

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Ipaflex 200 mg mjuka kapslar** naproxen

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 5 dagar.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

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

#### **1. Vad Ipaflex är och vad det används för**

Ipaflex innehåller det aktiva ämnet naproxennatrium. Det tillhör en grupp läkemedel som kallas ”icke steroida antiinflammatoriska läkemedel” eller NSAID-läkemedel.

Ipaflex används till vuxna och ungdomar från 12 år (över 50 kg) vid tillfälliga, lätta till måttliga smärttillstånd t.ex. huvudvärk, tandvärk, muskel- och ledvärk, ryggbesvär och menstruationssmärter.

Naproxen som finns i Ipaflex 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 Ipaflex**

**Ta inte Ipaflex**

- om du är allergisk mot naproxennatrium eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är allergisk mot jordnötter eller soja eftersom detta läkemedel kan innehålla spårmängder av sojalecitin
- om du har svår njursjukdom
- om du har svår leversjukdom
- om du har eller har haft inre blödningar efter att ha använt acetylsalicylsyra, ibuprofen eller andra smärtstillande NSAID-läkemedel
- om du har eller har haft fler än 2 tillfällen av inre blödningar så som blödningar från magen eller tarmarna eller om du har haft en stroke
- om du har eller har haft magsår, inflammerad magslemhinna eller om du har ont i magen
- om du någon gång fått allergiska symtom som astma, rinnande näsa eller klåda efter att ha använt acetylsalicylsyra, ibuprofen, andra smärtstillande läkemedel eller NSAID-läkemedel

- om du har ökad blödningstendens eller om du behandlas med blodförtunnande läkemedel (så kallade antikoagulantia)
- om du har svår hjärtsvikt
- om du är under 12 år
- under de tre sista månaderna av graviditeten

Använd inte Ipaflex om något av ovanstående stämmer in på dig. Om du känner dig osäker ska du tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Ipaflex.

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Ipaflex om:

- du har problem med blodkoagulationen
- du har en infektion
- du har problem med levern
- du har problem med njurarna
- du nyligen har genomgått en större operation
- du någon gång har haft astma eller allergier (t ex hösnuva) eller svullnad av ansikte, läppar eller tunga
- du får mag- eller tarmproblem som t ex ont i magen eller halsbränna
- smärtan inte blir bättre eller om den återkommer ofta eller blir värre (även om den är lätt)
- du har kolit eller Crohns sjukdom. Symtomen är inflammation i tarmen, smärta i mag-tarmkanalen, diarré, kräkningar och viktminskning. Det kan uppstå knölar i näsan (polyper) frekventa nysningar eller rinnsnuva, nästäppa eller klåda i näsan (rinit).
- du har en autoimmun sjukdom såsom systemisk lupus erythematosus som ger ledvärk, utslag på huden och feber
- du är över 65 år
- du har vattkoppor

Om du tidigare har haft magproblem så skall du inte använda Ipaflex annat än på ordination av läkare.

### Hjärtproblem

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel om:

- du har hjärtproblem
- du har haft en stroke
- du har högt blodtryck
- du har diabetes
- du har högt kolesterol
- du röker

### Risk för hjärtinfarkt och stroke

Läkemedel som Ipaflex kan medföra en liten ökad risk för hjärtinfarkt eller stroke. Risken ökar med högre doser och ju längre du använder läkemedlet. Överskrid ej rekommenderad dos.

Använd inte detta läkemedel längre än 5 dagar. Tala med läkare om du vill ta det under en längre tid.

### Hudreaktioner

I mycket sällsynta fall har allvarliga hudreaktioner rapporterats i samband med NSAID-användning. Dessa inkluderade rödhet och blåsbildning och var i vissa fall dödliga (exfoliativ dermatit, Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys/Lyells syndrom, se avsnitt 4).

Risken för dessa reaktioner verkar vara störst i ett tidigt skede av användningen eftersom de uppträdde under den första månaden av behandlingen i de flesta fallen. Vid första tecken på hudutslag, skador på slemhinnor eller andra tecken på en allergisk reaktion ska du sluta ta Ipaflex och genast kontakta läkare.

### **Barn och ungdomar**

Detta läkemedel ska inte användas av barn under 12 år utan läkares ordination. Ska inte ges till ungdomar över 12 år som väger under 50 kg utan läkares ordination.

## **Andra läkemedel och Ipaflex**

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

Risken för biverkningar från följande läkemedel kan öka om de tas tillsammans med Ipaflex:

- metotrexat för behandling av hudåkommor eller ledgångsreumatism
- ACE-hämmare eller angiotensin-II-antagonister mot högt blodtryck
- ciclosporin eller takrolimus mot autoimmuna sjukdomar
- andra läkemedel mot smärta och inflammation inklusive andra NSAID-läkemedel såsom acetylsalicylsyra och ibuprofen. Använd inte olika sorters smärtstillande läkemedel samtidigt utan läkares föreskrift.

Risken för blödningar från mag-tarmkanalen kan öka om Ipaflex tas tillsammans med följande läkemedel:

- steroider som prednisolon, hydrokortison och dexametason
- klopidogrel och andra antikoagulantia för att förhindra blodproppar
- selektiva serotoninåterupptagshämmare mot depression

Ipaflex kan öka effekten av vissa andra läkemedel, t ex:

- blodförtunnande läkemedel (antikoagulantia), t ex warfarin
- litium mot psykiska sjukdomar

Ipaflex kan minska effekten av vissa läkemedel för behandling av högt blodtryck, t ex:

- diuretika (vätskedrivande läkemedel).

Probenecid (används för behandling av gikt) kan göra att av naproxen finns kvar i kroppen längre.

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar probenecid.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar acetylsalicylsyra för att förebygga blodproppar.

Om något av ovanstående gäller dig eller om du är osäker, tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

## **Ipaflex med alkohol**

Undvik alkohol eftersom risken för vissa biverkningar kan öka om du dricker alkohol samtidigt som du tar Ipaflex.

## **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

### Graviditet

Ta inte Ipaflex 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 Ipaflex under graviditetens 6 första månader om det inte är absolut nödvändigt och sker på din läkares inrådan. Om du behöver behandling under den här perioden eller medan du försöker att bli gravid ska du använda den lägsta möjliga dosen under så kort tid som möjligt.

Från och med 20:e graviditetsveckan kan Ipaflex orsaka njurproblem hos ditt ofödda barn om du tar det under längre tid än några dagar, vilket kan leda till låga nivåer fostervatten (oligohydramnios) eller slutning av ett blodkärl (ductus arteriosus) i barnets hjärta. Om du behöver längre behandling än några dagar kan din läkare rekommendera ytterligare övervakning.

### Amning

Naproxen, det aktiva ämnet i Ipaflex, passerar över i bröstmjölk. Därför ska Ipaflex inte användas under amning.

#### Fertilitet

Detta läkemedel tillhör en grupp läkemedel (NSAID) som kan försämra fertiliteten hos kvinnor. Denna påverkan upphör när du slutar ta läkemedlet.

#### **Körförmåga och användning av maskiner**

Naproxen kan göra att du blir trött eller yr vilket kan påverka din uppmärksamhet. Detta bör beaktas då skärpt uppmärksamhet krävs, t ex vid bilkörning.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

#### **Ipaflex innehåller**

- 17,7 mg propylenglykol per kapsel
- 76,8 mg sorbitol per kapsel. Sorbitol är en källa till fruktos. Om du (eller ditt barn) inte tål vissa sockerarter, eller om du (eller ditt barn) har diagnostiserats med hereditär fruktosintolerans, en sällsynt, ärftlig sjukdom som gör att man inte kan bryta ner fruktos, kontakta läkare innan du använder detta läkemedel.
- Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per kapsel, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".
- Detta läkemedel kan innehålla spårmängder av sojalecitin, ta inte Ipaflex om du är allergisk mot jordnötter eller soja.

### **3. Hur du tar Ipaflex**

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

#### **Rekommenderad dos**

*Vuxna och ungdomar från 12 år (över 50 kg):*

- 1 kapsel tas var 8-12 timme vid behov. Första behandlingsdagen kan 2 kapslar tas som startdos, följt av 1 kapsel efter 12 timmar. Högst 3 kapslar per dygn. Kontakta läkare om symtomen försämras eller inte förbättras inom 5 dagar.

*Personer över 65 år:*

- Ta inte mer än 2 kapslar per dygn, tagna som 2 singeldoser.

#### **Att ta detta läkemedel**

- Svälj kapslarna hela med rikligt med vätska.
- Tas om möjligt före måltid. Personer med känslig mage rekommenderas att ta Ipaflex tillsammans med mat.

Tala med läkare eller apotekspersonal om du tycker att effekten av Ipaflex är för svag eller för stark. Högre doser än de rekommenderade kan medföra allvarliga risker. Ta alltid så låg dos som möjligt under kortast möjliga tid för att minska risken för biverkningar.

#### **Om du har tagit för stor mängd av Ipaflex**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel 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. Ta med dig läkemedelsförpackningen. Följande symtom kan uppstå:

- Illamående eller kräkningar, ont i magen, diarré

- Sömnighet eller yrsel

#### **Om du har glömt att ta Ipaflex**

- Om du har glömt att ta en dos, ta den när du kommer ihåg det. Om det är nära till nästa dos kan du hoppa över den glömda dosen.
- Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd kapsel.

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

#### **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Sluta att ta Ipaflex och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande, mycket sällsynta, men allvarliga reaktioner:

- röda eller lila utslag med blåsor och överhudsavlossning (Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys, Lyell's syndrom) eller problem med blodbildningen (anemi) som kan medföra feber, ont i halsen, små sår i munnen, influensaliknande symtom, trötthet, blödningar från näsa eller hud.
- svullnad av ansikte, tunga eller svalg; svårigheter att svälja; nässelutslag och andningssvårigheter (angioödem)

Följande biverkningar kan också uppstå vid användning av Ipaflex.

*Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)*

- Ont i magen, halsbränna
- Illamående, obehagskänsla i magen, huvudvärk, yrsel

*Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):*

- Magsår, ibland blödande, som kan ge blodiga kräkningar, svart avföring eller blodiga diarréer
- Synrubbningar
- Minskad urinmängd
- Kräkningar, matsmältningsproblem, diarré eller förstoppning
- Hudutslag, blödningar under huden, blåsor eller klåda
- Sömlöshet, oro, irritabilitet, trötthet

*Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):*

- Blödningar från magen som kan ge kräkningar med blod eller mörka partiklar som ser ut som kaffesump
- Ljuskänslighet

*Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):*

- Tecken på meningit (hjärnhinneinflammation) som t ex feber, illamående, kräkningar, nackstelhet, huvudvärk, känslighet för starkt ljus och förvirring. Patienter med autoimmuna sjukdomar som systemisk lupus erytematosus har större risk att få dessa symtom.
- Hudreaktioner som håravfall och svettning
- En fladdrande känsla i hjärtat (hjärtklappning), långsam hjärtrytm eller högt blodtryck
- Andfåddhet eller astmaattack
- Förhöjda leverenzymvärden, gulsot, leverinflammation, förhöjt kaliumvärde (ses vid blodanalys)
- Behov av att kissa ofta, njurbesvär, förhöjt kreatininvärde (ses vid blodanalys)
- Njurskador, påvisade som blod eller protein i urinen
- Plötslig svullnad av hals, händer eller fötter
- Depression, onormala drömmar eller svårighet att koncentrera sig
- Svårighet att tänka klart, krampanfall
- Obehagskänsla i buken, från matstrupen till tarmarna
- Hörselpåverkan, öronringningar (tinnitus) och hörselnedsättning

*Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):*

- Tydligt avgränsade, rodnade utslag med eller utan blåsor som återkommer på samma plats på hud eller slemhinna vid upprepad användning av naproxen, även lindrig klåda kan förekomma (fixt läkemedelsutslag)

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## **5. Hur Ipaflex ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter Utg. dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Förvaras i skydd mot kyla.

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 naproxen. En kapsel innehåller 220 mg naproxennatrium motsvarande 200 mg naproxen.

- Övriga innehållsämnen (hjälpämnen) är makrogol, mjölksyra, propylenglykol (E 1520), povidon, spårmängder av sojalecitin.
- Kapselskalet innehåller gelatin, sorbitol (E 420), glycerol, renat vatten, patentblått V (E131).

**Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

- Ipaflex är genomskinliga, blå, avlånga kapslar
- Blistret är av PVDC/PE/PVDC/Alu.
- En förpackning innehåller 10 eller 20 kapslar.
- Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning**

McNeil Sweden AB

Solna

Tel: 08-503 385 00

[Consumer-se@kenvue.com](mailto:Consumer-se@kenvue.com)

**Denna bipacksedel ändrades senast 2024-03-13**