, mot svampinfektioner)*: Effekten av ibuprofen kan ökas. En minskning av ibuprofendos bör övervägas, särskilt när höga doser ibuprofen tas med vorikonazol eller flukonazol.
- *Ginkgo biloba (ett (traditionellt) växtbaserat läkemedel och naturläkemedel)*: Kan öka risken för blödning med NSAID-läkemedel.
- *Mifepriston*: Samtidig användning av mifepriston med andra antiinflammatoriska och smärtstillande läkemedel från NSAID-gruppen (t.ex. ibuprofen) kan minska effekten av mifepriston.
- *Ritonavir*: Samtidig användning med ritonavir (ett antiviralt läkemedel mot HIV-infektioner) kan öka plasmakoncentrationen av smärtstillande läkemedel från NSAID-gruppen.
- *Alkohol, bisfosfonater och pentoxifyllin*: Kombinerad användning av ibuprofen med alkohol, bisfosfonater (mot benskörhet) eller pentoxifyllin (används för blodcirkulationsproblem) kan öka biverkningar i magtarmkanalen och risken för blödning och magsår.
- *Baklofen (muskellavslappnande)*. På grund av förhöjd baklofentoxicitet.
- *Läkemedel mot inflammation (kortikosteroider)*. På grund av ökad risk för sår eller blödning i magtarmkanalen.

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

Ibuprofen Aristo med alkohol

Alkohol kan förstärka biverkningarna av Ibuprofen Aristo, särskilt biverkningar i centrala nervsystemet och magtarmkanalen. Du bör helst inte dricka alkohol när du använder Ibuprofen Aristo.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid, tror att du kan vara gravid, eller planerar att skaffa barn, rådfråga din läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Berätta för din läkare om du blir gravid medan du tar Ibuprofen Aristo. Ta inte detta läkemedel under de tre sista månaderna av graviditeten, 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 gör att förlossningen sker senare eller tar längre tid än förväntat.

Du ska inte ta Ibuprofen Aristo under de första 6 månaderna av graviditeten, såvida det inte är absolut nödvändigt och sker på din läkares inrådan.

Om du behöver behandling under den här perioden eller medan du försöker bli gravid, ska den lägsta dosen användas under så kort tid som möjligt.

Från och med 20:e graviditetsveckan kan Ibuprofen Aristo 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 ibuprofen passerar över i bröstmjölk och amning behöver vanligtvis inte avbrytas under korttidsbehandling med den rekommenderade dosen för feber och smärta. Om längre tids behandling eller högre doser förskrivs, bör dock tidigt avbrytande av amningen övervägas.

Fertilitet

Ibuprofen kan göra det svårare att bli gravid. Du bör informera din läkare om du planerar att bli gravid eller om du har problem att bli gravid.

Körförmåga och användning av maskiner

Ibuprofen har vanligen ingen eller försumbar effekt på förmågan att köra bil eller använda maskiner. Men vid högre doser kan biverkningar på centrala nervsystemet såsom trötthet och yrsel uppstå och förmågan att reagera och delta aktivt i vägtrafiken och att använda maskiner kan försämrats i enskilda fall. Detta är särskilt viktigt om detta läkemedel kombineras med 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.

Ibuprofen Aristo innehåller laktos

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

Ibuprofen Aristo innehåller natrium

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

3. Hur du tar Ibuprofen Aristo

Ta 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).

Rekommenderad dos är:

Smärta och/eller feber

Vuxna och ungdomar från 40 kg kroppsvikt (12 år och äldre)

½ tablett (200 mg) eller 1 tablett (400 mg) som engångsdos. Vid behov kan ytterligare doser på ½ tablett (200 mg) eller 1 tablett (400 mg) tas. Tidsintervallet mellan doserna beror på symtomen och maximal rekommenderad daglig dos, men det bör inte vara mindre än 6 timmar mellan doserna. Ta inte mer än 3 tabletter (1200 mg) under en 24-timmarsperiod.

Reumatiska sjukdomar och smärtsam svullnad och inflammation efter mjukdelsskador

Vuxna

Den vanliga engångsdosen är 1-1 ½ tablett (400-600 mg). Den rekommenderade dagliga dosen är 3-4 ½ tabletter (1200-1800 mg) i uppdelade doser. Det bör vara ett tidsintervall på minst 6 timmar mellan doserna. För vissa patienter fungerar 1 ½-3 tabletter (600-1200 mg) dagligen. Vid svåra eller akuta tillstånd, kan det vara fördelaktigt att öka dosen tills den akuta fasen är under kontroll, förutsatt att den dagliga dosen inte överskrider 6 tabletter (2400 mg) i uppdelade doser.

Ungdomar från 12 år (från 40 kg kroppsvikt):

Den rekommenderade dosen bör justeras efter vikt: 20-40 mg/kg dagligen (max 2400 mg dagligen) uppdelat i 3-4 doser.

Särskilda patientgrupper

Om du har svår leversjukdom, njursjukdom eller är äldre, kommer läkaren att tala om vilken dos du ska ta, vilket är den lägsta möjliga dosen.

Användning för barn och ungdomar

Ibuprofen Aristo 400 mg filmdragerade tabletter är inte avsedda för användning hos ungdomar under 40 kg kroppsvikt eller hos barn yngre än 12 år.

Hur tabletterna ska tas

Ibuprofen Aristo ska sväljas.

Ta tabletterna med ett glas vatten.

Tabletterna ska inte krossas, tuggas eller sugas på för att undvika irritation i magen eller halsen.

Tabletten kan dock delas i två lika stora doser.

Det rekommenderas att patienter med känslig mage tar Ibuprofen Aristo med mat.

Behandlingstid

Den behandlande läkaren bestämmer behandlingstiden.

Vid reumatiska sjukdomar kan användning av Ibuprofen Aristo krävas under en längre period.

Om du har tagit för stor mängd av Ibuprofen Aristo

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 inkludera illamående, magont, kräkningar (kan vara blodblandade) eller, mer sällan, diarré. Dessutom huvudvärk, blödning i magtarmkanalen, dimsyn, öronsusning, förvirring, ryckiga ögonrörelser och förvärrad astma hos astmatiker. Vid höga doser har dåsighet, uppgjagat tillstånd, desorientering, bröstsmärta, hjärtklappning, medvetlöshet, koma, kramper (främst hos barn), svindel, svaghet och yrsel, blod i urinen, låg kaliumnivå i blodet, lågt blodtryck, ökad kaliumnivå i blodet, ökad blödningsbenägenhet, akut njursvikt, leverskada, försämrad andning (andningsdepression), blåliga missfärgning av hud (cyanos), låg kroppstemperatur och andningsproblem rapporterats.

Om du har glömt att ta Ibuprofen Aristo

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.

Följande biverkningar är huvudsakligen dosberoende och varierar mellan individer.

De vanligaste observerade biverkningarna påverkar magtarmkanalen. Sår i magen/tolvfingertarmen och hål eller blödning i magtarmkanalen (ibland livshotande) kan förekomma, särskilt hos äldre patienter (se avsnitt 2: "Varningar och försiktighet"). Illamående, kräkningar, diarré, gaser i magen, förstoppning, matsmältningsbesvär, magsmärta, tjärliknande avföring, blodblandad kräkning, sår i mun och hals (ulcerös stomatit), förvärring av tjocktarmsinflammation och Crohns sjukdom (inflammatorisk tarmsjukdom, se avsnitt 2: "Varningar och försiktighet") har rapporterats efter användning. Magkatarr (gastrit) har observerats mer sällan. Risken för blödning i magtarmkanalen beror på dosnivån och behandlingstiden.

Vätskeansamling i vävnad (ödem), högt blodtryck och hjärtsvikt har rapporterats i samband med behandling med NSAID-läkemedel.

Mest allvarliga biverkningar

- **Sluta ta Ibuprofen Aristo och kontakta läkare omedelbart** om du får en svår allergisk reaktion (överkänslighetsreaktion), en mycket sällsynt biverkning (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare). Symtom kan vara:
 - Svullnad i ansikte (ansiktsödem), tunga eller svalg (svullnad i strupen med trånga luftvägar).
 - Andningssvårigheter.
 - Snabb hjärtrytm.
 - Blodtrycksfall, livshotande chock.
 - Bröstmärta, som kan vara ett tecken på en potentiellt allvarlig allergisk reaktion som kallas Kounis syndrom [Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)].
- Ibuprofen Aristo kan orsaka brist på vita blodkroppar [agranulocytos, en mycket sällsynt biverkning (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)] vilket kan leda till ett försämrat infektionsförsvar. **Kontakta omedelbart läkare** om du får en infektion med symtom som feber och kraftigt nedsatt allmäntillstånd, eller feber med lokala infektionssymtom såsom ont i halsen/svalget/munnen eller svårt att kissa. Det är viktigt att du informerar läkaren om dina läkemedel.
- **Sluta omedelbart att ta Ibuprofen Aristo och kontakta läkare eller uppsök en akutmottagning om du upptäcker något av dessa tecken.**
 - 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] [en mycket sällsynt biverkning (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)].
 - Dessutom kan en allvarlig hudreaktion som kallas DRESS uppstå. Symtom på DRESS kan vara: Hudutslag, feber, svullna lymfkörtlar och en ökning av antalet eosinofiler (en typ av vita blodkroppar) [har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)].
 - Hudutslag eller slemhinneskador. De svåra utslagen kan innefatta blåsor på huden (särskilt på ben, armar, händer och fötter) och kan också involvera ansikte och läppar. Detta kan förvärras genom att blåsorna blir större och sprids och utvecklas till hudavlossning (Toxisk epidermal nekrolis) [en mycket sällsynt biverkning (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)]. Det kan också förekomma svåra infektioner som förstör huden (nekros), vävnad under huden och muskler.
 - Utbredda röda, fjällande utslag med knölar under huden och blåsor huvudsakligen i hudveck, på bålen och armarna tillsammans med feber, vanligtvis vid början av behandlingen (akut generaliserad exantematös pustulos) [har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)]
- **Sluta ta Ibuprofen Aristo** och kontakta läkare omedelbart om du upplever relativt svår smärta i övre delen av magen, kräks blod, har blodiga avföringar och/eller svart avföring.
- Ansamling av vätska i vävnad (ödem) (särskilt hos patienter med högt blodtryck eller njurproblem, nefrotisk syndrom (njursjukdom med hög utsöndring av proteiner i urinen), interstitiell nefrit (inflammation i njurarna)), som kan åtföljas av akut njursvikt [mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)]. Minskad urinproduktion, ansamling av vätska i kroppen (ödem) och obehagskänsla (allmän sjukdomskänsla) kan vara tecken på njursvikt.

Om något av symtomen ovan uppträder eller förvärras måste du sluta ta Ibuprofen Aristo och omedelbart kontakta läkare.

Andra biverkningar

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

- Besvär i magtarmkanalen t.ex. halsbränna, magsmärta, illamående, kräkningar, gaser i magen, diarré, förstoppning, matsmältningsproblem och mindre blodförlust i magtarmkanalen vilket i undantagsfall kan orsaka anemi (blodbrist).

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

- Biverkningar i centrala nervsystemet såsom huvudvärk, yrsel, sömnlöshet, uppjagat tillstånd, irritabilitet eller trötthet.
- Magsår/tarmsår (peptisk ulcus), ibland med blödning och perforering (hål i magtarmkanalens vägg) och ibland livshotande, kan förekomma, särskilt hos äldre patienter. Ulcerös stomatit (inflammation i slemhinnan i munnen med sår), försämring av tjocktarmsinflammation eller Crohns sjukdom (inflammatorisk tarmsjukdom).

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

- Synrubbningar. Om du upplever detta måste du sluta använda ibuprofen och kontakta din läkare.
- Magkatarr (gastrit).
- Överkänslighetsreaktioner såsom hudutslag och kliande hud samt astmaattacker (eventuellt med blodtrycksfall). I sådana fall måste du omedelbart kontakta läkare och sluta ta Ibuprofen Aristo.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- Ringningar i öronen (tinnitus).
- Förlust av hörsel.
- Skada på njurvävnad (papillär nekros), ökad urinsyrakoncentration i blodet, förhöjd ureakoncentration i blodet.

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

- Störningar i blodcellbildningen såsom minskning av antalet röda blodkroppar eller hemoglobin (anemi), vita blodkroppar (leukopeni) eller blodplättar (trombocytopeni). Andra sjukdomar i blodet (pancytopeni, agranulocytos, eosinofili, koagulopati, neutropeni, aplastisk anemi eller hemolytisk anemi). De första symtomen kan vara feber, halsont, ytliga sår i munnen, influensaliknande symtom, svår trötthet, blödning i näsan och huden.
- Försämring av inflammation orsakad av en infektion (kan t.ex. leda till infektion i bindvävshinnorna) har beskrivits i samband med användning av icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (till vilka Ibuprofen Aristo hör).
Om tecken på infektion uppkommer eller blir värre när du använder Ibuprofen Aristo (t.ex. rodnad, svullnad, överhettning, smärta, feber) bör en läkare omedelbart kontaktas. Din läkare utreder om du behöver antibiotikabehandling.
- Symtom på aseptisk meningit (hjärnhinneinflammation som inte orsakas av infektion) har observerats under användning av ibuprofen, så som svår huvudvärk, illamående, kräkningar, feber, nackstelhet eller sänkt medvetandenivå. Det verkar finnas en ökad risk för patienter som redan har vissa autoimmuna sjukdomar (systemisk lupus erythematosus, blandad bindvävssjukdom).
- Låg blodsockernivå (hypoglykemi).
- Låg natriumhalt i blodet.
- Hjärtklappning, hjärtsvikt, hjärtinfarkt.
- Högt blodtryck.
- Inflammation i blodkärl.
- Inflammation i matstrupen eller bukspottkörteln, förträngning av tarmen.
- Psykotiska reaktioner, hallucinationer, förvirring, depression och ångest.
- Astma, andningssvårigheter, krampaktig sammandragning av luftrören (bronkospasm).
- Gulfärgning av ögon och/eller hud (gulst), nedsatt leverfunktion, leverskada (särskilt vid långvarig behandling), leversvikt, akut leverinflammation (hepatit).
- Hårfall (alopeci), röda eller lila missfärgade fläckar på huden (purpura) eller ljuskänslighetsreaktioner (utlösta av solljus).
- I sällsynta fall kan svåra hudinfektioner och mjukvävnadskomplikationer uppstå vid vattkoppor.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Inflammation i nässlemhinnan (rinit).
- Stickningar i huden (parestesi), inflammation i synnerven.
- Njurfunktionsstörning.

Läkemedel som Ibuprofen Aristo kan medföra en liten ökad risk för hjärtinfarkt eller stroke.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med din läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till (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 Ibuprofen Aristo ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistret efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

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 filmdragerad tablett innehåller 400 mg ibuprofen.

- Övriga innehållsämnen är:
Tablettkärna: Hypromellos, kroskarmellosnatrium, laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, pregelatinerad majsstärkelse, kolloidal vattenfri kiseldioxid, natriumlaurylsulfat och magnesiumstearat.
Filmdragering: Hypromellos, titandioxid (E171), talk, propylenglykol.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vita till nästan vita, runda filmdragerade tabletter med en diameter på 12 mm och med en skåra på den ena sidan.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Ibuprofen Aristo 400 mg filmdragerade tabletter finns i blister i förpackningar med 10, 12, 20, 24, 30, 50, 60, 84, 100, 250 eller 500 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlin

Tyskland

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Danmark:	Ibuprofen Aristo
Portugal:	IBUPROFENO ARISTO
Sverige:	Ibuprofen Aristo
Tyskland:	IbuARISTO 400 mg

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-09-25