

Bipacksedel: Information till användaren

Ipren 20 mg/ml oral suspension

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.
- *Spädbarn 3-6 månader:* Kontakta läkare om barnet behöver använda detta läkemedel i mer än 24 timmar, eller om symtomen försämras.
- *Barn 6 månader och äldre:* Kontakta läkare om barnet 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 verkar smärtstillande, febernedsättande och inflammationsdämpande.

Ipren oral suspension används vid tillfälliga lätta till måttliga smärttillstånd, t.ex. huvudvärk och tandvärk samt feber vid förkylningssjukdomar. Ipren oral suspension är receptfri för användning till barn från 3 månader och som väger 5 kg eller mer.

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

Kontakta läkare innan Ipren används om:

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

Generellt hos barn gäller att man bör kontakta läkare i följande situationer:

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

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), 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.

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.

- **Spädbarn 3-6 månader:** Kontakta läkare om barnet behöver använda detta läkemedel i mer än 24 timmar, eller om symtomen försämras.
- **Barn 6 månader och äldre:** Kontakta läkare om barnet 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.

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

Det finns en risk för nedsatt njurfunktion hos barn 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 immunsuppressiva läkemedel mot avstötning av transplanterade organ (t. ex.

ciklosporin, takrolimus)

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

Ipre med mat, dryck och alkohol

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 Ipre 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 Ipre 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 Ipre 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

Ipre går över i modersmjölk men påverkar troligen inte barn som ammas. Rådgör dock med läkare vid mer än tillfälligt bruk av Ipre 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

Ipre 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.

Viktig information om något innehållsämne i Ipren

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin, då den innehåller flytande maltitol.

Ipren innehåller 1,8 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per ml. Detta innebär att: En dos på upp till 10 ml innehåller mindre än 23 mg natrium, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”. En dos på 13 ml innehåller 24 mg natrium, vilket motsvarar 1,2 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

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).

- Ipren ska **INTE** ges till barn yngre än 3 månader eller som väger mindre än 5 kg.
- **Spädbarn 3-6 månader:** Kontakta läkare om barnet behöver använda detta läkemedel i mer än 24 timmar, eller om symtomen försämras.
- **Barn 6 månader och äldre:** Kontakta läkare om barnet behöver använda detta läkemedel i mer än 3 dagar, eller om symtomen försämras.

Ipren ska **INTE** ges till barn som är yngre än 3 månader eller som väger mindre än 5 kg. Till barn ska dosen ges utifrån barnets vikt (åldersangivelsen är ungefärlig). Doserna ges vid behov, med minst 6 timmars mellanrum.

Vikt	Ålder	Dosering	Maximal behandlingstid utan läkarkontakt
5 – 7 kg	3 – ca 6 månader	2,5 ml 3 gånger per dygn	24 timmar
7 – 10 kg	ca 6 - 12 månader	2,5 ml 3-4 gånger per dygn	3 dagar
10 -15 kg	ca 1-3 år	3,5 ml 3-4 gånger per dygn	3 dagar
15-19 kg	ca 3-5 år	5 ml 3-4 gånger per dygn	3 dagar
19- 27 kg	ca 5-8 år	7 ml 3-4 gånger per dygn	3 dagar
27-37 kg	ca 8-11 år	10 ml 3-4 gånger per dygn	3 dagar
37-42 kg	ca 11-12 år	13 ml 3-4 gånger per dygn	3 dagar

Det medföljer inget doseringsmått i förpackningen. Doseringsmått finns att få på apotek. Det är viktigt att barnet får i sig rätt mängd läkemedel, därför ska du alltid vara noggrann med doseringen och använda ett doseringsmått som är graderat i milliliter. Doseringspruta rekommenderas för en så korrekt dosering som möjligt.

Skaka suspensionen före användning.

Om du har använt 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, medvetlöshet, 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 dos.

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 lufttrören. 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.

Förvaras vid högst 25 °C.

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 20 mg per ml.
- Övriga innehållsämnen är flytande maltitol, vattenfri citronsyra, natriumcitrat, natriumklorid, sackarinnatrium, polysorbat 80, xantangummi, glycerol, konserveringsmedel (domifenbromid), apelsinarom, renat vatten till 1 ml.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Trögflytande, ofärgad suspension med apelsinsmak.

Förpackningsstorlek: 50, 100 och 150 ml

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