

Bipacksedel: Information till användaren

Ibuprofen Strides 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 eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Ibuprofen Strides är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Ibuprofen Strides
3. Hur du tar 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 har en anti-inflammatorisk effekt.

Ibuprofen Strides 600 mg filmdragerade tabletter kan användas av vuxna och ungdomar från 15 år och äldre (från 50 kg) vid smärta och inflammation i samband med reumatiska sjukdomar (t ex reumatoid artrit), degenerativa reumatiska sjukdomar (t ex artros) samt vid smärtsam svullnad och inflammation efter skador på mjukvävnad.

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 (hål) 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 iakttas 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 levra 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

Det finns en risk för försämrad njurfunktion hos ungdomar i samband med uttorkning.

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 försämrats
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 sulfinpyrazon (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 de första 6 månaderna av graviditeten 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. Rådgör 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 som trötthet och yrsel förekomma och förmågan att reagera och 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 enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Reumatiska sjukdomar och smärtsam svullnad och inflammation efter vävnadsskada

Ibuprofen Strides 600 mg tablett

Vuxna

Engångsdos: 300-600 mg ibuprofen. Rekommenderad daglig dos är 1200-1800 mg, fördelat på flera doser med ett intervall på minst 6 timmar mellan doserna. En daglig dos på 600-1200 mg kan bibehållas i vissa fall. Vid svåra eller akuta tillstånd kan det vara fördelaktigt att öka dosen tills den akuta fasen är under kontroll, förutsatt att den dagliga dosen inte överstiger 2400 mg i uppdelade doser.

Ungdomar från 15 år (från 50 kg kroppsvikt):

Engångsdos: 300-600 mg ibuprofen. Rekommenderad daglig dos är 1200-1800 mg, fördelat på flera doser med ett intervall på minst 6 timmar mellan doserna. En daglig dos på 600-1200 mg kan bibehållas i vissa fall. Vid svåra eller akuta tillstånd kan det vara fördelaktigt att öka dosen tills den akuta fasen är under kontroll, förutsatt att den dagliga dosen inte överstiger 2400 mg i uppdelade doser.

Barn och ungdomar

Ibuprofen Strides 600 mg filmdragerade tabletter ska inte användas av ungdomar under 50 kg kroppsvikt eller av barn eller ungdomar yngre än 15 år.

Äldre

Om du är äldre har du större risk att få biverkningar, särskilt blödningar, sår eller hål i mag-tarmkanalen, vilket kan vara livshotande. Din läkare kommer att tala om vilken dos som är rätt för dig - det blir den lägsta möjliga dosen.

Nedsatt lever- eller njurfunktion

Om du har en svår lever- eller njursjukdom eller är äldre, kommer din läkare att tala om för dig vilken dos du ska ta, vilket är den lägsta möjliga dosen. Ta inte detta läkemedel om du har svår lever- eller njursvikt.

Administreringssätt

Ibuprofen Strides ska sväljas.

Tabletterna ska sväljas med ett glas vatten.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Personer med känslig mage rekommenderas att ta Ibuprofen Strides i samband med mat.

Behandlingslängd

Läkaren beslutar om hur länge behandlingen ska pågå. Vid reumatiska sjukdomar kan användning av Ibuprofen Strides behövas under en längre period.

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, magsmärtor, kräkningar (kan vara blodstrimmiga), blödning i mag-tarmkanalen (se även avsnitt 4), diarré, huvudvärk, ringningar i öronen, förvirring och

ryckiga ögonrörelser. Även rastlöshet, sömnhet, desorientering eller koma kan förekomma. Ibland uppstår krampanfall.

Vid höga doser har dåsigheit, bröstsmärta, hjärtklappning, medvetslöshet, 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-aktig missfärgning av hud och slemhinnor (cyanos).

Om du har glömt att ta Ibuprofen Strides

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

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

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel 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, buksmärter, 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 dosnivå 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 magsmärter, 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 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

- **Mycket vanliga:** kan förekomma hos fler än 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.
- **Vanliga:** kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare
 - påverkan på centrala nervsystemet, såsom huvudvärk, yrsel, sömnlöshet, agitation, irritabilitet och trötthet.
 - sår i magtarmkanalen, eventuellt med blödning och perforation (hål), sår i mun och svalg (ulcerös stomatit) försämring av befintlig tarmsjukdom (kolit eller Crohns sjukdom), magkatarr.
- **Mindre vanliga:** kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare
 - överkänslighetsreaktioner med hudutslag och klåda, samt astmaattacker (eventuellt med blodtrycksfall).
 - 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.
 - 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)
 - allvarlig generell allergisk reaktion (överkänslighetsreaktion) – tecken kan vara svullnad av ansikte, tunga och svalg, andfåddhet, snabbare hjärtslag, blodtrycksfall, livshotande chock. Om

något av dessa symtom uppstår, vilket kan inträffa redan vid första användningen, krävs omedelbar medicinsk hjälp.

- psykotiska reaktioner, hallucinationer, förvirring, depression
 - stickningar i huden (parestesi) och inflammation i synnerven (optikusneurit)
 - hjärklappning, 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.
 - 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 600 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, oval, bikonvex filmdragerad tablett präglad "6" på ena sidan och med brytskåra på andra sidan. Längd ca. 17,7 mm, bredd ca 10,6 mm.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Förpackningarna finns som 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, eller 250 filmdragerade tabletter i förpackningar med PVC aluminiumblister.

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 600 mg filmdragerade tabletter
Österrike	Ibuprofen Strides 600 mg Filmtabletten
Tyskland	Ibuprofen Strides 600 mg Filmtabletten
Danmark	Ibuprofen Strides
Rumänien	Ibuprofen Strides 600 mg comprimat filmat
Sverige	Ibuprofen Strides 600 mg filmdragerade tabletter

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-07-23