

Bipacksedel: Information till användaren

Ibuprofen Strides 200 mg filmdragerade tabletter

ibuprofen

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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 eller apotekspersonal.

- 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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 3 dagar.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Ibuprofen Strides är och vad det används för

Ibuprofen Strides innehåller den aktiva substansen ibuprofen. Ibuprofen tillhör en grupp läkemedel som kallas NSAID (icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel). Ibuprofen Strides minskar smärta och feber.

Ibuprofen Strides används för tillfällig behandling av:

- lätt till måttlig smärta, t.ex. huvudvärk, mensvärk, tandvärk
- feber vid förkylning.

Ibuprofen Strides kan användas av vuxna och ungdomar från 12 år (från 40 kg).

Ibuprofen som finns i Ibuprofen Strides kan också vara godkänt 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 Strides

Ta inte Ibuprofen Strides:

- om du är allergisk mot ibuprofen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du någon gång har fått en allergisk reaktion (såsom bronkospasm (sammandragning av musklerna i lungorna som kan orsaka astma och andfåddhet), astmaanfall, rinnande näsa, nästäppa, hudutslag eller plötslig svullnad i ansiktet) efter att ha tagit acetylsalicylsyra eller andra liknande smärtstillande medel (NSAID).
- om du lider av svår lever-, njur- eller hjärtsvikt
- under de sista tre månaderna av graviditet (se avsnittet "Graviditet, amning och fertilitet")

- om du har magsår (sår i magen eller tolvfingertarmen) eller blödning i magen, eller har haft minst två episoder av magsår, magblödning eller perforering (hål) tidigare.
- om du tidigare har upplevt magblödning eller perforering efter att ha tagit ibuprofen eller andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID)
- om du har blödning i hjärnan (cerebrovaskulär blödning) eller annan aktiv blödning
- om du är allvarligt uttorkad (på grund av t. ex. kräkningar, diarré eller otillräckligt vätskeintag)
- om du har försämrad blodbildning
- om du har ökad blödningsbenägenhet

Varningar och försiktighet

Antiinflammatoriska/smärtstillande läkemedel som ibuprofen kan vara förknippade med en liten ökad risk för hjärtinfarkt eller stroke, särskilt när de används i höga doser. Överskrid inte den rekommenderade dosen eller behandlingstiden.

Symtom på allergisk reaktion mot detta läkemedel, inklusive andningsproblem, svullnad av ansikte och hals (angioödem) samt bröstsmärta har rapporterats vid användning av ibuprofen. Sluta omedelbart att ta Ibuprofen Strides och uppsök omgående läkare eller sjukvård om du märker något av dessa symtom.

Var särskilt försiktig med Ibuprofen Strides:

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 använda Ibuprofen Strides och sök omedelbart läkare om du noterar något symtom relaterat till dessa allvarliga hudreaktioner (beskrivs i avsnitt 4).

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

- du lider av hjärtsjukdom inklusive hjärtsvikt, kärlkramp (angina pectoris) eller om du har haft hjärtinfarkt, bypassoperation, perifer artärsjukdom (dålig cirkulation i ben eller fötter på grund av trånga eller blockerade artärer), eller någon form av stroke (inklusive "mini-stroke" eller transitorisk ischemisk attack, "TIA")
- du har högt blodtryck, diabetes, högt kolesterol, en historik av hjärtsjukdom eller stroke i familjen eller om du är rökare
- du har nedsatt lever- eller njurfunktion. Vid långvarig användning krävs övervakning av njurfunktion, levervärden och blodstatus. Generellt gäller att vanemässig användning av (flera typer av) smärtstillande medel leda till bestående njurproblem. Denna risk kan öka vid fysisk belastning associerad med uttorkning och förlust av salt (t.ex. orsakad av kräkningar, diarré eller otillräckligt vätskeintag).
- du har eller har haft problem med matsmältningen eller en kronisk tarminflammation (colitis ulcerosa) eller Crohns sjukdom.
- Försiktighet bör iaktas om du tar andra läkemedel som kan öka risken för sårbildning eller blödning, t.ex. orala kortikosteroider (t.ex. prednisolon), blodförtunnande läkemedel (t.ex. warfarin), selektiva serotoninåterupptagshämmare (ett läkemedel mot depression) eller trombocythämmande medel (t.ex. acetylsalicylsyra).
- tar ett annat NSAID-läkemedel (inklusive COX-2-hämmare såsom celecoxib eller etoricoxib). Samtidigt intag av dessa läkemedel bör undvikas (se avsnittet "Andra läkemedel och Ibuprofen Strides").
- du har bindvävssjukdom (en autoimmun sjukdom) eller systemisk lupus erythematosus (en autoimmun sjukdom)
- har vissa ärftliga blodbildningsstörningar (t.ex. akut intermitterent porfyri)
- lider av nedsatt koagulationsförmåga (blodets förmåga att levara sig)
- nyligen genomgått en stor operation
- du har eller har haft astma eller någon allergisk sjukdom associerad med andnöd
- du lider av hösnuva, näspolyper eller kroniskt obstruktiva andningsbesvär – det kan medföra en ökad risk för allergiska reaktioner. De allergiska reaktionerna kan visa sig som astmaanfall (s.k. läkemedelsutlöst astma), Quinckes ödem eller urtikaria (nässelutslag).

- om du är uttorkad, eftersom det finns risk för nedsatt njurfunktion, särskilt hos ungdomar och äldre.
- du har en infektion - se rubrik "Infektioner" nedan.
- långvarig användning av smärtstillande medel mot huvudvärk kan förvärra huvudvärken. Om du upplever detta, avsluta behandlingen och tala med läkare eller apotekspersonal för rådgivning.

Hudreaktioner

Allvarliga hudreaktioner har rapporterats i samband med behandling med Ibuprofen Strides. Sluta ta Ibuprofen Strides och sök omedelbar läkarvård om du får hudutslag, sår i slemhinnor, blåsor eller andra tecken på allergi eftersom detta kan vara de första tecknen på en mycket allvarlig hudreaktion. Se avsnitt 4.

Risken för biverkningar minimeras genom att använda lägsta effektiva dos under kortast möjliga tid. Äldre patienter löper en ökad risk för biverkningar av NSAID, särskilt blödningar i mag-tarmkanalen och perforation (hål i magsäcken), vilket kan vara dödligt. Använd inte olika smärtstillande läkemedel samtidigt om inte din läkare har sagt åt dig att göra det.

Blödning i mag-tarmkanalen, sårbildning eller perforation, som kan vara dödlig, har rapporterats med alla NSAID vid någon tidpunkt under behandlingen, med eller utan varningssymtom eller tidigare besvär med mag-tarmkanalen. Om blödning eller sårbildning i magtarmkanalen uppstår ska behandlingen avbrytas omedelbart. Risken för blödning, sårbildning eller perforation i mag-tarmkanalen är högre med ökande NSAID-doser hos patienter med tidigare magsår, särskilt i samband med blödning eller perforation (se avsnitt 2. Ta inte Ibuprofen Strides) samt hos äldre personer. Dessa patienter ska påbörja behandlingen med lägsta möjliga dos. Kombinationsbehandling med skyddande läkemedel (t.ex. misoprostol- eller protonpumpshämmare) bör övervägas för dessa patienter, och även för dem som samtidigt behöver acetylsalicylsyra i låga doser eller andra läkemedel som sannolikt ökar risken för påverkan på mag-tarmkanalen.

Patienter med tidigare symptom från mag-tarmkanalen, särskilt hos äldre, bör rapportera alla ovanliga symptom från mag-tarmkanalen (speciellt blödning) särskilt i de inledande stadierna av behandlingen.

Infektioner

Ibuprofen kan dölja tecken på infektioner som feber och smärta. Därför kan Ibuprofen Strides göra att lämplig behandling av infektion fördröjs och att risken för komplikationer därmed ökar. Detta har observerats vid lunginflammation orsakad av bakterier och bakteriella hudinfektioner relaterade till vattkoppor. Om du tar detta läkemedel medan du har en infektion och dina symptom på infektionen kvarstår eller förvärras, ska du genast kontakta läkare. Vid vattkoppor bör detta läkemedel inte användas.

Rådgör med läkare om något av de ovan nämnda tillstånden gäller dig.

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Ibuprofen Strides

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

Ibuprofen Strides kan påverka eller påverkas av vissa andra läkemedel.

Till exempel:

- antikoagulantia (d.v.s. blodförtunnande läkemedel/läkemedel för att förhindra koagulering, t.ex. acetylsalicylsyra, warfarin, tiklopidin)
- läkemedel mot högt blodtryck (ACE-hämmare som kaptopril, betablockerare som atenolol samt angiotensin II-receptorantagonister som losartan)

Vissa andra läkemedel kan också påverka eller påverkas av behandling med Ibuprofen Strides tabletter.

Du bör därför alltid rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder Ibuprofen Strides tabletter tillsammans med andra läkemedel. Särskilt om det gäller något av följande läkemedel:

Andra NSAID-preparat inklusive COX-2-hämmare	Eftersom detta kan öka risken för biverkningar.
Digoxin (mot hjärtsvikt)	Eftersom effekten av digoxin kan förstärkas.
Glukokortikoider (läkemedel som innehåller kortison eller kortisonliknande ämnen)	Eftersom detta kan öka risken för magsår eller blödning.
Trombocythämmande medel	Eftersom detta kan öka risken för blödning.
Acetylsalicylsyra (låg dos)	Eftersom den blodförtunnande effekten kan försämrast.
Blodförtunnande läkemedel (t.ex. warfarin)	Eftersom ibuprofen kan förstärka effekten av dessa läkemedel.
Fenytoin (mot epilepsi)	Eftersom effekten av fenytoin kan förstärkas.
Selektiva serotoninåterupptagshämmare (läkemedel som används mot depression)	Eftersom dessa kan öka risken för gastrointestinal blödning.
Litium (ett läkemedel mot manodepressiv sjukdom och depression)	Eftersom effekten av litium kan förstärkas.
Probenecid och sulfapyrazon (läkemedel mot gikt)	Eftersom utsöndringen av ibuprofen kan fördröjas.
Läkemedel mot högt blodtryck och vätsketabletter	Eftersom ibuprofen kan minska effekten av dessa läkemedel samt möjlig ökad risk för njurpåverkan.
Kaliumsparande diuretika t.ex. amilorid, kaliumkanreoat, spironolakton, triamteren.	Eftersom detta kan leda till hyperkalemi.
Metotrexat (ett läkemedel mot cancer eller reumatism)	Eftersom effekten av metotrexat kan förstärkas.
Takrolimus och ciklosporin (immunsuppressiva läkemedel)	Kan orsaka njurskador.
Zidovudin: (ett läkemedel för behandling av HIV/AIDS)	Eftersom användningen av Ibuprofen Strides kan leda till en ökad risk för blödning i en led eller en blödning som leder till svullnad vid HIV (+) blödarsjuka.
Sulfonureider (diabetesläkemedel)	Eftersom blodsockernivåerna kan påverkas.
Antibiotika för kinolon	Kan medföra förhöjd risk för kramper (krampanfall) .
Vorikonazol och flukonazol (CYP2C9-hämmare) som används mot svampinfektioner	Eftersom effekten av ibuprofen kan öka. En minskning av ibuprofendosen bör övervägas, särskilt när höga doser ibuprofen tas tillsammans med antingen vorikonazol eller flukonazol.
Aminoglykosider	NSAID kan minska utsöndringen av aminoglykosider.
Baklofen (läkemedel för behandling av spasticitet)	Baklofen-toxicitet kan utvecklas efter påbörjad behandling med ibuprofen.
Ritonavir (läkemedel för behandling av HIV-infektion)	Ritonavir kan öka koncentrationerna av NSAID i blodet.
Kolestyramin	Vid samtidigt intag av ibuprofen och kolestyramin fördröjs och minskar absorptionen av ibuprofen. Läkemedlen ska tas med några timmars mellanrum.

Ginkgo biloba	Ginkgo kan öka risken för blödning vid användning av NSAID-läkemedel.
Mifepriston (för avbrytande av graviditet)	Om NSAID används inom 8-12 dagar efter att mifepristone tagits kan det minska effekten av mifepriston.
Alkohol, bisfosfonater och oxpentifillin (pentoxifyllin)	Kan förstärka biverkningar i mag-tarmkanalen och risken för blödning och sårbildning.

Ibuprofen Strides med mat, dryck och alkohol

Du bör begränsa eller undvika att dricka alkohol när du tar Ibuprofen Strides eftersom det kan öka risken för biverkningar från mag-tarmkanalen.

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 Strides 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 Strides 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 Strides orsaka njurproblem hos ditt ofödda barn om du tar det under längre tid än några dagar, vilket kan leda till låga nivåer av fostervatten (oligohydramnios) eller slutning av ett blodkärl (ductus arteriosus) i barnets hjärta. Om du behöver behandling längre än några dagar kan din läkare rekommendera ytterligare övervakning.

Amning

Ibuprofen passerar över i modersmjölk, men påverkar troligen inte det ammade barnet vid korttidsbehandling. Rådgor med läkare vid behov av mer än tillfälligt bruk av Ibuprofen Strides under amning.

Fertilitet

Användning av ibuprofen kan påverka fertiliteten. Användning av ibuprofen rekommenderas inte vid försök att bli gravid eller under utredning av infertilitet.

Körförmåga och användning av maskiner

Ibuprofen har i allmänhet ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Vid högre doser kan biverkningar såsom trötthet och yrsel uppstå, vilket kan försämra förmågan att aktivt delta i trafiken och att använda maskiner försämras i enskilda fall. Detta gäller i större utsträckning i 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 Strides innehåller laktos

Detta läkemedel innehåller en typ av socker som kallas laktos. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Ibuprofen Strides innehåller natrium

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

3. Hur du tar Ibuprofen Strides

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

Detta läkemedel är endast avsett för kortvarig användning.

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

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

Rekommenderad dos är 1-2 tabletter (200 mg – 400 mg) 1-3 gånger per dygn med minst 6 timmars mellanrum. Maximal dygnsdos ska inte överstiga 6 tabletter (1200 mg).

Mensvärk

Rekommenderad dos är 2 tabletter (400 mg) 1-3 gånger per dygn med minst 6 timmars mellanrum. Maximal dygnsdos ska inte överstiga 6 tabletter (1200 mg). Ta medicinen vid de första tecknen på mensvärk, då blir effekten bättre.

Behandlingslängd

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 3 dagar.

Användning för barn och ungdomar

Detta läkemedel ska inte användas av barn under 12 år och ungdomar under 40 kg kroppsvikt.

Äldre

Om du är äldre rådfråga alltid läkare innan du använder Ibuprofen Strides. Om du är äldre kommer du att vara mer benägen för biverkningar, särskilt blödning, sår och perforering (hål) i mag-tarmkanalen, vilket kan vara livshotande. Din läkare kommer att ge dig råd i enlighet med detta.

Nedsatt lever- eller njurfunktion

Om du har nedsatt njur- eller leverfunktion ska du alltid rådfråga läkare innan du använder Ibuprofen Strides. Ta inte detta läkemedel om du har svår lever- eller njursvikt.

Administreringsätt

Tabletterna ska sväljas med ett glas vatten. Personer med känslig mage rekommenderas att ta Ibuprofen Strides i samband med mat.

Brytskåran för delning är endast till för att underlätta sväljning och inte för att dela upp tabletten i lika stora doser.

Om du har tagit för stor mängd av Ibuprofen Strides

Om du fått i dig för stor mängd Ibuprofen Strides, 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.

Symtom på överdosering kan vara illamående, magsmärter, kräkningar (kan vara blodstrimmiga), blödning i mag-tarmkanalen (se även avsnitt 4), diarré, huvudvärk, ringningar i öronen, förvirring och ryckiga ögonrörelser. Även rastlöshet, sömnlighet, desorientering eller koma kan förekomma. Ibland uppstår krampanfall.

Vid höga doser har dåsighet, bröstsmärta, hjärtklappning, medvetlöshet, kramper (främst hos barn), svaghet och yrsel, blod i urinen, låga kaliumnivåer i blodet, förhöjda kaliumnivåer i blodet, kallkroppskänsla, andningssvårigheter rapporterats. Protrombintid/INR kan förlängas, troligen på grund

av påverkan på blodets koagulationsfaktorer. Akut njursvikt och leverskador kan förekomma. Förrvärring av astma hos astamiker. Det kan även förekomma lågt blodtryck, nedsatt andning och blå-röd-aktigt missfärgning av hud och slemhinnor (cyanos).

Om du har glömt att ta Ibuprofen Strides

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett. Ta nästa tablett som vanligt.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Vätskeansamling i vävnader (ödem), högt blodtryck och hjärtsvikt har rapporterats i samband med användning av NSAID. Läkemedel som Ibuprofen Strides kan vara förknippade med en liten ökad risk för hjärtinfarkt eller stroke.

De vanligaste biverkningarna påverkar matsmältningskanalen. Magsår/sår i tolvfingertarmen, perforation (hål) eller blödning, ibland med dödlig utgång kan förekomma, särskilt hos äldre patienter (se avsnitt 2 "Varningar och försiktighet"). Illamående, kräkningar, diarré, gasbildning, förstoppning, matsmältningsbesvär, buksmärtor, tjäraktig avföring, blodiga kräkningar, sår i mun och svalg (ulcerös stomatit), försämring av kolit och Crohns sjukdom (se avsnitt 2 "Varningar och försiktighet") har rapporterats efter användning. Mindre vanligt är inflammation i magsäckslemhinnan (gastrit). Risken för att utveckla blödning i mag-tarmkanalen beror särskilt på dosnivån och behandlingens varaktighet.

Sluta ta Ibuprofen Strides och kontakta omedelbart läkare om du utvecklar något av följande symtom:

- allvarlig generell allergisk reaktion (överkänslighetsreaktion) (mycket sällsynt: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer). Dessa tecken kan vara svullnad av ansikte, tunga och svalg, andfåddhet, snabbare hjärtslag, blodtrycksfall, livshotande chock. Om något av dessa symtom uppstår, sök omedelbart vård. Symtomen kan inträffa redan vid första användningen.
- svåra magsmärtor, särskilt när du börjar ta Ibuprofen Strides (mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare).
- svart avföring, blodig diarré eller om du kräks blod (mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare).
- feber, ont i halsen och munnen, influensaliknande symtom, trötthetskänsla, blödning från näsa eller hud. Dessa kan orsakas av en minskning av vita blodkroppar i kroppen (agranulocytos) (mycket sällsynt: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer).
- svår eller ihållande huvudvärk (mycket sällsynt: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare).
- Rödaktiga icke-upphöjda, måltavleliknande eller cirkulära fläckar på bålen, ofta med centrala blåsor, hudfjällning, sår i mun, hals, näsa, könsorgan och ögon. Dessa allvarliga hudutslag kan föregås av feber och influensaliknande symtom [exfoliativ dermatit, erythema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys] (mycket sällsynt: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare).
- utbredda hudutslag, hög kroppstemperatur, förstörade lymfkörtlar och en ökning av eosinofiler (en typ av vita blodkroppar) (DRESS-syndromet) (ingen känd frekvens: kan inte beräknas från tillgängliga data).
- om du får hudutslag eller slemhinneskador. De svåra utslagen kan inkludera blåsor på huden, särskilt på ben, armar, händer och fötter som också kan involvera ansikte och läppar. I allvarliga fall kan blåsorna bli större och spridas ut och delar av huden kan lossna (toxisk epidermal nekrolys). Det kan också förekomma en allvarlig infektion med nedbrytning (nekros) av hud, subkutan vävnad och muskler (mycket sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer).

- Röda, fjällande, utbredda utslag med knölar under huden och blåsor, huvudsakligen lokaliserade i hudveck, bål och övre extremiteter, åtföljda av feber. Symtomen uppträder vanligtvis vid behandlingsstart (akut generaliserad, exantematös pustulos) (ingen känd frekvens: frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data).
- Bröstmärta, vilket kan vara ett tecken på en potentiellt allvarlig allergisk reaktion som kallas Kounis syndrom (ingen känd frekvens: frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data).

Andra biverkningar som kan uppstå

- **Vanliga:** kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare
 - symtom från magtarmkanalen såsom sura uppstötningar, magsmärtor och illamående, diarré, kräkningar, gasbildning och förstoppning
 - mindre blödningar i magtarmkanalen som i undantagsfall kan orsaka blodbrist.
- **Mindre vanliga:** kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare
 - sår i magtarmkanalen, eventuellt med blödning och perforation, sår i mun och svalg (ulcerös stomatit) försämring av befintlig tarmsjukdom (kolit eller Crohns sjukdom), magkatarr.
 - överkänslighetsreaktioner med hudutslag och klåda, samt astmaattacker (eventuellt med blodtrycksfall).
 - påverkan på centrala nervsystemet, såsom huvudvärk, yrsel, sömnlöshet, agitation, irritabilitet och trötthet.
 - synstörningar
- **Sällsynta:** kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare
 - tinnitus, hörselnedsättning.
 - smärta i sidorna och/eller buken, blod i urinen och feber kan vara tecken på njurskador (papillär nekros). Förhöjda koncentrationer av urinsyra och urea i blodet.
- **Mycket sällsynta:** kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare
 - om tecken på en infektion uppstår eller förvärras under användning av Ibuprofen Strides måste du omedelbart uppsöka läkare. Infektionshämmande/antibiotikabehandling kan behövas. Symtomen på aseptisk meningit (hjärnhinneinflammation) med nackstelhet, huvudvärk, illamående, kräkningar, feber eller sänkt medvetandegrad har observerats under behandling med ibuprofen. Patienter med autoimmuna sjukdomar (systemisk lupus erythematosus SLE, blandad bindvävssjukdom) kan ha en ökad risk att drabbas.
 - störningar i blodkroppsbildningen (anemi, leukopeni, trombocytopeni, pancytopeni, agranulocytos), eosinofili, koagulopati (störningar i blodets koagulation), aplastisk anemi, hemolytisk anemi, neutropeni - de första tecknen är: feber, halsont, ytliga munsår, influensaliknande symtom, svår utmattning, näs- och hudblödning. I dessa fall måste du omedelbart avbryta behandlingen och kontakta en läkare. Använd inte egenbehandling med smärtstillande medel eller febernedsättande läkemedel.
 - Lågt blodsockernivå (hypoglykemi), lågt natriumhalt i blodet (hyponatremi)
 - psykotiska reaktioner, hallucinationer, förvirring, depression
 - stickningar i huden (parestesi) och inflammation i synnerven (optikusneurit)
 - hjärtklappning, hjärtsvikt, hjärtinfarkt, ödem och högt blodtryck har rapporterats i samband med NSAID-behandling i höga doser.
 - arteriell hypertoni (högt blodtryck i lungornas blodkärl), vaskulit.(inflammation i blodkärlen)
 - astma, andnöd (dyspné), kramp i luftvägarna (bronkospasm)
 - matstrupskatarr (esofagit), inflammation i bukspottkörteln (pankreatit), bildning av membranliknande strikturer i tarmen. Vid smärta i övre delen av buken, blodkräkningar eller svart avföring måste du avbryta behandlingen och kontakta läkare.
 - skador på levern (första tecken kan vara missfärgning av huden), särskilt vid långtidsbehandling, leversvikt, akut hepatit (inflammation i levern), nedsatt leverfunktion.
 - minskad urinering samt svullnad (särskilt hos patienter med högt blodtryck eller nedsatt njurfunktion); svullnad (ödem) och grumlig urin (nefrotiskt syndrom); inflammatorisk

njursjukdom (interstitiell nefrit) som leder till akut njursvikt. Om något av de ovan nämnda symtomen uppstår eller om du har en allmän sjukdomskänsla, sluta ta Ibuprofen Strides och kontakta din läkare omedelbart eftersom detta kan vara första tecken på njurskada eller njursvikt.

- allvarliga former av hudreaktioner inklusive hudutslag med rodnad och blåsor, Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys (Lyells syndrom), håravfall (alopeci).
- I sällsynta fall kan allvarliga hudinfektioner och mjukdelskomplikationer uppstå vid vattkoppor (varicellainfektion).

- **Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):**

- huden blir känslig för ljus (fotosensitivitet)
- läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS-syndrom)
- akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP),
- inflammation i näsans slemhinnor (rinit)
- nedsatt njurfunktion

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella 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

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Ibuprofen Strides ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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 tablett innehåller 200 mg ibuprofen.

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna: Kolloidalt vattenfritt kiseldioxid, mikrokristallin cellulosa, pregelatiniserad stärkelse (majs), natriumstärkelseglykolat, talk, magnesiumstearat

Filmdragering: Hypromellos, titandioxid (E171), laktosmonohydrat, makrogol, natriumcitrat

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vitfärgad, rund, bikonvex filmdragerad tablett präglad "2" på ena sidan och med brytskåra på andra sidan. Diameter ca. 9,7 mm.

Brytskåran är endast till för delning för att underlätta sväljning, inte för att dela upp tabletten i lika stora doser.

Förpackningarna finns som PVC-aluminiumblisterförpackningar i storlekar om 10, 20, 24 och 30 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Strides Nordic ApS,
Fuglevangsvej 11
1962 Frederiksberg C
Danmark

Tillverkare

Fairmed Healthcare GmbH
Maria Goeppert-Straße 3
23562 Lübeck
Tyskland

eller

Terapia SA
124 Fabricii Street
Cluj Napoca, 400632
Rumänien

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Finland	Ibuprofen Strides 200 mg filmdragerade tabletter
Österrike	Ibuprofen Strides 200 mg Filmtabletten
Tyskland	Ibuprofen Strides 200 mg Filmtabletten
Danmark	Ibuprofen Strides
Rumänien	Ibuprofen strides 200 mg comprimate filmate
Sverige	Ibuprofen Strides 200 mg filmdragerade tabletter

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-04-22