

Bipacksedel: Information till användaren

Ipren 200 mg filmdragerade tabletter

ibuprofen

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.
- *Vuxna*: Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre inom 3 dagar vid feber eller migrän och 5 dagar vid smärta.
- *Barn och ungdomar*: Kontakta läkare om barn och ungdomar behöver använda detta läkemedel i mer än 3 dagar, eller om symtomen försämras.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Ipren är och vad det används för

Ipren tillhör en grupp läkemedel som kallas NSAID (icke steroida antiinflammatoriska/antireumatiska läkemedel).

Ipren är smärtlindrande, febernedsättande och inflammationshämmande.

Vuxna och ungdomar över 12 år (över 40 kg): Ipren tabletter används vid tillfälliga lätta till måttliga smärttillstånd t ex huvudvärk, tandvärk, muskel- och ledvärk, ryggvärk samt mensvärk, migrän och vid feber vid förkylningssjukdomar.

Barn 6-12 år (över 20 kg): Ipren tabletter används vid tillfälliga lätta till måttliga smärttillstånd t ex huvudvärk, tandvärk, muskel- och ledvärk, ryggvärk samt vid feber vid förkylningssjukdomar.

Ipren tabletter verkar i regel inom 30 minuter och maximal effekt nås inom 1-2 timmar. Den smärtstillande effekten varar i upp till 8 timmar efter intag av 2 tabletter (maximal engångsdos för vuxna och ungdomar över 12 år).

Ibuprofen som finns i Ipren kan också vara godkänt för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Ipren

Ta inte Ipren

- om du är allergisk mot ibuprofen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

- under de tre sista månaderna av graviditeten
- om du har någon sjukdom med ökad blödningstendens
- om du har svår lever- eller njursjukdom
- om du har svår hjärtsvikt
- om du har eller har haft magsår eller tolvfingertarmsår, eller tidigare fått magsår eller tolvfingertarmsår vid behandling med Ipren eller liknande preparat
- om du fått allergiska symtom (t ex andningssvårigheter, nästäppa, hudutslag) när du tagit acetylsalicylsyra eller liknande läkemedel mot inflammation
- om du snart ska genomgå, eller nyligen har genomgått, hjärtkirurgi

Varningar och försiktighet

Ibuprofen kan medföra allvarlig allergisk reaktion, särskilt om du är allergisk mot acetylsalicylsyra. Symtomen kan inkludera näselfeber, svullnad av ansikte, astma (väsende eller pipande andning), chock, hudrodnad, hudutslag eller blåsor med eller utan feber. Om du får något av dessa symtom ska du sluta ta Ipren och omedelbart kontakta läkare.

Tecken på en allergisk reaktion mot detta läkemedel, inklusive andningssvårigheter, svullnad av ansikte och hals (angioödem) och bröstsmärta har rapporterats med ibuprofen. Sluta omedelbart att ta Ipren och kontakta omedelbart din läkare eller akutmottagningen om du upplever några av dessa tecken.

Allvarliga hudreaktioner, inklusive exfoliativ dermatit, erythema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys, läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS) och akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP), har rapporterats i samband med behandling med ibuprofen. Sluta ta Ipren och sök omedelbart läkarvård om du upplever några av de symtom som är relaterade till de allvarliga hudreaktioner som beskrivs i avsnitt 4.

Lägsta dos och kortast möjliga behandlingstid ska alltid eftersträvas för att minska risken för biverkningar. Högre doser än rekommenderat kan medföra allvarliga risker. Använd inte olika sorters smärtlindrande läkemedel samtidigt utan läkares föreskrift.

Om du använder smärtstillande läkemedel regelbundet under en längre period kan detta orsaka huvudvärk. Om du tror att detta stämmer in på dig, tala med läkare innan du tar ytterligare smärtstillande läkemedel.

Du bör diskutera din behandling med läkare eller apotekspersonal innan du tar Ipren om du:

- har hjärtproblem inklusive hjärtsvikt, kärlkramp (bröstsmärtor) eller om du har haft en hjärtattack, bypass-operation, perifer artärsjukdom (dålig cirkulation i benen eller fötterna på grund av trånga eller blockerade blodkärl) eller någon form av stroke (inklusive "mini-stroke" eller transitorisk ischemisk attack (TIA)).
- har högt blodtryck, diabetes, högt kolesterolvärde, en historik av hjärtsjukdomar eller stroke i familjen eller om du är rökare.
- har vätskeansamling i kroppen (ödem).
- har eller har haft följande sjukdomar eller symtom:
 - SLE eller annan bindvävssjukdom
 - nedsatt njur- eller leverfunktion
 - astma
 - inflammatorisk tarmsjukdom, tidigare magsår eller annan ökad blödningsbenägenhet.

Infektioner

Ipren kan dölja tecken på infektioner såsom feber och smärta. Därför kan Ipren göra att lämplig behandling av infektionen fördröjs och att risken för komplikationer därmed ökar. Detta har iakttagits vid lunginflammation orsakad av bakterier och vid bakteriella hudinfektioner i samband med vattkoppor. Om du tar detta läkemedel medan du har en infektion och symtomen på infektionen kvarstår eller förvärras, ska du kontakta läkare.

- *Vuxna*: Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre inom 3 dagar vid feber eller migrän och 5 dagar vid smärta.

- *Ungdomar över 12 år:* Kontakta läkare om ungdomar behöver använda detta läkemedel i mer än 3 dagar, eller om symtomen försämras.

Vid vattkoppor bör inte Ipren användas.

Om du tidigare haft besvär från mag-tarmkanalen ska du kontakta läkare vid symtom från buken. Kontakt med läkare är särskilt viktigt om symtomen uppstår i början av behandlingen och hos äldre patienter.

Äldre personer bör vara observanta på den ökade risk för biverkningar som föreligger i högre ålder.

Antiinflammatoriska/smärtstillande läkemedel som ibuprofen kan förknippas med en liten ökad risk för hjärtattack eller stroke, särskilt vid användning av höga doser. Överskrid inte den rekommenderade dosen eller behandlingstiden (3 dagar vid feber eller migrän och 5 dagar vid smärta).

Ipren kan påverka möjligheten att bli gravid, se avsnittet Graviditet och amning för mer information.

Barn och ungdomar:

Ipren tabletter ska inte ges till barn under 6 år.

Kontakta läkare innan Ipren används om:

- barnet är svårt medtaget eller har magsmärtor, nackstelhet eller ryggvärk.
- barnet har svåra besvär från öron, svalg eller luftrör.

Om barnet har **feber** kontakta läkare om:

- barnet inte druckit någon vätska eller förlorat stor mängd vätska till följd av kräkningar, diarréer eller hög feber. Detta ökar risken för uttorkning.
- behandlingen inte gett någon effekt på smärtan eller febern efter första dygnet.
- nya symtom uppträder eller magsmärtor/magbesvär förvärras eller varar länge.

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

Andra läkemedel och Ipren

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

Använd inte olika sorters smärtstillande läkemedel samtidigt utan läkares ordination.

Ipren kan påverka eller påverkas av behandling med vissa läkemedel, t ex mot:

- tumörer och rubbningar i immunsystemet (metotrexat)
- manodepressiv sjukdom (litium)
- oregelbunden hjärtrytm (digoxin)
- värk (acetylsalicylsyra)
- blodpropp (dvs. blodförtunnande, t ex acetylsalicylsyra, dikumarol, warfarin, tiklopidin)
- depression (så kallade SSRI)
- högt blodtryck (ACE-hämmare t ex kaptopril, betablockerare t ex atenolol, angiotensin-II-receptorantagonister t ex losartan)
- inflammation (kortikosteroider)
- svampinfektioner (t ex vorikonazol och flukonazol)
- diabetes (sulfonureider)
- HIV-infektion (zidovudin)
- vissa immunosuppressiva läkemedel mot avstötning av transplanterade organ (t ex ciklosporin, takrolimus)

Vissa andra läkemedel kan också påverka eller påverkas av behandlingen med Ipren. Du bör därför alltid rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder Ipren med andra läkemedel.

Ipren med mat, dryck och alkohol

Ipren kan tas tillsammans med mat och dryck. Ipren verkar snabbare om tabletten tas på fastande mage. Risken för blödningar i mag-tarmkanalen kan öka om du dricker alkohol.

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 Ipren 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 Ipren 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 Ipren 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

Ipren går över i modersmjölk men påverkar troligen inte barn som ammas. Rådgör med läkare vid behov av mer än tillfälligt bruk av Ipren under amning.

Fertilitet

Behandling med ibuprofen kan påverka förmågan att bli gravid. Denna påverkan är tillfällig och upphör om medicineringen avslutas. Ibuprofen rekommenderas inte till kvinnor som önskar bli gravida eller genomgår infertilitetsundersökningar.

Körförmåga och användning av maskiner

Ipren kan hos vissa personer försämra reaktionsförmågan, t ex på grund av biverkningar som synrubbingar. Detta bör man tänka på vid tillfällen 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.

Ipren innehåller natrium

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

3. Hur du tar Ipren

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

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

Vuxna: Kontakta läkare om symtomen försämras eller inte förbättras inom 3 dagar vid feber eller migrän och 5 dagar vid smärta.

Barn och ungdomar: Kontakta läkare om barn och ungdomar behöver använda detta läkemedel i mer än 3 dagar, eller om symtomen försämras.

Tillfälliga lätta till måttliga smärttillstånd och feber vid förkylningssjukdomar

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

Maximal dygnsdos ska **inte överstiga 6 tabletter** (totalt 1 200 mg). Dosen tas som:

1 tablett vid behov 1-4 gånger per dygn med minst 4-6 timmars mellanrum.

eller:

2 tabletter vid behov 1-3 gånger per dygn med minst 4-6 timmars mellanrum.

Mer än 2 tabletter åt gången ger inte bättre smärtstillande effekt.

Barn 6-12 år (över 20 kg): 1 tablett vid behov 1-3 gånger per dygn med minst 4-6 timmars mellanrum. Maximal dygnsdos ska inte överstiga 3 tabletter.

Mensvärk

Vuxna och ungdomar över 12 år (över 40 kg): 2 tabletter vid behov 1-3 gånger per dygn med minst 4-6 timmars mellanrum. Maximal dygnsdos ska inte överstiga 6 tabletter (totalt 1 200 mg). Ta medicinen så tidigt som möjligt vid menstruationens början, då blir effekten bättre. Mer än 2 tabletter åt gången ger inte bättre smärtstillande effekt.

Migrän

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

Maximal dygnsdos ska **inte överstiga 6 tabletter** (totalt 1 200 mg).

1 tablett vid behov 1-4 gånger per dygn med minst 4-6 timmars mellanrum

eller:

2 tabletter vid behov 1-3 gånger per dygn med minst 4-6 timmars mellanrum.

2 tabletter kan ha bättre effekt än 1 tablett på smärtan, samt vid samtidiga symtom som ljus- och ljudkänslighet. Mer än 2 tabletter åt gången ger inte bättre smärtstillande effekt. Ta medicinen så tidigt som möjligt när migränhuvudvärken börjar, då blir effekten bättre.

Om du har tagit för stor mängd av Ipren

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.

Symtomen på överdosering kan innefatta illamående, magont, kräkningar (med blod), huvudvärk, ringningar i öronen, förvirring och ryckiga ofrivilliga ögonrörelser. Vid höga doser har dåsighet, bröstsmärta, hjärtklappning, medvetslöshet, krampanfall (främst hos barn), svaghet och yrsel, blod i urinen, låg kaliumhalt i blodet, frusenhet och andningssvårighet rapporterats.

Symtomen kommer vanligtvis inom 4 timmar.

Om du har glömt att ta Ipren

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

4. Eventuella biverkningar

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

Sluta att använda ibuprofen och uppsök omedelbart vård om du får något av följande symtom:

- Svullnad av ansikte, tunga eller svalg, svårigheter att svälja, nässelutslag och andningssvårigheter (angioödem, förekommer hos färre än 1 av 100 användare).
- Rödaktiga, icke upphöjda, måltavleliknande eller runda fläckar på bålen, ofta med blåsor i mitten; hudavlossning; sår i mun, hals, näsa, ögon och runt könsorgan. Dessa allvarliga hudutslag kan föregås av feber och influensaliknande symtom (exfoliativ dermatit, erythema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys, förekommer hos färre än 1 av 1 000 användare)
- Utbredda hudutslag, hög kroppstemperatur och förstörade lymfkörtlar (DRESS-syndrom, förekommer hos ett okänt antal användare)
- Röda, fjällande utbredda utslag med knölar under huden och blåsor tillsammans med feber. Symtomen uppträder vanligtvis i början av behandlingen (akut generaliserad exantematös pustulos, förekommer hos ett okänt antal användare)

Andra biverkningar som kan förekomma

Vanliga (förekommer hos fler än 1 av 100 användare):

- Huvudvärk
- Yrsel
- Sömnighet
- Mag-tarmbiverkningar (halsbränna, diarré, illamående, kräkningar, buksmärtor)
- Hudutslag
- Kraftlöshet

Mindre vanliga (förekommer hos färre än 1 av 100 användare): Sömnlöshet, oro. Försämrad syn, försämrad hörsel. Blödningar som t ex näsblod och blod i urinen, förlängd blödningstid. Astma, allergisk snuva. Förstoppning. Inflammation, sår eller blödningar i mag-tarmkanalen. Nässelutslag, klåda, små blödningar i hud och slemhinnor.

Sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1 000 användare): Icke bakteriell hjärnhinneinflammation. Mjukdelsinfektioner i samband med vattkoppor. Blodbildsförändringar. Allergisk reaktion, överkänslighet. Vätskeansamling i kroppen. Förvirring, depression. Stroke. Kraftig drift att vara fysiskt aktiv med samtidig mental oro (psykomotorisk hyperaktivitet). Synnedsättning, dimsyn. Hjärtsvikt, hjärtinfarkt, högt blodtryck. Kramp i luftrören. Blödande eller brustet magsår, Crohns sjukdom, brännande känsla eller irritation i munnen, inflammation i bukspottkörteln. Lever- och njurpåverkan. Sänkt kroppstemperatur.

Mycket sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 10 000 användare): Gasbildning, fjällande hudrodnad.

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 ibuprofen, även lindrig klåda kan förekomma (fixt läkemedelsutslag); huden blir ljuskänslig. Bröstmärta, som kan vara ett tecken på en potentiellt allvarlig allergisk reaktion som kallas Kounis syndrom.

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

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Ipren 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.

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. 1 tablett innehåller 200 mg ibuprofen.
- Övriga innehållsämnen är vattenfri kolloidal kiseldioxid, magnesiumstearat, kroskarmellosnatrium, mikrokristallin cellulosa, hypromellos, polydextros (E1200), polyetylenglykol 4000.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tabletterna är vita, runda och svagt välvda.

En förpackning innehåller 30 tabletter.

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

Denna bipacksedel ändrades senast: 2025-01-23