

Bipacksedel: Information till användaren

Ibuprofen Hualan 600 mg filmdragerade tabletter ibuprofen

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

1. Vad Ibuprofen Hualan är och vad det används för

Ibuprofen Hualan 600 mg filmdragerade tabletter innehåller den aktiva substansen ibuprofen. Ibuprofen Hualan tillhör en grupp läkemedel som kallas NSAID-preparat (icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel). Ibuprofen sänker feber, lindrar smärta och har en antiinflammatorisk effekt.

För vuxna och ungdomar från 15 års ålder (som väger 50 kg eller mer) används detta läkemedel för: Symtomatisk behandling av smärta och inflammation vid artritiska sjukdomar (t.ex. reumatoid artrit), degenerativa artritiska sjukdomar (så som nedbrytning av ledbrosk vid t.ex. osteoartrit) samt vid smärtsam svullnad och inflammation efter mjukdelsskador (t.ex. muskel/senskador)

Detta läkemedel ska endast användas av vuxna och ungdomar över 15 års ålder som väger mer än 50 kg.

Ibuprofen som finns i Ibuprofen Hualan 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 Hualan

Ta inte Ibuprofen Hualan:

- om du är allergisk mot ibuprofen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har magsår eller tolvfingertarmsår eller har haft återkommande sår eller blödning i mage eller tarm
- om du har svår lever- eller njursjukdom
- om du har svår hjärtsvikt
- om du har någon sjukdom med ökad blödningsbenägenhet

- om du har blödning i hjärnan (cerebrovaskulär blödning) eller annan pågående blödning
- om du tidigare har haft blödningar eller perforation (hål) i din mage eller tarm vid behandling med ibuprofen eller liknande läkemedel (andra NSAID)
- om du är i graviditetens tre sista månader
- om du fått allergiska symtom (t.ex. andningssvårigheter, nästäppa, hudutslag) när du tagit acetylsalicylsyra eller liknande läkemedel mot inflammation (andra NSAID).
- om du har oklara blodbildningsstörningar
- om du är allvarligt uttorkad (t.ex. på grund av kräkningar, diarré eller otillräckligt vätskeintag)

Ta inte detta läkemedel om något av ovanstående gäller för dig. Om du är osäker, tala med läkare eller apotekspersonal.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Ibuprofen Hualan om du:

- om du har astma, kronisk rinit (kroniskt täppt och rinnande näsa) eller allergiska sjukdomar eftersom detta läkemedel kan orsaka andningssvårigheter, nässelutslag eller en allvarlig allergisk reaktion när du har något av dessa tillstånd.
- 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 inflammatoriska tarmsjukdomar, tidigare haft magsår eller andra tendenser för ökad blödning.
- om du är uttorkad, eftersom det finns en risk för nedsatt njurfunktion, särskilt hos uttorkade ungdomar och äldre.
- om du har en infektion – se rubriken "Infektioner" nedan.

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel om något av ovanstående gäller dig.

Lägsta effektiva dos

Så låg dos som möjligt och kortast möjliga behandlingstid ska alltid eftersträvas för att minska risken för biverkningar. Generellt gäller att högre doser än rekommenderat kan medföra risker. Detta innebär även att kombinationen av flera NSAID-preparat vid samma dostillfälle ska undvikas.

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.

Hjärtattack och stroke

Antiinflammatoriska/smärtstillande läkemedel som detta läkemedel kan förknippas med en liten ökad risk för hjärtattack eller stroke, särskilt 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 detta läkemedel och kontakta omedelbart din läkare eller akutmottagningen om du upplever några av dessa tecken.

Blödning, sår eller perforation (hål) i magtarmkanalen

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.

Behandlingen måste avslutas och en läkare kontaktas om blödningar eller sår i mag-tarmkanalen uppkommer under behandling med detta läkemedel.

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

Infektioner

Detta läkemedel kan dölja tecken på infektioner såsom feber och smärta. Därför kan detta läkemedel 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 användning av detta läkemedel undvikas.

Äldre

Äldre patienter bör vara medvetna om deras ökade risk för biverkningar, särskilt blödning och perforering i mag-tarmkanalen, vilket kan vara livshotande.

Barn och ungdomar

Det finns en risk för nedsatt njurfunktion hos ungdomar som är uttorkade. Detta läkemedel är inte lämpligt för ungdomar och barn under 15 år och är inte lämpligt för ungdomar som väger mindre än 50 kg.

Andra läkemedel och Ibuprofen Hualan

Använd inte olika sorters smärtstillande medel samtidigt utan läkares ordination.

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

Detta läkemedel kan påverka eller påverkas av vissa andra läkemedel.

Till exempel:

- metotrexat (läkemedel mot tumörer och immunsystemsjukdomar)
- litium (läkemedel mot bipolär sjukdom)
- digoxin (läkemedel mot oregelbunden hjärtrytm)

- fenytoin (läkemedel mot epilepsi)
- acetylsalicylsyra (mot smärta)
- läkemedel som är antikoagulantia (dvs. blodförtunnande/förhindrar blodpropp, t.ex. acetylsalicylsyra, warfarin, tiklopidin)
- läkemedel som sänker högt blodtryck (ACE-hämmare såsom kaptopril, betablockerare såsom atenolol, angiotensin II-receptorantagonister såsom losartan)
- läkemedel som kallas SSRI – selektiva serotoninåterupptagshämmare (mot depression)
- läkemedel som hämmar immunförsvaret, såsom ciklosporin eller takrolimus (för att förhindra avstötning hos patienter som genomgått organtransplantation)
- kortikosteroider (läkemedel mot inflammation)
- vissa antibiotika, inklusive aminoglykosider och kinolonantibiotika (för behandling av bakterieinfektioner)
- svampdödande läkemedel, särskilt vorikonazol eller flukonazol (för behandling av svampinfektioner)
- sulfonureider (vid diabetes mellitus)
- kolestyramin (läkemedel mot högt kolesterol)
- zidovudin (för behandling av infektion vid humant immunbristvirus (HIV))
- mifepriston (för avbrytande av graviditet)
- diuretika (vätskedrivande läkemedel)

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

Ibuprofen Hualan med alkohol

Om du dricker alkohol medan du tar detta läkemedel kan du vara mer benägen att få biverkningar.

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 tar detta läkemedel.

Graviditet

Använd inte detta läkemedel under graviditetens 3 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 detta läkemedel under graviditetens första 6 månader om det inte är absolut nödvändigt och sker på din läkares inrådan. Om du behöver behandling under denna period 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 detta läkemedel 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

Detta läkemedel passerar över i bröstmjolk men det är osannolikt att det påverkar det ammade barnet. Rådgör med läkare vid behov av mer än tillfälligt bruk av detta läkemedel under amning.

Fertilitet

Detta läkemedel kan göra det svårare att bli gravid. Användning av detta läkemedel rekommenderas inte om du försöker bli gravid eller genomgår utredning av infertilitet. Du bör informera läkare om du planerar att bli gravid eller har svårt att bli gravid.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel kan hos vissa personer försämra reaktionsförmågan, t.ex. på grund av biverkningar som synstörningar, yrsel eller dåsighet. Detta bör man tänka på vid tillfällen då skärpt uppmärksamhet krävs t.ex. vid bilkörning, och gäller i högre grad kombination 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ibuprofen Hualan innehåller laktosmonohydrat

Om din läkare har informerat dig om att du har intolerans mot vissa sockerarter, kontakta läkare innan du tar detta läkemedel.

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

3. Hur du tar Ibuprofen Hualan

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt din läkares eller apotekspersonals 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.

Rekommenderad dos är:

Vuxna och ungdomar som väger 50 kg eller mer (15 år och äldre)

Vid reumatiska sjukdomar samt smärtsam svullnad och inflammation efter mjukdelsskador

Vuxna:

Den vanliga engångsdosen är 400–800 mg ibuprofen. Den rekommenderade dagliga dosen är 1 200–1 800 mg fördelat på flera doser. Det bör vara minst 6 timmars intervall mellan doserna. För vissa patienter kan en underhållsdos på 600–1 200 mg per dag vara tillräcklig. Vid svåra eller akuta tillstånd kan det vara fördelaktigt att öka dosen tills den akuta fasen är under kontroll, förutsatt att den totala dagliga dosen fördelad på flera doser inte överstiger 2 400 mg.

Ungdomar från 15 års ålder (som väger 50 kg eller mer):

Den rekommenderade dosen ska justeras efter kroppsvikt: 20–40 mg/kg dagligen (högst 2 400 mg per dag) fördelat på 3–4 enstaka doser.

Hur tabletten ska tas

Ibuprofen Hualan 600 mg filmdragerade tabletter är avsett för att sväljas.

Ta tabletterna med ett glas vatten.

Tabletterna ska inte krossas, tuggas eller sugas på utan ska sväljas hela för att undvika obehag i munnen eller irritation i halsen.

Behandlingens längd

Den behandlande läkaren beslutar om behandlingens varaktighet.

Vid reumatiska sjukdomar kan användning av Ibuprofen Hualan 600 mg filmdragerade tabletter krävas under en längre period.

Om du har tagit för stor mängd av Ibuprofen Hualan

Om du har tagit mer Ibuprofen Hualan än du borde, eller om ett barn av misstag har tagit detta läkemedel, kontakta omedelbart en läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för att få en bedömning av risken samt råd om vilka åtgärder som bör vidtas.

Symtom på överdosering kan vara illamående, magsmärtor, kräkningar (kan innehålla blod), huvudvärk, ringningar i öronen, förvirring och okontrollerade ögonrörelser. Vid höga doser har dåsigheit, bröstsmärta, hjärtklappning, medvetlöshet, kramper (främst hos barn), svaghet och yrsel, blod i urin, låga nivåer av kalium i ditt blod, frusenhet och andningssvårigheter rapporterats.

Om du har glömt att ta Ibuprofen Hualan

Om du glömmar att ta detta läkemedel, ta det så snart du kommer ihåg det, om inte det är dags för nästa dos. I så fall ska du inte ta den missade dosen.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Om några biverkningar blir allvarliga eller om du märker några biverkningar som inte anges i denna bipacksedel, tala med läkare eller apotekspersonal. Du kan minska risken för biverkningar genom att ta så få tabletter som möjligt under så kort tid som möjligt för att lindra dina symtom.

Allvarliga biverkningar

Sluta att ta Ibuprofen Hualan och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande:

- Angioödem (en mindre vanlig biverkning) med symtom som:
 - svullnad av ansikte, tunga eller svalg,
 - svårigheter att svälja,
 - nässelutslag och andningssvårigheter.
- En infektion med symtom såsom feber och kraftigt nedsatt allmäntillstånd, eller feber med lokala infektionssymtom såsom ont i halsen/svalget/munnen eller vattenkastningsbesvär. Detta läkemedel kan orsaka en minskning av antalet vita blodkroppar (agranulocytos) med sänkt motståndskraft mot infektioner som följd (en mindre vanlig biverkning). 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, runt könsorgan och ögon. 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).
- Ett utbrett rött, fjällande utslag med knölar under huden och blåsor, åtföljt av feber. Symtomen uppträder vanligtvis i början av behandlingen (akut generaliserad exantematös pustulos).
- Bröstsmärta, vilket kan vara ett tecken på en potentiellt allvarlig allergisk reaktion som kallas Kounis syndrom. Frekvens okänd (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Övriga biverkningar som kan förekomma:

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):

- Rinit (allergisk snuva)
- Överkänslighet
- Sömlöshet, ångest
- Synrubbingar, hörselskador
- Kramp i luftrören, astma
- Sår i munnen
- 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 1 000 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

Frekvens okänd (kan inte beräknas från tillgängliga data):

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

Observera att detta läkemedel kan förlänga blödningstiden.

I undantagsfall, förekommer allvarliga infektioner i huden vid 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 i huden uppkommer eller blir värre under användning av detta läkemedel rekommenderas du att besöka din läkare omedelbart.

Läkemedel som Ibuprofen Hualan kan medföra en liten ökad risk för hjärtinfarkt ("myokardiell infarkt") eller stroke.

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 (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

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

5. Hur Ibuprofen Hualan ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen 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 filmdragerad tablett innehåller 600 mg ibuprofen.

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna: Kolloidal vattenfri kiseldioxid, Mikrokristallin cellulosa, Laktosmonohydrat (Se avsnitt 2), Kroskarmellosnatrium, Natriumlaurylsulfat, Magnesiumstearat.

Filmdragering: Hypromellos, Talk

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ibuprofen Hualan 600 mg filmdragerade tabletter är vita eller naturvita, kapselformade filmdragerade tabletter, märkta med I6 på ena sidan. Tabletterna är cirka 19 mm långa och 9 mm breda. De finns i förpackningar med 12, 14, 15, 16, 20, 24, 28, 30, 48, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 112, 250, och 500 filmdragerade tabletter. Alla förpackningsstorlekar kanske inte marknadsförs.

Innehavare av godkännande för försäljning

Hualan Pharmaceuticals Limited
16/17 College Green
Dublin 2
D02 V078
Irland

Tillverkare:

Elara Pharmaservices Europe Limited
Regus Block 1, Blanchardstown Corporate Park 1,
Ballycoolin Road, Blanchardstown,
Dublin, D15 AKK1,
Irland

Denna bipacksedel ändrades senast

2026-06-09