

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Ibuprofen ratiopharm 200 mg filmdragerad tablett
Ibuprofen ratiopharm 400 mg filmdragerad tablett

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Ibuprofen ratiopharm 200 mg filmdragerad tablett
En filmdragerad tablett innehåller 200 mg ibuprofen.

Ibuprofen ratiopharm 400 mg filmdragerad tablett
En filmdragerad tablett innehåller 400 mg ibuprofen.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Filmdragerad tablett.

Ibuprofen ratiopharm 200 mg filmdragerad tablett
Vit, rund, bikonvex, filmdragerad tablett.

Ibuprofen ratiopharm 400 mg filmdragerad tablett
Vit, rund, bikonvex, filmdragerad tablett med en brytskåra på ena sidan. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Symtomatisk korttidsbehandling av:

- mild till måttlig smärta

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Lägsta effektiva dos under kortast möjliga tid som behövs för att kontrollera symtomen bör användas. Doseringen av ibuprofen baseras på kroppsvikt och ålder. Dosintervallet beror på symtomen och den maximala totala dagliga dosen. Det bör vara ett intervall på minst sex timmar mellan doserna. Den rekommenderade dosen bör ej överskridas.

Lägsta effektiva dos ska användas under kortast möjliga tid för lindring av symtomen (se avsnitt 4.4).

Ibuprofen ratiopharm 200 mg filmdragerad tablett

Ålder	Engångsdos	Maximal daglig dos
12–15 år	1 tablett (motsvarar 200 mg ibuprofen)	3 tabletter (motsvarar 600 mg ibuprofen)
över 15 år	1–2 tabletter (motsvarar 200–400 mg ibuprofen)	6 tabletter (motsvarar 1 200 mg ibuprofen)

Ibuprofen ratiopharm 400 mg filmdragerad tablett

Ålder	Engångsdos	Maximal daglig dos
12-15 år	½ tablett (motsvarar 200 mg ibuprofen)	1½ tablett (motsvarar 600 mg ibuprofen)
över 15 år	½-1 tablett (motsvarar 200-400 mg ibuprofen)	3 tabletter (motsvarar 1 200 mg ibuprofen)

För kortvarigt bruk.

För ungdomar: uppmaning om kontakt med läkare om behov av detta läkemedel föreligger i mer än 3 dagar, eller om symtomen försämras.

Kontakta läkare om vuxna behöver använda detta läkemedel i mer än 4 dagar, eller om symtomen försämras.

Särskilda patientgrupper

Äldre

Ingen särskild dosjustering behövs. På grund av den möjliga biverkningsprofilen (se avsnitt 4.4) bör äldre patienter övervakas särskilt noga.

Njursvikt

Ingen dosjustering behövs hos patienter med lätt till måttligt nedsatt njurfunktion (patienter med svår njursvikt, se avsnitt 4.3).

Leversvikt (se avsnitt 5.2)

Ingen dosjustering behövs hos patienter med lätt till måttligt nedsatt leverfunktion (patienter med svår leversvikt, se avsnitt 4.3).

Barn och ungdomar

Se även avsnitt 4.3 för användning hos barn och ungdomar.

Administreringssätt

För oral användning

De filmdragerade tablettorna bör sväljas hela med vatten.

Patienter med känslig mage rekommenderas att ta ibuprofen vid måltider.

4.3 Kontraindikationer

Ibuprofen ratiopharm filmdragerade tabletter är kontraindicerade under följande omständigheter:

- överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1
- kända reaktioner med bronkospasm, astma, rinit, angioödem eller urtikaria efter tidigare intag av acetylsalicylsyra eller andra icke-steroida antiinflammatoriska (NSAID) läkemedel
- outhärliga blödningar i blodbildningen
- aktivt eller anamnes på återkommande peptiskt sår/blödning (två eller fler tydliga episoder av påvisad ulceration eller blödning)

- anamnes på gastrointestinal blödning eller perforation i samband med tidigare behandling med NSAID
- cerebrovaskulär eller annan aktiv blödning
- svårt nedsatt lever- eller njurfunktion
- svår hjärtsvikt (NYHA-klass IV; se även avsnitt 4.4)
- svår uttorkning (orsakad av kräkning, diarré eller otillräckligt vätskeintag)
- under graviditetens sista trimester (se avsnitt 4.6).

Ibuprofen ratiopharm tablett 200 mg och ½ tablett 400 mg är kontraindicerade hos barn under 12 år, eftersom denna dosstyrka (200 mg) är olämplig på grund av den stora mängden aktiv substans.

4.4 Varningar och försiktighet

Biverkningar kan minimeras genom att man använder lägsta effektiva dos under kortast möjliga tid som behövs för att kontrollera symtomen (se avsnitt 4.2 och gastrointestinala och kardiovaskulära risker nedan).

Gastrointestinal säkerhet

Samtidig användning av ibuprofen och andra NSAID inklusive cyklooxygenas-2-selektiva hämmare bör undvikas.

Äldre: Äldre personer uppvisar en ökad frekvens av biverkningar vid användning av NSAID, särskilt gastrointestinal blödning och perforation, som kan vara fatala (se avsnitt 4.2).

Gastrointestinal blödning, ulceration och perforation: gastrointestinal blödning, ulceration eller perforation, som kan vara fatala, har rapporterats för samtliga NSAID när som helst under behandlingen, med eller utan varningssymtom eller tidigare allvarliga gastrointestinala händelser.

Risken för gastrointestinal blödning, ulceration eller perforation är högre med ökande doser av NSAID, hos patienter med anamnes på magsår, särskilt om det har lett till blödning eller perforation (se avsnitt 4.3), och hos äldre. Dessa patienter bör inleda behandlingen med lägsta möjliga tillgängliga dos. Kombinationsbehandling med slemhinneskyddande läkemedel (t.ex. misoprostol eller protonpumpshämmare) bör övervägas för dessa patienter, samt för patienter som samtidigt behandlas med låg dos acetylsalicylsyra, eller andra aktiva substanser som kan öka den gastrointestinala risken (se nedan och avsnitt 4.5).

Patienter med anamnes på gastrointestinal toxicitet, särskilt äldre patienter, bör rapportera alla ovanliga buksymtom (speciellt gastrointestinal blödning) speciellt i början av behandlingen. Försiktighet bör iaktas för patienter som samtidigt behandlas med läkemedel som kan öka risken för ulceration eller blödning, så som orala kortikosteroider, antikoagulanter så som warfarin, selektiva serotoninåterupptagshämmare eller trombocyttaggregationshämmande medel så som acetylsalicylsyra (se avsnitt 4.5).

Om patienter som får ibuprofen utvecklar gastrointestinal blödning eller ulceration ska behandlingen avbrytas.

NSAID bör ges med försiktighet till patienter med anamnes på gastrointestinal sjukdom (ulcerös kolit, Crohns sjukdom) eftersom dessa tillstånd kan försämrats (se avsnitt 4.8).

Kardiovaskulära och cerebrovaskulära effekter

Försiktighet (diskussion med läkare eller apotekspersonal) ska iaktas innan behandling inleds för patienter med anamnes på hypertoni och/eller hjärtsvikt, eftersom vätskeretention, hypertoni och ödem har rapporterats i samband med NSAID-behandling.

Kliniska studier antyder att användning av ibuprofen, särskilt vid en hög dos (2 400 mg/dag), kan vara förknippad med en liten ökad risk för arteriella trombotiska händelser (t.ex. hjärtinfarkt eller stroke). Epidemiologiska studier har generellt sett inte antytt något samband mellan en låg dos av ibuprofen (t.ex. $\leq 1\ 200$ mg/dag) och en ökad risk för arteriella trombotiska händelser.

Patienter med okontrollerad hypertoni, hjärtsvikt (NYHA II-III), etablerad ischemisk hjärtsjukdom, perifer arteriell sjukdom och/eller cerebrovaskulär sjukdom ska endast behandlas med ibuprofen efter noggrant övervägande och höga doser (2 400 mg/dag) bör 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.

Allvarliga hudreaktioner

Allvarliga hudreaktioner, varav vissa livshotande, inräknat exfoliativ dermatit, Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys har rapporterats i sällsynta fall vid användning av NSAID-preparat (se avsnitt 4.8). Patienter verkar löpa störst risk för dessa reaktioner tidigt under behandlingen, då reaktionen oftast uppträder inom behandlingens första månad. Akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP) har rapporterats i samband med läkemedel som innehåller ibuprofen. Behandling med ibuprofen ska avslutas vid första tecken och symtom på allvarliga hudreaktioner, såsom hudutslag, sår på slemhinnor eller något annat tecken på överkänslighet.

I sällsynta fall kan allvarliga komplikationer av hud- och mjukdelsinfektioner ha sitt ursprung i vattkoppor. Tills vidare kan NSAIDs bidragande roll i förvärringen av dessa infektioner inte uteslutas. Därför rekommenderas det att undvika behandling med Ibuprofen ratiopharm vid vattkoppor.

Maskering av symtom på underliggande infektioner

Ibuprofen kan maskera symtom på infektioner, vilket kan leda till att insättning av lämplig behandling fördröjs och därmed till sämre utfall av infektionen. Detta har iakttagits vid samhällsförvärvade bakteriella lunginflammationer och bakteriella komplikationer av varicella. När ibuprofen administreras mot feber eller för smärtlindring vid infektioner rekommenderas övervakning av infektionen. Om patienten inte är inlagd på sjukhus ska denne kontakta läkare om symtomen kvarstår eller förvärras.

Särskild försiktighet är nödvändig hos patienter med:

- systemisk lupus erythematosus (SLE) och blandade bindvävssjukdomar (se avsnitt 4.8)
- kongenitala rubbningar i porfyrinmetabolismen (t.ex. akut intermitterent porfyri)
- gastrointestinala störningar eller kroniska inflammatoriska tarmsjukdomar (ulcerös kolit, Crohns sjukdom)
- högt blodtryck och/eller hjärtsvikt
- nedsatt njurfunktion (eftersom en akut försämring av njurfunktionen kan inträffa hos patienter med existerande njursjukdom)
- dehydrering
- nedsatt leverfunktion
- hösnuva, näspolyper eller kroniska obstruktiva luftvägssjukdomar då en ökad risk för allergiska reaktioner föreligger. Dessa kan yttra sig som astmaattacker (s.k. analgetisk astma), Quinckes ödem eller urtikaria
- allergier mot andra substanser, då en ökad risk för överkänslighetsreaktioner föreligger vid användning av Ibuprofen ratiopharm
- direkt efter en stor operation.

Ytterligare information:

Ibuprofen, den aktiva substansen i Ibuprofen ratiopharm, kan temporärt hämma blodplättarnas funktion (trombocyttaggregationen). Patienter med koagulationsstörningar bör därför övervakas noga.

Om läkaren anser att långvarig behandling med ibuprofen är nödvändig måste levervärden, njurfunktion och blodbild kontrolleras regelbundet.

Tillräckligt intag av vätska bör säkerställas under behandling för att förebygga dehydrering och eventuellt ökad nefrotoxicitet på grund av ibuprofen.

Långvarig användning av alla typer av smärtstillande läkemedel för huvudvärk kan leda till att huvudvärken förvärras. Patienter som upplever eller misstänker detta ska uppmanas att kontakta läkare och behandlingen bör sättas ut. Diagnosen MOH (medication overuse headache) bör misstänkas hos patienter som har ofta återkommande eller daglig huvudvärk trots (eller på grund av) regelbunden användning av läkemedel mot huvudvärk.

Generellt sett kan vanemässigt intag av smärtstillande läkemedel, särskilt i kombination med flera analgetiska substanser, leda till bestående njurskada med risk för njursvikt (analgetisk nefropati).

Samtidig alkoholkonsumtion kan leda till att biverkningar relaterade till den aktiva substansen, särskilt de som berör mag-tarmkanalen eller centrala nervsystemet, ökar vid användning av NSAID.

Svåra akuta överkänslighetsreaktioner (t.ex. anafylaktisk chock) har observerats i mycket sällsynta fall. Behandlingen måste avbrytas vid första tecken på en överkänslighetsreaktion efter intag/administrering av ibuprofen. Medicinsk behandling lämplig för symtomen måste ges av utbildad personal.

Pediatrik population

Det finns en risk för nedsatt njurfunktion hos dehydrerade ungdomar.

Hjälpämne

Natrium

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

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Försiktighet krävs om ibuprofen tas tillsammans med följande läkemedel:

- Acetylsalicylsyra eller andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel/analgetika: ökad risk för gastrointestinala sår och blödningar.
- Digoxin, fenytoin, litium: samtidig användning av Ibuprofen ratiopharm med digoxin-, fenytoin- eller litiumpreparat kan höja serumnivåerna av dessa läkemedel. Kontroll av serumnivåerna av litium, digoxin och fenytoin behövs i regel inte vid korrekt användning.
- Diuretika, ACE-hämmare, betareceptor-blockerare och angiotensin II-antagonister: NSAID kan reducera effekten av diuretika och andra antihypertensiva aktiva substanser. Hos vissa patienter med nedsatt njurfunktion (t.ex. dehydrerade patienter eller äldre patienter med nedsatt njurfunktion) kan samtidig administrering av en ACE-hämmare, betareceptor-blockerare eller angiotensin II-antagonister och läkemedel som hämmar cyklooxygenas resultera i ytterligare försämring av njurfunktionen, inklusive eventuell akut njursvikt som vanligen är reversibel. Därför ska kombinationen administreras med försiktighet, särskilt till äldre. Patienterna ska vara adekvat hydrerade och det bör övervägas att kontrollera njurfunktionen efter insättandet av samtidig behandling och regelbundet därefter. Samtidig administrering av Ibuprofen ratiopharm och kaliumsparande diuretika kan leda till hyperkalemi.
- Kortikosteroider: ökad risk för gastrointestinal ulceration eller blödning (se avsnitt 4.4).
- Antikoagulanter: NSAID kan förstärka effekten av antikoagulanter så som warfarin (se avsnitt 4.4).
- Trombocyttaggregationshämmande medel och selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI): ökad risk för gastrointestinal blödning (se avsnitt 4.4).

- Metotrexat: Administrering av Ibuprofen ratiopharm inom 24 timmar före eller efter administrering av metotrexat kan leda till förhöjda koncentrationer av metotrexat och en ökning av dess toxiska effekt.
- Zidovudin: det finns indikationer på en ökad risk för hemartros och hematom hos HIV-positiva hemofilpatienter som får samtidig behandling med zidovudin och ibuprofen.
- Ciklosporin: det finns begränsade indikationer på en möjlig interaktion med ökad risk för nefrotoxicitet.
- Sulfonureidpreparat: kliniska undersökningar har visat interaktioner mellan icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel och antidiabetika (sulfonureidpreparat). Även om inga interaktioner mellan ibuprofen och sulfonureid hittills har beskrivits, rekommenderas kontroll av blodsockervärden som försiktighetsåtgärd vid samtidigt intag.
- Takrolimus: risken för nefrotoxicitet är ökad om båda aktiva substanserna administreras samtidigt.
- Probenecid och sulfinpyrazon: läkemedel som innehåller probenecid och sulfinpyrazon kan fördröja utsöndringen av ibuprofen.
- Kinolonantibiotika: Djurdata tyder på att NSAID kan öka risken för kramper i samband med kinolonantibiotika. Patienter som tar NSAID-preparat och kinoloner kan löpa ökad risk att utveckla kramper.
- CYP2C9-hämmare: Samtidig administrering av ibuprofen och CYP2C9-hämmare kan öka exponeringen av ibuprofen (CYP2C9-substrat). I en studie med vorikonazol och flukonazol (CYP2C9-hämmare) kunde en ökning med ungefär 80 till 100 % av S(+)-ibuprofens exponering visas. Sänkning av ibuprofendosen ska övervägas vid samtidig administrering av potenta CYP2C9-hämmare, speciellt om hög dos ibuprofen administreras tillsammans med vorikonazol eller flukonazol.
- Acetylsalicylsyra: Samtidig administrering av ibuprofen och acetylsalicylsyra rekommenderas i allmänhet inte på grund av den möjliga ökade risken för biverkningar. Experimentella data antyder att ibuprofen eventuellt kan hämma effekten av låga doser av acetylsalicylsyra på trombocyttaggregation kompetitivt när de doseras tillsammans. Även om det finns osäkerheter kring extrapolering av dessa data till den kliniska situationen går det inte att utesluta möjligheten att regelbunden långvarig användning av ibuprofen eventuellt minskar den hjärtskyddande effekten av låga doser acetylsalicylsyra. Ingen klinisk relevant effekt anses sannolik vid tillfällig användning av ibuprofen (se avsnitt 5.1).

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Hämning av prostaglandinsyntesen kan påverka graviditeten och/eller embryonal-/fosterutvecklingen på ett negativt sätt. Data från epidemiologiska studier tyder på en ökad risk för missfall och hjärtsmissbildning och gastroschis efter intag av en prostaglandinsynteshämmare under tidig graviditet. Risken tros öka med dosen och behandlingens längd.

Hos djur har tillförsel av prostaglandinsynteshämmare visats leda till ökad pre- och postimplantationsförlust samt embryo/fetal dödlighet. Ökad förekomst av varierande missbildningar, inklusive kardiovaskulära, har dessutom rapporterats hos djur som har fått en prostaglandinsynteshämmare under den organbildande perioden.

Under den första och andra trimestern av graviditeten ska ibuprofen användas endast då det är absolut nödvändigt. Om ibuprofen används av en kvinna som försöker bli gravid, eller under den första och andra trimestern av graviditeten bör dosen vara så låg som möjligt och behandlingstiden så kort som möjligt.

Under tredje trimestern av graviditeten kan alla prostaglandinsynteshämmare

- utsätta fostret för:
 - kardiopulmonell toxicitet (med för tidig slutning av ductus arteriosus och pulmonell hypertoni);
 - njurdysfunktion som kan leda till njursvikt med oligohydroamnios;
- utsätta modern och fostret i slutet av graviditeten för:

- eventuellt ökad blödningstid, en antiaggregationseffekt som kan förekomma redan vid mycket låga doser;
- hämning av uteruskontraktioner, vilket kan leda till försenad eller förlängd förlossning.

Följaktligen är ibuprofen kontraindicerat under tredje trimestern av graviditeten.

Amning

Endast små mängder av ibuprofen och dess nedbrytningsprodukter passerar över i bröstmjölk. Eftersom inga negativa effekter på barnet är kända är det i regel inte nödvändigt att avbryta amningen vid korttidsanvändning med rekommenderad dos för behandling av mild till måttlig smärta. Om förlängd användning eller högre doser har ordinerats bör emellertid tidig avvänjning övervägas.

Fertilitet

Det finns bevis på att läkemedel som hämmar cyklooxygenas/prostaglandinsyntesen kan orsaka nedsatt fertilitet hos kvinnor genom en effekt på ovulationen. Denna är reversibel vid avslutad behandling.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Eftersom biverkningar så som trötthet, yrsel och synstörningar kan förekomma vid användning av Ibuprofen ratiopharm kan reaktionsförmågan och förmågan att aktivt delta i trafik och använda maskiner i enstaka fall vara nedsatt. Detta gäller i större utsträckning i kombination med alkohol.

4.8 Biverkningar

Följande biverkningar omfattar alla kända biverkningar i samband med behandling med ibuprofen, inklusive sådana som har upplevts av patienter som har reumatism och genomgår långtidsbehandling med hög dos. Frekvenserna baserar sig med undantag av rapporter om mycket sällsynta fall på korttidsbehandling med maximala dagliga doser på 1 200 mg ibuprofen som tas genom munnen och maximalt 1 800 mg för suppositorier.

Utvärderingen av biverkningar baserar sig på följande frekvenser:

Mycket vanliga	($\geq 1/10$)
Vanliga	($\geq 1/100, < 1/10$)
Mindre vanliga	($\geq 1/1\ 000, < 1/100$)
Sällsynta	($\geq 1/10\ 000, < 1/1\ 000$)
Mycket sällsynta	(< 1/10 000)
Ingen känd frekvens	(kan inte beräknas från tillgängliga data)

För följande biverkningar gäller att de är övervägande dosberoende och varierar mellan olika individer.

De vanligaste observerade biverkningarna är av gastrointestinal karaktär. Peptiska sår, perforation eller gastrointestinal blödning, ibland med fatal 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) har rapporterats efter administrering. Gastrit har observerats mindre ofta.

Särskilt risken för gastrointestinal blödning beror på dosen och behandlingens längd.

Ödem, hypertoni och hjärtsvikt har rapporterats i samband med NSAID-behandling.

Kliniska studier antyder att användning av ibuprofen, särskilt vid en hög dos (2 400 mg/dag) kan vara förknippad med en liten ökad risk för arteriella trombotiska händelser (till exempel hjärtinfarkt eller stroke) (se avsnitt 4.4).

Infektioner och infestationer

I mycket sällsynta fall har försämring av infektionsrelaterade inflammationer (t.ex. utveckling av nekrotiserande fascit) beskrivits i samband med användning av icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel. Detta har eventuellt ett samband med verkningsmekanismen för icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel.

Om tecken på infektion förekommer eller förvärras under användning av Ibuprofen ratiopharm rekommenderas patienterna att utan dröjsmål uppsöka läkare. Det måste utredas om det finns indikationer för antiinfektiv behandling eller antibiotikabehandling.

I mycket sällsynta fall har symtom på aseptisk meningit med nackstyvhet, huvudvärk, illamående, kräkningar, feber eller nedsatt medvetandegrad observerats under ibuprofenbehandling. Patienter med autoimmuna sjukdomar (SLE, blandade bindvävssjukdomar) förefaller vara predisponerade.

Blodet och lymfsystemet

Mycket sällsynta:

- hematopoetiska störningar (anemi, leukopeni, trombocytopeni, pancytopeni, agranulocytos). Det första tecknet kan vara: feber, ont i halsen, ytliga lesioner i munnen, influensaliknande symtom, svår utmattning, blödning från näsan och huden. I sådana fall bör patienterna tillrådas att sluta ta läkemedlet omedelbart, att undvika egenvård med analgetika eller antipyretika och att kontakta en läkare.

Immunsystemet

Mindre vanliga:

- överkänslighetsreaktioner med hudutslag och klåda så väl som astmaanfall (eventuellt med blodtrycksfall). Patienten måste instrueras att informera en läkare genast och att inte längre ta Ibuprofen ratiopharm i detta fall.

Mycket sällsynta:

- svåra allmänna överkänslighetsreaktioner. Dessa kan yttra sig som ansiktsödem, svullnad av tungan, svullnad av struphuvudet med luftvägssammandragning, andningssvikt, skenande hjärta, blodtrycksfall och även livshotande chock.

Om ett av dessa symtom förekommer, vilket även kan inträffa vid första intaget, krävs omedelbar läkarhjälp.

Psykiska störningar

Mycket sällsynta:

- psykotiska reaktioner, depression.

Centrala och perifera nervsystemet

Mindre vanliga:

- störningar i centrala nervsystemet såsom huvudvärk, yrsel, sömnlöshet, upprördhet, retlighet eller trötthet.

Ögon

Mindre vanliga:

- synstörningar. I detta fall bör patienten instrueras att informera en läkare genast och att sluta ta ibuprofen.

Öron och balansorgan

Sällsynta:

- tinnitus.

Hjärtat

Mycket sällsynta:

- hjärtklappningar, hjärtsvikt, hjärtinfarkt.

Blodkärl

Mycket sällsynta:

- arteriell hypertoni, vaskulit.

Magtarmkanalen

Vanliga:

- besvär från mag-tarmkanalen så som halsbränna, buksmärta, illamående, kräkningar, flatulens, diarré, förstoppning och små gastrointestinala blödningar som i exceptionella fall kan orsaka anemi.

Mindre vanliga:

- gastrointestinala sår, eventuellt med blödning och perforation. Ulcerös stomatit, försämring av kolit och Crohns sjukdom (se avsnitt 4.4), gastrit.

Mycket sällsynta:

- esofagit, pankreatit, bildning av intestinala, diafragmaliknande strikturer.

Patienten måste instrueras att sluta ta läkemedlet och uppsöka läkare genast om relativt svår smärta i övre buken eller melena eller hematemes inträffar.

Lever- och gallvägar

Mycket sällsynta:

- leverdysfunktion, leverskada, särskilt vid långtidsbehandling, leversvikt, akut hepatit.

Hud och subkutan vävnad

Mindre vanliga:

- olika hudutslag

Mycket sällsynta:

- bullösa reaktioner inklusive Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys (Lyells sjukdom)
- alopeci
- i enstaka fall kan svåra hudinfektioner med mjukvävnadskomplikationer förekomma vid en vattkoppsinfektion (se även "Infektioner och infestationer").

Ingen känd frekvens:

- biverkningar med eosinofili och systemiska symtom (DRESS-syndrom).
- akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP)
- ljuskänslighetsreaktioner

Njurar och urinvägar

Sällsynta:

- skador i njurvävnaden (papillär nekros)
- förhöjd koncentration av urinsyra i serum

Mycket sällsynta:

- ödembildning, särskilt hos patienter med arteriell hypertoni eller njursvikt, nefrotiskt syndrom, interstitiell nefrit som kan åtföljas av akut njursvikt.
- reducerad urinutsöndring och ödem kan tyda på njursjukdom som ibland kan inkludera njursvikt. Om sådana symtom förekommer eller förvärras bör patienterna tillrådas att sluta ta ibuprofen och att kontakta en läkare omedelbart.

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 (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Symtom

Störningar i centrala nervsystemet så som huvudvärk, yrsel, svindel och medvetlöshet (även myokloniska kramper hos barn) så väl som buksmärter, illamående och kräkningar, kan förekomma som symtom på överdosering. Dessutom är gastrointestinal blödning så väl som störningar i lever- och njurfunktionen möjliga. Ytterligare kan hypotoni, andningssvikt och cyanos förekomma. Vid allvarlig förgiftning kan metabolisk acidosis förekomma.

Behandling

Det finns ingen specifik antidot. Behandlingen bör vara symtomatisk.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1. Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Icke-steroida, antiinflammatoriska/antireumatiska medel, NSAID, propionsyraderivat

ATC-kod: M01AE01

Ibuprofen tillhör gruppen icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) som i standarddjurmodellerna för inflammation har visat sig effektivt hämma prostaglandinsyntesen. Hos människor reducerar ibuprofen inflammatorisk smärta, svullnad och feber. Dessutom ger ibuprofen en reversibel hämning av ADP-inducerad och kollageninducerad trombocyttaggregation.

Experimentella data antyder att ibuprofen eventuellt kan hämma effekten av låga doser av acetylsalicylsyra på trombocyttaggregation kompetitivt när de doseras tillsammans. Vissa farmakodynamiska studier har visat att en minskad effekt av acetylsalicylsyra på tromboxanbildning och trombocyttaggregation förekommer 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 finns osäkerheter kring extrapolering av dessa data till den kliniska situationen går det inte att utesluta möjligheten att regelbunden långvarig användning av ibuprofen eventuellt minskar den hjärtskyddande effekten av låga doser acetylsalicylsyra. Ingen klinisk relevant effekt anses sannolik vid tillfällig användning av ibuprofen (se avsnitt 4.5).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter oral administrering absorberas ibuprofen delvis i magsäcken och absorberas därefter fullständigt i tunntarmen. Efter rektal administrering absorberas ibuprofen snabbt och nästan fullständigt. Plasmanivåerna är jämförbara med nivåerna efter oral administrering. Maximala nivåer i plasma uppnås cirka 1–2 timmar efter oral administrering. Ibuprofen är starkt bundet till plasmaproteiner (99 %).

Efter metabolisering i levern (hydroxylering, karboxylering) elimineras de farmakologiskt inaktiva metaboliterna fullständigt, främst via njurarna (90 %) och även via gallan.

Elimineringshalveringstiden hos friska individer och hos personer med lever- eller njursjukdom är 1,8–3,5 timmar.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

I djurstudier karaktäriserades subkronisk och kronisk toxicitet av ibuprofen främst av lesioner och sår i mag-tarmkanalen. *In-vitro* och *in-vivo* studier gav inga kliniskt relevanta bevis på att ibuprofen har mutagena effekter. Studier på råttor och möss visade inga karcinogena effekter av ibuprofen.

Ibuprofen hämmade ovulationen hos kaniner och ledde till störd implantation hos olika djurarter (kanin, råtta och mus). Experimentella studier på råtta och kanin har visat att ibuprofen passerar placentabarriären. Efter administrering av maternotoxiska doser förekom en ökad incidens av missbildningar (ventrikelseptumdefekter) hos avkomman till råtta.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Tablettkärna

modifierad majsstärkelse
kroskarmellosnatrium
hypromellos
stearinsyra
kolloidal vattenfri kiseldioxid

Dragering

hypromellos
makrogol 8000
titandioxid

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Blisterkartor av PVC/aluminium

Ibuprofen ratiopharm 200 mg filmdragerad tablett

6, 10, 12, 20, 24, 30, 50 och 100 filmdragerade tabletter

Ibuprofen ratiopharm 400 mg filmdragerad tablett

6, 10, 12, 20, 30, 50, 60, 100 och 250 filmdragerade tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

ratiopharm GmbH
Graf-Arco Strasse 3
D-89079 Ulm
Tyskland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

200 mg: 26737

400 mg: 26738

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2009-11-20

Datum för den senaste förnyelsen: 2014-05-25

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2021-02-22