

Bipacksedel: Information till användaren

Ibuprofen Farmalider 40 mg/ml oral suspension

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, 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.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 3 dagar med feber och 5 dagar med smärta. Kontakta läkare om barn behöver använda detta läkemedel i mer än 3 dagar, eller om symtomen försämrats.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Ibuprofen Farmalider är och vad det används för

Ibuprofen Farmalider tillhör en grupp läkemedel som kallas NSAID (icke -steroida antiinflammatoriska läkemedel). Ibuprofen Farmalider är febernedsättande och har en smärtstillande och inflammationsdämpande effekt.

För vuxna och barn över 12 år används Ibuprofen Farmalider vid tillfälliga lätta till måttliga smärttillstånd, t.ex. huvudvärk (inklusive migränhuvudvärk), tandvärk, muskel- och ledvärk, ryggbesvär, menstruationssmärter samt vid feber vid förkylningssjukdomar.

För barn i åldern 6 månader (med kroppsvikt över 7 kg) till 12 år används Ibuprofen Farmalider vid tillfälliga lätta till måttliga smärttillstånd, t.ex. huvudvärk och tandvärk samt vid feber vid förkylningssjukdomar.

Ibuprofen som finns i Ibuprofen Farmalider 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 använder Ibuprofen Farmalider

Använd inte Ibuprofen Farmalider

- om du är allergisk mot ibuprofen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har fått allergiska reaktioner (t.ex. andningssvårigheter, nästäppa, utslag) vid intag av smärtstillande läkemedel innehållande acetylsalicylsyra eller vissa andra läkemedel mot inflammation (NSAID-läkemedel)
- om du har ökad risk för blödningar

- om du har magsår eller sår i tolvfingertarmen eller har haft återkommande magsår eller sår i tolvfingertarmen (två eller flera bekräftade fall av sår eller blödning)
- om du har fått blödning eller sår i magtarmkanalen i samband med behandling med NSAID-läkemedel
- om du har svår lever- eller njursjukdom
- om du har svår hjärtsvikt
- under de tre sista månaderna av graviditeten.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Ibuprofen Farmalider om

- du har lever- eller njursjukdom
- du har hjärtsvikt
- du har högt blodtryck
- du har astma eller en allergisk sjukdom
- du har SLE (systemisk lupus erythematosus), en bindvävssjukdom
- du har haft magsår eller tolvfingertarmsår eller andra magtarmsjukdomar (såsom ulcerös kolit, Crohns sjukdom)
- du har en sjukdom med ökad blödningsbenägenhet
- du är kraftigt uttorkad (orsakat av kräkningar, diarré eller otillräckligt vätskeintag)

Kontakta läkare innan Ibuprofen Farmalider används:

- Om barnet är svårt medtaget eller har buksmärter, nackstelhet eller ryggvärk.
- Om barnet har svåra besvär från öron, svalg eller luftrör.

Generellt vid feber hos barn gäller att man bör kontakta läkare i följande situationer:

- Om barnet inte druckit någon vätska eller förlorat stor mängd vätska till följd av ihållande kräkningar eller diarréer.
- Om behandlingen inte gett någon effekt på smärtan eller febern efter första dygnet.
- Om nya symtom uppträder eller magsmärter/magbesvär förvärras eller varar länge.

Infektioner

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

- *Vuxna:* Kontakta läkare om symtomen försämras eller inte förbättras inom 3 dagar vid feber och inom 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

Vid vattkoppor bör detta läkemedel inte användas.

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.

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 Farmalider och kontakta omedelbart din läkare eller akutmottagningen om du upplever några av dessa tecken**

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

- har hjärtproblem inklusive hjärtsvikt, kärlkramp (bröstsmärter) 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.

Lägsta effektiva dos ska alltid användas för att minska risken för biverkningar. Om högre dos än rekommenderat används kan risken för biverkningar öka.

Ibuprofen Farmalider kan, liksom andra antiinflammatoriska läkemedel, dölja tecken på infektion.

Rådfråga läkare innan du tar Ibuprofen Farmalider om du är gravid eller planerar att bli gravid. Se även avsnittet "Graviditet, amning och fertilitet".

Äldre personer bör vara medvetna om att de löper ökad risk för biverkningar, särskilt blödningar och brustet sår i magtarmkanalen, vilket kan vara livshotande.

Om du tidigare har haft sår i magsäcken eller tarmarna, i synnerhet om detta har lett till brustet sår eller åtföljts av blödningar, ska du vara uppmärksam på ovanliga symtom i buken och genast rapportera dem till din läkare. Blödningar, sår eller brustet sår i magsäcken eller tarmarna kan uppstå utan varningstecken även hos patienter som aldrig tidigare har haft sådana problem. Om det uppstår blödningar eller sår i magtarmkanalen måste behandlingen avbrytas.

Hos patienter med systemisk lupus erythematosus (SLE) och blandade bindvävssjukdomar kan det finnas en ökad risk för hjärnhinneinflammation.

Sluta att ta Ibuprofen Farmalider och kontakta omedelbart läkare om du får svullnad av bland annat ansikte, tunga och/eller svalg eller nässelutslag, andningssvårigheter och svårigheter att svälja (angioödem).

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

Ibuprofen Farmalider kan i sällsynta fall påverka de vita blodkropparna så att infektionsförsvaret försämras. Om du får en infektion med symtom såsom feber med kraftigt försämrat allmäntillstånd eller feber med lokala infektionssymtom såsom exempelvis ont i halsen/svalget/munnen eller svårt att kissa ska du snarast uppsöka läkare så att man via blodprov kan utesluta en brist på vita blodkroppar (agranulocytos). Det är viktigt att du då informerar om din medicinering.

Andra läkemedel och Ibuprofen Farmalider

Använd inte samtidigt andra smärtstillande läkemedel, däribland andra NSAID -läkemedel, utan att först rådfråga läkare eller apotekspersonal.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel.

Ibuprofen Farmalider kan påverka eller påverkas av vissa andra läkemedel. Till exempel:

- antikoagulerande läkemedel (dvs. blodförtunnande, t.ex. acetylsalicylsyra, warfarin, tiklopidin)
- läkemedel som sänker högt blodtryck (ACE-hämmare t.ex. kaptopril, betablockerare t.ex. atenolol, angiotensin-II-receptorantagonister t.ex. losartan, vätskedrivande läkemedel t.ex. tiazider, furosemid, bumetanid)
- metotrexat (läkemedel mot cancer och rubbningar i immunsystemet)
- ciklosporin, takrolimus (läkemedel som förhindrar avstötning av transplantat)
- litium (läkemedel mot manodepressiv sjukdom)
- selektiva serotoninåterupptagshämmare (så kallade SSRI-läkemedel, t.ex. paroxetin, sertralin, citalopram mot depression)
- kortikosteroider (inflammationshämmande läkemedel)

- aminoglykosider (vissa antibiotika)
- vorikonazol och flukonazol (läkemedel för behandling av svampinfektioner)
- kolestyramin (läkemedel vid höga blodfetter)
- digoxin (hjärtmedicin)
- sulfonureider (diabetesläkemedel)
- zidovudin (läkemedel mot hiv-infektion).

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

Rådfråga läkare innan du använder Ibuprofen Farmalider om du använder något av ovanstående läkemedel.

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 Farmalider 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 Farmalider 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 Farmalider 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 passerar över i bröstmjolk, men påverkar troligen inte det ammade barnet. Rådgör med läkare vid behov av mer än tillfälligt bruk av Ibuprofen Farmalider under amning.

Fertilitet

Användning av Ibuprofen Farmalider kan tillfälligt göra det svårare att bli gravid och därför rekommenderas inte behandling för kvinnor som försöker bli gravida. Denna effekt försvinner när du slutar ta läkemedlet.

Körförmåga och användning av maskiner

Behandling med Ibuprofen Farmalider kan orsaka synrubbingar som biverkning. Dessa effekter är mindre vanligt förekommande, men man måste tänka på detta när skärpt uppmärksamhet krävs, t.ex. vid bilkörning.

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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ibuprofen Farmalider innehåller maltitol

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

3. Hur du använder Ibuprofen Farmalider

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

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

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:* Kontakta läkare om symtomen försämras eller inte förbättras inom 3 dagar vid feber och inom 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

Rekommenderad dos för barn från 6 månader till 12 år vid tillfälliga lätta till måttliga smärttillstånd samt vid feber vid förkylningssjukdomar:

5-7,5 mg ibuprofen/kg kroppsvikt. Vid behov kan dosen upprepas var 6:e timme högst 3-4 gånger per dygn, motsvarande 20-30 mg/kg per dygn enligt tabellen nedan:

Kroppsvikten bör användas vid beräkning av dosen (åldersangivelsen är ungefärlig).

Vikt	Ålder	Dos
7-10 kg	6-12 månader	1 ml 3 gånger dagligen
10-14,5 kg	1-2 år	1 ml 3-4 gånger dagligen
14,5-25 kg	3-7 år	2,5 ml 3-4 gånger dagligen
25-40 kg	8-12 år	5 ml 3-4 gånger dagligen

Ibuprofen Farmalider ska inte ges till barn som är yngre än 6 månader eller som väger mindre än 7 kg.

För barn under 8 års ålder rekommenderas Ibuprofen Farmalider 20 mg/ml oral suspension, för att få mer exakt dosering.

Rekommenderad dos för vuxna och barn över 12 års ålder (≥ 40 kg):

Vid tillfälliga lätta till måttliga smärttillstånd samt vid feber vid förkylningssjukdomar:

Från 5 ml vid behov 1-4 gånger per dygn upp till 10 ml vid behov 1-3 gånger per dygn. Doserna tas med minst 4-6 timmars mellanrum. 5 ml motsvarar 200 mg ibuprofen. 10 ml motsvarar 400 mg ibuprofen.

Maximal dygnsdos ska inte överstiga 30 ml (1 200 mg). Mer än 10 ml (400 mg) åt gången ger inte bättre smärtstillande effekt.

Migränhuvudvärk:

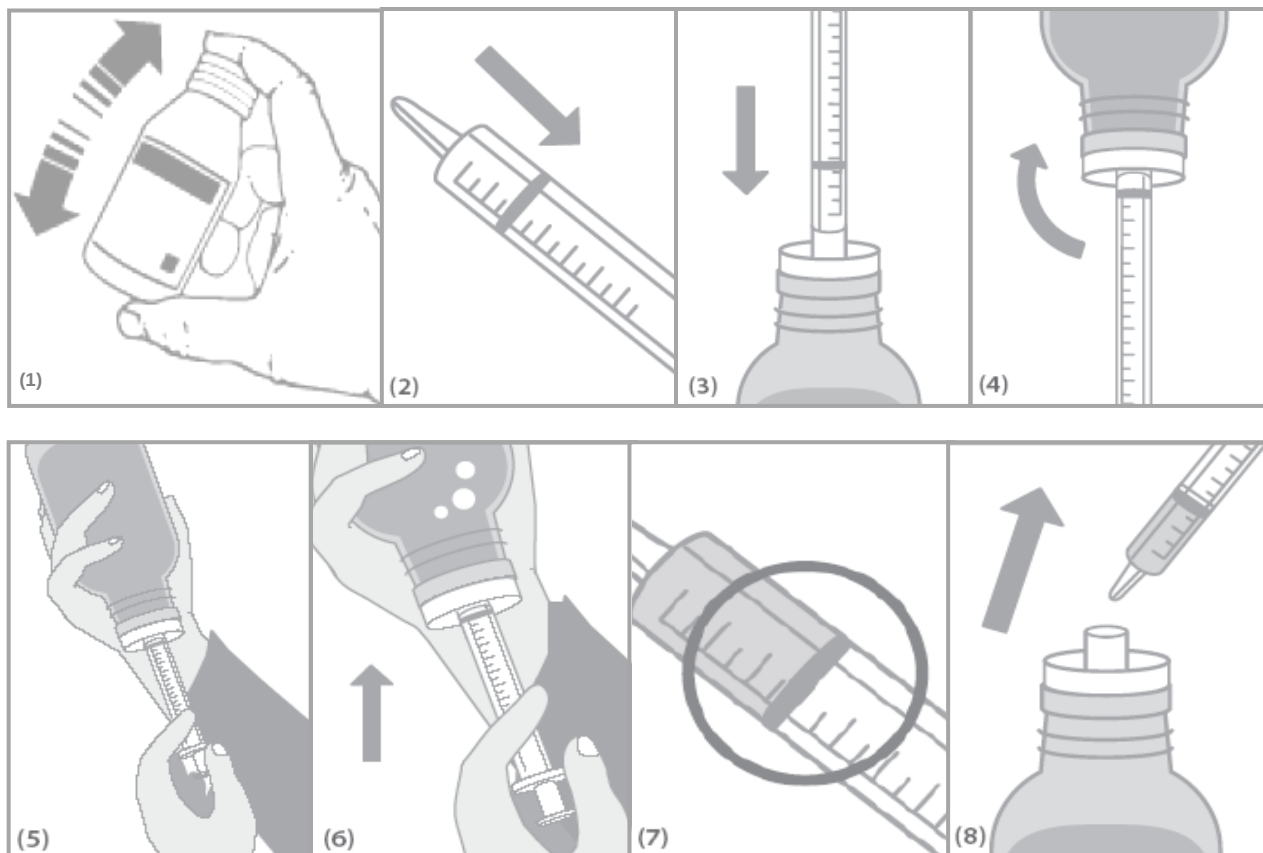
10 ml (motsvarar 400 mg ibuprofen) vid behov 1-3 gånger per dygn med minst 4-6 timmars mellanrum. Maximal dygnsdos ska inte överstiga 30 ml (1200 mg). Mer än 10 ml (400 mg) åt gången ger inte bättre smärtstillande effekt.

Kontakta läkare om symtomen försämras eller inte förbättras inom 3 dagar vid migränhuvudvärk.

Menstruationssmärta:

10 ml (motsvarar 400 mg ibuprofen) vid behov 1-3 gånger per dygn med minst 4-6 timmars mellanrum. Maximal dygnsdos ska inte överstiga 30 ml (1200 mg). Mer än 10 ml (400 mg) åt gången ger inte bättre smärtstillande effekt. Ta medicinen så tidigt som möjligt vid menstruationens början, då blir effekten bättre.

Användaranvisningar för korrekt hantering



5). Vänd flaskan upp och ned utan att ta bort sprutan (figur 7).

Dra ut kolven och fyll sprutan med en mängd suspension som är något större än den rekommenderade dosen (figur 5).

Om det syns bubblor i sprutan, håll flaskan upp och ned, tryck försiktigt in kolven och dra ut den igen. Upprepa tills det inte finns några bubblor i sprutan (figur 6).

Tryck långsamt in kolven till markeringen som motsvarar den rekommenderade mängden i milliliter (ml) (figur 7).

Placera flaskan upprättstående och ta bort sprutan (figur 8).

Äldre

Om du är äldre ska du alltid rådfråga din läkare innan du använder Ibuprofen Farmalider, eftersom du är mer benägen att få biverkningar, i synnerhet blödning och brustet sår i magtarmkanalen, vilket kan vara livshotande. Din läkare kommer att ge dig råd om detta.

Nedsatt njur- eller leverfunktion

Om du har nedsatt njur- eller leverfunktion ska du alltid rådfråga din läkare innan du använder Ibuprofen Farmalider. Din läkare kommer att ge dig råd om detta.

Om du använt för stor mängd av Ibuprofen Farmalider

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, medvetslöshet, krampanfall (främst hos barn), svaghet och yrsel, blod i urinen, låga kaliumnivåer i blodet, frusenhet och andningssvårighet rapporterats.

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.

Sluta ta ibuprofen och sök omedelbart läkarvård om du märker 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).

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

Biverkningar i magtarmkanalen (sura uppstötningar, buksmärtor, diarré, förstoppning, illamående, kräkningar). Trötthet, huvudvärk. Eksem. Magtarmproblemen minskar vanligtvis om du tar Ibuprofen Farmalider tillsammans med mat.

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

Astma, bronkospasm (kramp i luftrören), andfåddhet, klåda, nässelutslag, purpura (blödningar i hud och slemhinnor), rinit (snuva), sömnlöshet, lätt ångest. Hörsel- och synstörningar som försvinner när behandlingen avbryts. Svullnad i slemhinnorna i mun och svalg (angioödem). Mag- och tarmblödningar, magsår.

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

Vätskeansamling (ödem). Förändring av blodets sammansättning (leukopeni, trombocytopeni, aplastisk anemi). Hjärtsvikt, högt blodtryck. Ulcerös kolit (inflammatorisk tarmsjukdom), bukspottkörtelinflammation, brustet sår i magtarmkanalen, svart avföring, gasbildning, uppkräkning av blod, försämring av ulcerös kolit och Crohns sjukdom (inflammatorisk magtarmsjukdom). Aseptisk meningit (hjärnhinneinflammation), yrsel, sömnhet, inflammation i synnerven. Anafylaktiska reaktioner (överkänslighetsreaktioner med feber, eksem, ödem och blodtrycksfall), lever- och njureffekter, hudreaktioner som vid Stevens-Johnsons syndrom (extremt kraftig allergisk reaktion), hudavlossning, ibland allvarlig, hudrodnad, ljuskänslighet, håravfall. Depression, förvirring, dålig syn, ringningar i öronen.

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 Ibuprofen Farmalider omedelbart om du utvecklar dessa symtom och sök läkarhjälp omedelbart. Se även avsnitt 2. Huden blir ljuskänslig. Bröstmärta, vilket kan vara ett tecken på en potentiellt allvarlig allergisk reaktion som kallas Kounis syndrom

Ovanliga, allvarliga hudinfektioner i samband med vattkoppor.

Läkemedel såsom Ibuprofen Farmalider kan medföra en liten ökad risk för hjärtinfarkt eller stroke.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

5. Hur Ibuprofen Farmalider ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

När flaskan har öppnats ska Ibuprofen Farmalider förvaras vid högst 30 °C och användas inom 6 månader.

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. 1 ml oral suspension innehåller 40 mg ibuprofen.
- Övriga innehållsämnen är sackarinnatrium, natriumbensoat (E211), vattenfri citronsyra, natriumcitrat, hypromellos, xantangummi, maltitol (E965), glycerol, taumatin, jordgubbssmakämne och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vit eller nästan vit suspension med jordgubbssmak i PET-flaska med lock och propp.

Förpackningsstorlekar:

30 ml och 100 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Farmalider, S.A. c/ Aragoneses 15
28108, Alcobendas-Madrid
Spanien

Tillverkare

Edefarm, S.L.
Polígono Industrial Enchilagar del Rullo, 117,
Villamarchante, 46191 Valencia
Spanien

Farmalider, S.A. c/ Aragoneses 2
28108, Alcobendas-Madrid
Spanien

Farmasierra Manufacturing S.L. Ctra. Irún Km 26,200
28700 San Sebastián de los Reyes, Madrid
Spanien

Denna bipacksedel ändrades senast

2024-11-04