

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Ibuprofen Strides 400 mg filmdragerade tabletter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje filmdragerad tablett innehåller 400 mg ibuprofen

Hjälpämne med känd effekt

Varje filmdragerad tablett innehåller 1.61 mg laktos (som monohydrat).

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Filmdragerad tablett

Vit, rund bikonvex filmdragerad tablett präglad med '4' på ena sidan och med en brytskåra på den andra sidan. Diameter ca. 12,8 mm.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Kortvarig symptomatisk behandling av:

- mild till måttlig smärta
- akut migrän,
- feber vid förkylningssjukdomar

Ibuprofen Strides är avsett för vuxna och ungdomar från 12 år (från 40 kg).

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

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

Initial dos 1 tablett (400 mg). Vid behov kan ytterligare dos på 1 tablett (400 mg) tas. Den högsta rekommenderade dagliga dosen är 3 tabletter (1200 mg) vilket inte bör överskridas under någon 24-timmarsperiod. Det bör vara minst 6 timmar mellan doserna.

Akut migrän

1 tablett 400 mg ges som engångsdos, vid behov 1 tablett 400 mg med 6 timmars mellanrum. Den maximala dagliga dosen bör inte överstiga 1 200 mg.

Mensvärk

En tablett 400 mg en till tre gånger dagligen, efter behov. Ett intervall på minst 6 timmar bör tillåtas mellan doserna. Behandlingen inleds vid första tecken på menstruationssmärta.

Att söka läkare rekommenderas om behandling för smärta eller feber krävs i mer än 3 dagar, eller om symtomen förvärras.

Den lägsta effektiva dosen ska användas under kortast möjliga tid för att lindra symtomen (se avsnitt 4.4).

Pediatrisk population

Ibuprofen Strides är inte avsett för barn under 12 år och ungdomar med kroppsvikt under 40 kg.

Äldre

NSAID ska användas med särskild försiktighet hos äldre patienter då de är mer benägna att drabbas av biverkningar och löper ökad risk för potentiellt dödlig gastrointestinal blödning, sårbildning eller perforation (se avsnitt 4.4). Om behandling anses nödvändig ska den lägsta dosen under kortast möjliga tid för symptomkontroll användas.

Nedsatt njurfunktion

Hos patienter med lindrig eller måttlig nedsatt njurfunktion ska dosen hållas så låg som möjligt under kortast möjliga tid som krävs för att kontrollera symtomen och njurfunktionen övervakas. Läkemedlet är kontraindicerat hos patienter med gravt nedsatt njurfunktion (se avsnitt 4.3).

Nedsatt leverfunktion

Hos patienter med lindrig eller måttlig nedsatt leverfunktion ska dosen hållas så låg som möjligt under kortast möjliga tid som krävs för att kontrollera symtomen. Läkemedlet är kontraindicerat hos patienter med gravt nedsatt leverfunktion (se avsnitt 4.3).

Administreringssätt

Ibuprofen Strides är för oral användning och ska tas med ett glas vatten.

Personer med känslig mage rekommenderas att ta Ibuprofen Strides 400 mg med lite mat.

4.3 Kontraindikationer

- överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.
- anamnes med överkänslighetsreaktioner (t.ex. bronkospasm, astma, rinit, urtikaria eller angioödem) i samband med intag av acetylsalicylsyra eller andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID).
- anamnes med gastrointestinal blödning eller perforation, relaterad till tidigare NSAID-behandling.
- aktiv eller anamnes på återkommande magsår/blödning (två eller flera distinkta episoder av påvisad sårbildning eller blödning).
- svår hjärtsvikt (NYHA klass IV).
- gravt nedsatt leverfunktion.
- gravt nedsatt njurfunktion.
- allvarlig uttorkning (t.ex. orsakad av kräkningar, diarré eller otillräckligt vätskeintag)
- graviditetens tredje trimester (se avsnitt 4.6).
- cerebrovaskulär eller annan aktiv blödning.
- oklarlagda störningar i blodbildningen
- tillstånd som innebär en ökad blödningsbenägenhet.

4.4 Varningar och försiktighet

Allmän försiktighet

Risken för biverkningar kan minimeras genom att använda lägsta effektiva dos under kortast möjliga tid som behövs för att kontrollera symtomen (se avsnitt 4.2 och gastrointestinala och kardiovaskulära effekter nedan).

Långvarig användning av smärtstillande medel mot huvudvärk kan förvärra huvudvärken. Om denna situation upplevs eller misstänks ska medicinsk rådgivning inhämtas och behandlingen avbrytas. Diagnosen läkemedelsinducerad huvudvärk bör misstänkas hos patienter som har frekvent eller daglig huvudvärk trots (eller på grund av) regelbunden användning av läkemedel mot huvudvärk. Vid samtidig konsumtion av alkohol kan biverkningar relaterade till den aktiva substansen, särskilt de som rör mag-tarmkanalen eller det centrala nervsystemet, öka vid användning av NSAID.

I allmänhet kan vanemässigt intag av smärtstillande medel, särskilt en kombination av flera smärtstillande läkemedel, leda till permanent njurskada med risk för njursvikt (analgetisk nefropati). Denna risk kan öka vid fysisk belastning i samband med uttorkning och förlust av salt.

Vid långvarig användning av ibuprofen krävs regelbunden kontroll av leverfunktionstester, njurfunktion och blodstatus.

Försiktighet erfordras hos patienter:

- med systemisk lupus erythematosus eller blandad bindvävssjukdom (se avsnitt 4.8)
- med medfödd störning i porfyrinmetabolismen (t.ex. akut intermittent porfyri)
- med gastrointestinala störningar och tarminflammationer (ulcerös kolit, Crohns sjukdom)
- med högt blodtryck och/eller hjärtproblem
- med njursjukdomar
- med nedsatt leverfunktion
- omedelbart efter en större operation
- med uttorkning
- som har haft överkänslighet eller allergiska reaktioner mot andra ämnen, eftersom de kan löpa en ökad risk för överkänslighetsreaktioner med Ibuprofen Strides
- som lider av hösnuva, näspolyper eller kroniska obstruktiva andningsbesvär, eftersom det för dem finns en ökad risk för allergiska reaktioner. Dessa kan visa sig som astmaanfall (s.k. läkemedelsutlöst astma), Quinckes ödem eller urtikaria.

Allvarliga akuta överkänslighetsreaktioner (t.ex. anafylaktisk chock) observeras i mycket sällsynta fall. Vid de första tecknen på överkänslighetsreaktion efter intag av Ibuprofen Strides måste behandlingen avbrytas. Medicinskt nödvändiga åtgärder, i linje med symtomen, måste vidtas av specialistpersonal.

Andningssjukdomar

Bronkospasm kan utlösas hos patienter som lider av eller har haft astma eller allergisk sjukdom i anamnesen.

Kardiovaskulära och cerebrovaskulära effekter

Kliniska studier tyder på att användning av ibuprofen, särskilt vid hög dos (2400 mg/dag) kan vara förknippad med en liten ökad risk för arteriella trombotiska händelser (till exempel hjärtinfarkt eller stroke). Epidemiologiska studier har generellt sett inte antytt något samband mellan låg dos av ibuprofen (t.ex. ≤ 1200 mg/dag) och en ökad risk för arteriella trombotiska händelser.

Patienter med okontrollerad hypertoni, kronisk hjärtsvikt (NYHA II-III), etablerad ischemisk hjärtsjukdom, perifer artärsjukdom och/eller cerebrovaskulär sjukdom ska endast behandlas med ibuprofen efter noggrant övervägande och höga doser (2400 mg/dag) ska undvikas.

Långtidsbehandling av patienter med riskfaktorer för kardiovaskulära händelser (t.ex. hypertoni, hyperlipidemi, diabetes mellitus, rökning) ska endast påbörjas efter noggrant övervägande, särskilt om höga doser av ibuprofen (2 400 mg/dag) krävs.

Försiktighet (diskussion med läkare eller apotekspersonal) erfordras innan behandling påbörjas hos patienter med hypertoni och/eller hjärtsvikt i anamnesen, eftersom vätskeretention, hypertoni och ödem har rapporterats i samband med NSAID-behandling.

Fall av Kounis syndrom har rapporterats hos patienter som behandlats med Ibuprofen Strides. Kounis syndrom har definierats som kardiovaskulära symtom sekundärt till en allergisk eller överkänslig reaktion i samband med förträngning av kranskärl och som kan leda till hjärtinfarkt.

Gastrointestinala effekter

Samtidig administrering av ibuprofen och andra NSAID-läkemedel, inklusive selektiva cyklooxygenas-2-hämmare (COX-2) bör undvikas (se avsnitt 4.5).

Äldre

Äldre patienter har en ökad risk att få biverkningar vid behandling med NSAID, särskilt gastrointestinal blödning och perforation, som kan vara fatala.

Gastrointestinal blödning, magsår och perforation

Gastrointestinala blödningar, ulceration och perforation, som kan vara fatala, har rapporterats vid behandling med alla typer av NSAID vid någon tidpunkt under behandlingen, med eller utan varningssymtom eller tidigare allvarliga gastrointestinala händelser.

Risken för gastrointestinal blödning, ulceration eller perforation är högre vid ökade doser av NSAID hos patienter med ulcus i anamnesen, särskilt om det komplicerat med blödning eller perforation (se avsnitt 4.3), och hos äldre patienter. Dessa patienter ska påbörja behandling med lägsta möjliga dos. Kombinationsbehandling med skyddande aktiva substanser (t.ex. misoprostol- eller protonpumpshämmare) bör övervägas för dessa patienter, och även för patienter som samtidigt behöver acetylsalicylsyra i låg dos eller andra läkemedel som kan öka risken för gastrointestinal biverkningar (se nedan och 4.5).

Patienter med gastrointestinal toxicitet i anamnesen, särskilt äldre, bör rapportera alla ovanliga buksymtom (särskilt gastrointestinal blödning), särskilt i början av behandlingen.

Försiktighet bör iakttas hos patienter som får samtidig behandling med läkemedel som kan öka risken för uppkomst av magsår eller blödning, såsom orala kortikosteroider, antikoagulantia som warfarin, selektiva serotoninåterupptagshämmare eller trombocythämmande läkemedel som acetylsalicylsyra (se avsnitt 4.5).

Behandling med ibuprofen ska avbrytas om patienten lider av gastrointestinal blödning eller magsår.

NSAID ska ges med försiktighet till patienter med gastrointestinal sjukdom i anamnesen, t.ex. ulcerös kolit och Crohns sjukdom, eftersom dessa tillstånd kan förvärras (se avsnitt 4.8).

Njurpåverkan

Försiktighet bör iakttas hos patienter med mild till måttligt nedsatt njurfunktion eftersom njurfunktionen kan försämrats ytterligare (se avsnitt 4.2 och 4.8). Det finns en risk för nedsatt njurfunktion, särskilt hos dehydrerade ungdomar och äldre.

Hematologiska effekter

Ibuprofen kan tillfälligt hämma trombocytaggregationen. Patienter med koagulationsrubbningar bör därför övervakas noggrant.

Allvarliga hudbiverkningar (SCAR)

Allvarliga hudbiverkningar (SCAR) inklusive exfoliativ dermatit, erythema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom (SJS) och toxisk epidermal nekrolys (TEN), läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS-syndrom) och akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP), som kan vara livshotande eller dödlig, har rapporterats i samband med användning av ibuprofen (se avsnitt 4.8). De flesta av dessa reaktioner inträffade inom den första månaden.

Om tecken och symtom som tyder på dessa reaktioner uppträder ska ibuprofen omedelbart sättas ut och en alternativ behandling övervägas (om så är lämpligt).

Infektioner och infestationer

I sällsynta fall kan allvarliga hud- och vävnadsinfektioner ha sitt ursprung i vattkoppor.

Hittills kan det inte uteslutas att NSAID har bidragit till att förvärra dessa infektioner. Därför är det tillrådligt att undvika användning av ibuprofen vid vattkoppor.

Maskering av symtom på underliggande infektioner

Ibuprofen kan maskera symtom på infektion, vilket kan leda till fördröjd initiering av lämplig behandling och därmed förvärra påföljden av infektionen. Detta har observerats vid bakteriell samhällsförvärd lunginflammation och bakteriella komplikationer till vattkoppor. När Ibuprofen Strides ges för feber eller smärtlindring vid infektion rekommenderas övervakning av infektionen. Utanför sjukhusmiljö bör patienten konsultera en läkare om symtomen kvarstår eller förvärras.

Aseptisk meningit

Aseptisk meningit har observerats i sällsynta fall hos patienter som behandlas med ibuprofen. Även om det troligen är mer sannolikt att det förekommer hos patienter med systemisk lupus erythematosus och relaterade bindvävssjukdomar, har det rapporterats hos patienter som inte har en underliggande kronisk sjukdom.

Patienter med gastrointestinala problem, SLE, hematologiska störningar eller koagulationsrubbningar och astma bör behandlas med försiktighet och noggrant kontrolleras under behandling med NSAID, eftersom deras tillstånd kan förvärras av NSAID.

Pediatrik population

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

Hjälpämnen

Detta läkemedel innehåller laktos (som monohydrat). Patienter med något av följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte ta detta läkemedel: galaktosintolerans, total laktasbrist eller glukos-galaktosmalabsorption.

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

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Ibuprofen ska tas med försiktighet tillsammans med följande aktiva substanser:

Andra NSAID-preparat inklusive salicylater: Samtidig användning av flera NSAID kan öka risken för gastrointestinala sår och blödningar på grund av en synergistisk effekt. Samtidig användning av ibuprofen och andra NSAID bör därför undvikas (se avsnitt 4.4).

Selektiva hämmare av cyklooxygenas-2: Samtidig administrering av ibuprofen och andra NSAID, inklusive selektiva hämmare av cyklooxygenas-2, bör undvikas på grund av den potentiella additiva effekten (se avsnitt 4.4).

Acetylsalicylsyra: Samtidig administrering av ibuprofen och acetylsalicylsyra rekommenderas i allmänhet inte på grund av risken för ökade biverkningar.

Experimentella data tyder på att ibuprofen kompetitivt kan hämma effekten av låg dos acetylsalicylsyra på trombocyttaggregation när de doseras samtidigt. Även om det råder osäkerhet om extrapolering av dessa data till den kliniska situationen, går det inte att utesluta möjligheten att regelbunden, långvarig användning av ibuprofen kan minska den hjärtskyddande effekten av lågdos acetylsalicylsyra. Ingen kliniskt relevant effekt anses sannolik vid tillfällig användning av ibuprofen (se avsnitt 5.1).

Mifepriston: Om NSAID används inom 8-12 dagar efter administrering av mifepriston kan det minska effekten av mifepriston.

Sulfonureider: Det finns ett fåtal rapporter om hypoglykemi hos patienter som tar sulfonureider vid samtidig behandling med ibuprofen. En kontroll av blodsockervärdena rekommenderas som en försiktighetsåtgärd vid samtidigt intag.

Zidovudin: Det finns belägg för en ökad risk för hemartros och hematom hos HIV-positiva med blödarsjuka som samtidigt behandlas med zidovudin och ibuprofen.

Ritonavir: Kan öka plasmakoncentrationerna av NSAID.

Aminoglykosider: NSAID kan minska utsöndringen av aminoglykosider.

ACE-hämmare, angiotensin II-antagonister och diuretika:

NSAID kan dämpa effekten av diuretika och blodtryckssänkande medel. Diuretika kan också öka risken för NSAID-nefrotoxicitet. Hos patienter med nedsatt njurfunktion (t.ex. dehydrerade patienter eller äldre patienter med nedsatt njurfunktion) kan samtidig behandling av ACE-hämmare, betareceptorblockerare eller angiotensin-II-antagonist med cyklooxygenashämmare leda till ytterligare försämring av njurfunktionen, inklusive möjlig akut njursvikt, som vanligtvis är reversibel. Därför bör en sådan kombination endast användas med försiktighet, särskilt hos äldre. Patienter måste instrueras att upprätthålla ett tillräckligt vätskeintag och regelbunden övervakning av njurfunktionstester bör övervägas när kombinationsbehandlingen påbörjas.

Samtidig administrering av ibuprofen och kaliumsparande diuretika kan leda till hyperkalemi (kontroll av serumkalium rekommenderas).

Betablockerare: NSAID motverkar den blodtryckssänkande effekten av beta-adrenoceptorblockerande läkemedel.

Ciklosporin: Samtidig administrering av NSAID och ciklosporin tros kunna öka risken för nefrotoxicitet på grund av minskad syntes av prostacyklin i njurarna. Vid kombinationsbehandling måste därför njurfunktionen övervakas noga.

Kaptopril: Experimentella studier tyder på att ibuprofen motverkar effekten av kaptopril på natriumutsöndringen.

Kolestyramin: Samtidig administrering av ibuprofen och kolestyramin fördröjer och minskar (med 25 %) absorptionen av ibuprofen. Dessa läkemedel ska ges med minst 2 timmars mellanrum.

Takrolimus: Möjlig ökad risk för nefrotoxicitet när NSAID ges tillsammans med takrolimus.

Metotrexat: NSAID kan hämma den tubulära utsöndringen av metotrexat och minska dess clearance. Administrering av ibuprofen inom 24 timmar före eller efter administrering av metotrexat kan leda till ökad koncentration av metotrexat och en ökning av dess toxiska effekt.

Antikoagulantia: NSAID kan förstärka effekten av antikoagulantia, såsom warfarin (se avsnitt 4.4).

Kortikosteroider: Ökad risk för gastrointestinala sår eller blödningar med NSAID (se avsnitt 4.4).

Trombocytageragationshämmare och selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI): Ökad risk för gastrointestinal blödning (se avsnitt 4.4).

Probenecid och sulfinpyrazon: Läkemedel som innehåller probenecid eller sulfinpyrazon kan fördröja utsöndringen av ibuprofen.

Alkohol, bisfosfonater och oxpentifyllin (pentoxifyllin): Kan förstärka biverkningar i mag-tarmkanalen och risken för blödning och sårbildning.

Baklofen: Förhöjd baklofen-toxicitet.

Digoxin, fenytoin, litium: Samtidig användning av ibuprofen och digoxin, fenytoin eller litiumpreparat kan öka serumnivån av dessa läkemedel. Det är nödvändigt att övervaka litiumnivåerna i serum. Övervakning av digoxinnivåer i serum och fenytoinnivåer i serum rekommenderas.

Kinolonantibiotika: Djurdata tyder på att NSAID kan öka risken för kramper i samband med kinolonantibiotika. Patienter som tar NSAID och kinoloner kan ha en ökad risk att utveckla kramper.

Örtextrakt: Ginkgo biloba kan öka risken för blödning med NSAID.

CYP2C9-hämmare: Samtidig administrering av ibuprofen och CYP2C9-hämmare kan öka exponeringen för ibuprofen (CYP2C9-substrat). I en studie med vorikonazol och flukonazol (CYP2C9-hämmare) har en ökad exponering för S (+) ibuprofen med cirka 80 till 100 % visats. En minskning av ibuprofendosen bör övervägas när potenta CYP2C9-hämmare administreras samtidigt, särskilt när högdos ibuprofen administreras tillsammans med antingen vorikonazol eller flukonazol.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Hämning av prostaglandinsyntesen kan ha en negativ inverkan på graviditeten och/eller embryo-/fosterutvecklingen. Data från epidemiologiska studier tyder på en ökad risk för missfall och hjärtmissbildningar och gastroschis efter användning av en prostaglandinsynteshämmare under tidig graviditet. Den absoluta risken för kardiovaskulär missbildning ökade från mindre än 1 % till cirka 1,5 %. Risken tros öka med högre dos och behandlingstid. Hos djur har tillförsel av prostaglandinsynteshämmare visats leda till ökad förekomst av pre- och postimplantationsförluster samt embryo/fetal död. Ökad förekomst av olika missbildningar, inklusive kardiovaskulära, har dessutom rapporterats hos djur som exponerats för prostaglandinsynteshämmare under den organbildande perioden. Från och med den 20:e graviditetsveckan kan användning av ibuprofen orsaka oligohydramnios till följd av nedsatt njurfunktion hos fostret. Detta kan inträffa kort tid efter behandlingsstarten och är vanligtvis reversibelt vid utsättning. Dessutom har det förekommit rapporter om konstriktion av ductus arteriosus efter behandling under andra trimestern, varav de flesta försvann efter avslutad behandling. Därför ska inte NSAID användas under graviditetens första och andra trimester om det inte är absolut nödvändigt. Om NSAID används av en kvinna som försöker bli gravid, eller under graviditetens första och andra trimester, ska dosen hållas så låg och behandlingstiden så kort som möjligt. Överväg fosterövervakning för oligohydramnios och slutning av ductus arteriosus vid exponering för ibuprofen under flera dagar från och med graviditetsvecka 20. Ibuprofen ska sättas ut om oligohydramnios eller konstriktion av ductus arteriosus upptäcks.

Under graviditetens tredje trimester kan alla prostaglandinsynteshämmare utsätta fostret för:

- kardiopulmonell toxicitet (för tidig konstriktion/slutning av ductus arteriosus och pulmonell hypertension),
- nedsatt njurfunktion (se ovan).

Modern och det nyfödda barnet, i slutet av graviditeten, för:

- möjlig förlängning av blödningstiden, en antiaggregerande effekt som kan uppträda även vid mycket låga doser;
- hämning av livmoderns sammandragningar som leder till försenad eller förlängd förlossning.

Följaktligen är ibuprofen kontraindicerat under graviditetens tredje trimester (se avsnitt 4.3 och 5.3).

Amning

Ibuprofen utsöndras i bröstmjolk, men vid terapeutiska doser under korttidsbehandling verkar risken för påverkan på spädbarn osannolik. Om längre behandling ordineras bör dock tidig avvänjning övervägas.

Fertilitet

Användning av ibuprofen kan försämra fertiliteten och rekommenderas inte till kvinnor som försöker bli gravida. Hos kvinnor som har svårt att bli gravida eller som genomgår utredning av infertilitet bör utsättning av ibuprofen övervägas.

Det finns vissa belägg för att läkemedel som hämmar syntesen av cyklooxygenas/prostaglandin kan orsaka försämring av kvinnlig fertilitet genom en effekt på ägglossningen. Detta är reversibelt vid utsättning av behandling.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Ibuprofen har i allmänhet ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Eftersom biverkningar som trötthet och yrsel kan uppstå vid högre doser, kan reaktionsförmågan och förmågan att aktivt delta i trafiken och att använda maskiner försämrats i enskilda fall. Detta gäller i större utsträckning i kombination med alkohol.

4.8 Biverkningar

Följande tabell över biverkningar avser alla biverkningar som rapporterats för ibuprofen, inklusive de som förekommer vid hög dos/långtidsbehandling av reumatismpatienter. De angivna frekvenserna som är högre än mycket sällsynta rapporter involverar kortvarig användning av dagliga doser på upp till 1200 mg ibuprofen för orala administreringsformer och upp till 1800 mg för suppositorier.

De listade biverkningarna är huvudsakligen dosberoende och varierar mellan olika patienter.

Ödem, hypertoni och hjärtsvikt i samband med användning av NSAID har rapporterats.

Data från kliniska prövningar tyder på att användning av ibuprofen, särskilt vid höga doser (2400 mg/dag), kan vara förknippad med en liten ökad risk för arteriella trombotiska händelser (t.ex. hjärtinfarkt eller stroke) (se avsnitt 4.4).

Gastrointestinala biverkningar: de vanligaste observerade biverkningarna hör till mag-tarmkanalen. Ulcus, perforation eller gastrointestinal blödning, ibland med dödlig utgång, särskilt hos äldre, kan förekomma (se avsnitt 4.4). Illamående, kräkningar, diarré, flatulens, förstoppning, dyspepsi, buksmärta, melena, hematemes, ulcerös stomatit, försämring av kolit och Crohns sjukdom (se avsnitt 4.4) efter administrering har rapporterats. Gastrit var mindre vanligt. Särskilt risken för gastrointestinal blödning är beroende av dosering och behandlingstid.

För varje frekvensgrupp rangordnas biverkningarna i fallande allvarlighetsgrad.

Mycket vanliga ($\geq 1/10$)

Vanliga ($\geq 1/100$ och $< 1/10$)

Mindre vanliga ($\geq 1/1\,000$ och $< 1/100$)

Sällsynta ($\geq 1/10\,000$ och $< 1/1\,000$)

Mycket sällsynta ($< 1/10\,000$)

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

System organklass	Frekvens	Biverkning
Infektioner och infestationer	Mycket sällsynta	Exacerbation av infektionsrelaterad inflammation (t.ex. utveckling av nekrotiserande fasciit) har beskrivits i tidsmässigt samband med systemisk användning av NSAID. Detta är möjligen

		förknippat med verkningsmekanismen för icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel. Patienten råds att omedelbart uppsöka läkare om tecken på infektion uppträder eller förvärras under användning av Ibuprofen Strides. Det bör kontrolleras om det finns en indikation för infektionshämmande/antibiotikabehandling. Aseptisk meningit med symptom som nackstelhet, huvudvärk, illamående, kräkningar, feber eller medvetandegrumling orsakat av ibuprofen har rapporterats. Patienter med autoimmuna sjukdomar (SLE, blandad bindvävs-sjukdom) verkar vara predisponerade.
Blodet och lymfsystemet	Mycket sällsynta	Hematopoetiska rubbningar (anemi, leukopeni, trombocytopeni, pancytopeni, agranulocytos), eosinofili, koagulopati (förändringar i koagulationen), aplastisk anemi, hemolytisk anemi, neutropeni. De första tecknen på detta är: feber, halsont, ytliga munsår, influensaliknande symtom, extrem trötthet, oförklarliga blödningar och blåmärken.
Immunsystemet	Mindre vanliga	Överkänslighet med hudutslag och klåda, samt astmaattacker (eventuellt med blodtrycksfall).
	Mycket sällsynta	Allvarliga generella överkänslighetsreaktioner. Dessa kan yttra sig som: svullnad av ansikte, tunga och svalg, dyspné, takykardi och blodtrycksfall upp till en livshotande chock.
Metabolism och nutrition	Mycket sällsynta	Hypoglykemi Hyponatremi
Psykiatriska tillstånd	Mycket sällsynta	Psykotiska reaktioner, hallucinationer, förvirring, depression, ångest.
Centrala och perifera nervsystemet	Mindre vanliga	CNS-påverkan, såsom huvudvärk, yrsel, sömnlöshet, agitation, irritabilitet eller trötthet.
	Mycket sällsynta	Parestesi, optikusneurit
Ögon	Mindre vanliga	Synrubbningar
Öron och balansorgan	Sällsynta	Tinnitus, hörselnedsättning
Hjärtat	Mycket sällsynta	Hjärtklappning, hjärtsvikt och hjärtinfarkt
	Ingen känd frekvens	Kounis syndrom
Blodkärl	Mycket sällsynta	Arteriell hypertoni, vaskulit
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum	Mycket sällsynta	Astma, dyspné, bronkospasm
	Ingen känd frekvens	Rinit
Magtarmkanalen	Vanliga	Gastrointestinala symtom såsom pyros, buksmärta, illamående, kräkningar, gasbildning, diarré, förstoppning och mindre gastrointestinala blödningar, som i undantagsfall kan orsaka anemi.
	Mindre vanliga	Gastrointestinal ulceration, eventuellt med

		blödning och perforation. Ulcerös stomatit, exacerbation av kolit och Crohns sjukdom (se avsnitt 4.4), gastrit.
	Mycket sällsynta	Esofagit, pankreatit, bildning av intestinala diafragmaliknande strukturer.
Lever och gallvägar	Mycket sällsynta	Leverdysfunktion, leverskador, särskilt under långtidsbehandling, leversvikt, akut hepatit, gulsot.
Hud och subkutan vävnad	Mycket sällsynta	Allvarliga hudbiverkningar (SCAR) (t.ex. erythema multiforme, exfoliativ dermatit, bullösa reaktioner inklusive Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys (Lyells syndrom)), i undantagsfall kan allvarliga hudinfektioner och mjukdelsskomplikationer uppstå vid en vattkoppsinfektion (se även "Infektioner och infestationer"), purpura, alopeci.
	Ingen känd frekvens	Läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS syndrom), akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP), fotosensitivitetsreaktioner.
Njurar- och urinvägar	Sällsynta	Njurvävnadsskada (papillär nekros, förhöjda koncentrationer av urinsyra i blodet, förhöjd ureakoncentration i blodet.
	Mycket sällsynta	Ödem, särskilt hos patienter med arteriell hypertoni eller njursvikt, nefrotiskt syndrom, interstitiell nefrit som kan vara samtidigt med akut njursvikt. Regelbunden kontroll av njurfunktionen krävs därför.
	Ingen känd frekvens	Nedsatt njurfunktion

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Symptom

Symptom kan inkludera: illamående, buksmärtor, kräkningar (eventuellt blodblandade), gastrointestinal blödning, diarré, tinnitus, huvudvärk, förvirring, nystagmus, svaghet, yrsel, agitation, somnolens, dåsighet, desorientering, medvetslöshet eller koma. Kramper kan förekomma. Långvarig användning vid högre än rekommenderade doser eller överdosering kan resultera i tubulär acidos i njurarna och hypokalemi. Vid allvarlig förgiftning kan hyperkalemi och metabolisk acidos förekomma; protrombintiden/INR kan förlängas, troligen på grund av störningar i verkan av cirkulerande koagulationsfaktorer. Akut njursvikt, leverskada, hypotermi, hypotoni, andningsdepression och cyanos kan förekomma. Exacerbation av astma är möjlig hos astmatiker.

Behandling

Det finns ingen specifik antidot. Symtomatisk och understödande behandling är därför indicerad vid överdosering. Särskilt blodtryck, syra-basbalans och eventuell gastrointestinal blödning skall övervakas.

Inom en timme efter intag av en potentiellt toxisk mängd bör administrering av aktivt kol övervägas. Alternativt bör ventrikelsköljning övervägas hos vuxna inom en timme efter intag av en livshotande överdos.

Adekvat diures ska säkerställas och njur- och leverfunktionen ska övervakas noga. Patienten ska förbli under observation i minst fyra timmar efter intag av en potentiellt toxisk mängd läkemedel.

Alla frekventa eller långvariga anfall ska behandlas med intravenöst diazepam. Beroende på patientens kliniska tillstånd kan andra stödande åtgärder vara nödvändiga.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Antiinflammatoriska och antireumatiska medel, icke-steroider, propionsyraderivat, ATC-kod: M01AE01

Verkningsmekanism

Ibuprofen är ett icke-steroid antiinflammatoriskt läkemedel (NSAID), som visats vara effektivt genom hämning av prostaglandinsyntesen i de vanliga djurmodellerna för inflammation. Hos människor minskar ibuprofen inflammationsinducerad smärta, svullnad och feber. Dessutom hämmar ibuprofen reversibelt ADP- och kollageninducerad trombocyttaggregation.

Klinisk effekt och säkerhet

Experimentella data tyder på att ibuprofen kan hämma effekten av låga doser acetylsalicylsyra på trombocyttaggregation kompetitivt när de doseras samtidigt. Vissa farmakodynamiska studier har visat att en minskad effekt av acetylsalicylsyra på tromboxanbildning och trombocyttaggregation förekom när enkeldoser av ibuprofen 400 mg togs inom 8 timmar före eller inom 30 minuter efter dosering av acetylsalicylsyra med omedelbar frisättning (81 mg). Även om det råder osäkerhet om extrapolering av dessa data till den kliniska situationen, går det inte att utesluta möjligheten att regelbunden, långvarig användning av ibuprofen kan minska den hjärtskyddande effekten av låga doser acetylsalicylsyra. Ingen kliniskt relevant effekt anses sannolik vid tillfällig användning av ibuprofen (se avsnitt 4.5).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption och distribution

Ibuprofen absorberas väl från mag-tarmkanalen, binds i stor utsträckning till plasmaprotein och diffunderar in i ledvätskan. Ibuprofen absorberas snabbare från mag-tarmkanalen efter administrering i form av natriumsalt jämfört med en tablett innehållande ibuprofensyra (35 minuter jämfört med 1-2 timmar).

Metabolism

Ibuprofen metaboliseras i levern till två huvudmetaboliter, med primär utsöndring via njurarna – antingen som sådana eller som större konjugat – tillsammans med en försumbar mängd oförändrat ibuprofen. Utsöndringen via njurarna är både snabb och fullständig.

Eliminering

Halveringstiden är cirka 2 timmar.

Inga signifikanta skillnader i den farmakokinetiska profilen har observerats hos äldre.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Den subkroniska och kroniska toxiciteten av ibuprofen i djurförsök observerades huvudsakligen som lesioner och sår i mag-tarmkanalen. In vitro- och in vivo-studier gav inga kliniskt relevanta belägg för en mutagen potential hos ibuprofen. I studier på råttor och möss sågs inga tecken på karcinogena effekter av ibuprofen. Ibuprofen ledde till hämning av ägglossningen hos kaniner samt störning av implantationen hos olika djurarter (kanin, råtta, mus). Experimentella studier har visat att ibuprofen passerar placenta, för maternellt toxiska doser observerades en ökad incidens av missbildningar (t.ex. ventrikulära septumdefekter).

Den aktiva substansen ibuprofen utgör en miljörisk för vattenmiljön, särskilt för fiskar (se avsnitt 6.6).

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Tablettkärna

Kolloidal kiseldioxid, vattenfri
Mikrokristallin cellulosa
Pregelatiniserad stärkelse (majs)
Natriumstärkelseglykolat
Talk
Magnesiumstearat

Filmdragering

Hypromellos
Titandioxid (E171)
Laktosmonohydrat
Makrogol
Natriumcitrat

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

4 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Detta läkemedel kräver inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

PVC-Aluminium-blister innehållande 10, 12, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 och 100 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Detta läkemedel utgör en risk för miljön (se avsnitt 5.3).

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Strides Nordic ApS,
Fuglevangsvej 11
1962 Frederiksberg C
Danmark

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

MTnr: 66315

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2026-04-22

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2026-07-23