

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Ibuxin 200 mg filmuhúðaðar töflur

Ibuxin 400 mg filmuhúðaðar töflur

Ibuprofen

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og lækningurinn eða lyfjafræðingur hefur mælt fyrir um.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum eða ráðgjöf.
- Látið lækningurinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli.
- Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Ibuxin og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Ibuxin
3. Hvernig nota á Ibuxin
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Ibuxin
6. Þakkingar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Ibuxin og við hverju það er notað

Ibuxin töflur innihalda ibuprofen, sem er svokallað bólgueyðandi verkjalyf.

Ibuprofen dregur úr framleiðslu efna sem valda verkjum og bólgu í líkamanum. Með hjálp ibuprofens hverfa verkirnir og hitatilfinning, roði og þroti minnka. Ibuprofen lækkar einnig hita.

Ibuxin töflurnar eru notaðar til meðferðar við tímabundnum verkjum og hita, svo sem einkennum sem fylgja kvefi eða influensu, höfuðverk, vöðva- og liðverkjum, gigtarverkjum, tíðaverkjum og tannverk.

Verið getur að lækningurinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknisins og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjafabúð.

1. Áður en byrjað er að nota Ibuxin

Ekki má nota Ibuxin:

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir ibuprofeni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6),
- ef þú hefur áður fengið ofnæmisviðbrögð eða astmi hefur versnað í tengslum við notkun acetylsalicylsýru eða einhverra bólgueyðandi verkjalyfja,
- ef um er að ræða alvarlega hjartabilun,
- ef um er að ræða virkt maga- eða skeifugarnarsár,
- ef þú hefur áður fengið maga- eða skeifugarnarsár, einu sinni eða oft,
- ef þú hefur áður fengið rof eða blæðingu í meltingarvegi (t.d. svartar eða blóðugar hægðir, kastað upp blóði, blóðleysi) í tengslum við notkun einhverra bólgueyðandi verkjalyfja,
- ef þú ert með blæðingarsjúkdóm (dreyrasyki) eða ert á meðferð með segavarnarlyfjum eða ert með of fáar blóðflögur í blóðinu (blóðflagnafæð),

- eða ef þú ert með óútskýrða truflun á blóðmynd
- ef þú ert með verulega skerðingu á lifrar- eða nýrnastarfsemi eða veruleg, ómeðhöndluð óþægindi frá hjarta,
- ef þú ert með heilablæðingu eða aðra virka blæðingu, eða
- ef þú ert á síðasta þriðjungi meðgöngu (vikur 28-40 á meðgöngu).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum áður en Ibuxin er notað, ef:

- þú ert með eða hefur verið með háþrýsting eða hjartabilun,
- þú ert með kransæðasjúkdóm,
- þú ert með truflun á blóðflæði til heila eða útlíma,
- þú ert með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi,
- þú ert með einhvern sjúkdóm í meltingarvegi, svo sem sáraristilbólgu (*Colitis ulcerosa*) eða Crohns sjúkdóm,
- þú hefur verið með óþægindi í kvið, fengið marbletti af litlu tilefni eða blóðnasir í tengslum við fyrri notkun einhverra bólgueyðandi verkjalyfja, eða
- þú ert með ofnæmi eða astma,
- þú ert með rauða úlfa (lúpus) eða blandaðan bandvefssjúkdóm,
- þú ert með meðfædda truflun á efnaskiptum porphyrins (porfýría),
- þú ert með skerðingu á nýrna- eða lifrarstarfsemi,
- þú hefur nýlega gengist undir stóra aðgerð
- þú ert með sýkingu – vinsamlegast lesið undir fyrirsögninni „Sýkingar“ hér fyrir neðan.

Láttu læknum einnig vita af öllum öðrum sjúkdómum eða ofnæmi sem þú ert með.

Hætta skal meðferð og hafa strax samband við lækni ef þú verður vör/var við ofnæmisviðbrögð meðan á meðferð með ibuprofeni stendur.

Húðviðbrögð: Greint hefur verið frá alvarlegum húðviðbrögðum í tengslum við meðferð með Ibuxin. Hætta skal töku Ibuxin og leita tafarlaust til lækni, ef einhver húðútbrot, slímhúðarsár, blöðrun eða önnur einkenni ofnæmis koma fram, þar sem þetta geta verið fyrstu einkenni mjög alvarlegra húðviðbragða. Sjá kafla 4.

Sýkingar: Ibuxin getur falið einkenni sýkinga svo sem hita og verk. Því er hugsanlegt að Ibuxin geti tafið viðeigandi meðferð sýkingar, sem getur leitt til aukinnar hættu á fylgikvillum. Þetta hefur sést í tilvikum lungnabólgu af völdum bakteríusýkingar og húðsýkinga af völdum baktería í tengslum við hlaupabólu. Leitið tafarlaust ráða hjá lækni ef þetta lyf er notað á meðan þú ert með sýkingu ef einkenni sýkingarinnar eru þrálát eða versna.

Bólgueyðandi-/verkjalyf eins og ibuprofen getur tengst lítillaga aukinni áhættu á hjartaáfalli eða heilaslagi, einkum ef það er notað í stórum skömmtum. Ekki fara yfir ráðlagðan skammt eða meðferðarlengd.

Þú átt að ræða meðferðina við lækni eða lyfjafræðing áður en þú hefur töku á Ibuxin ef þú:

- ert með hjartakvilla, þar á meðal hjartabilun, hjartaöng (brjóstverkir), eða ef þú hefur fengið hjartaáfall, farið í hjáveituaðgerð, ert með sjúkdóm í útlægum slagæðum (léleg blóðrás í fótleggjum vegna þröngra eða stíflaðra slagæða), eða hefur fengið einhvers konar heilaslag (þar á meðal „minniháttar heilaslag“ eða skammvinnt blóðþurrðarkast).
- ert með háan blóðþrýsting, sykursýki, hátt kólesteról, fjölskyldusaga er um hjartasjúkdóma eða heilaslag eða ef þú ert reykingamaður.

Lyfið tilheyrir ákveðnum flokki lyfja (bólgueyðandi gigtarlyf) sem geta minnkað frjósemi hjá konum. Þessi áhrif ganga til baka þegar meðferð er hætt.

Hætta er á skerðingu á nýrnastarfsemi hjá börnum og unglingum með vökvaskort.

Notkun annarra lyfja samhliða Ibuxin

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Þetta á bæði við um lyf sem fengin eru með og án lyfseðils, náttúruyf og náttúruvörur.

Ibuxin getur breytt verkun sumra lyfja og sum lyf geta breytt verkun Ibuxin ef þau eru notuð samtímis. Í þessum tilvikum getur lækinn breytt lyfjagjöfnni eða skammtaleiðbeiningunum.

Ibuxin kann að hafa áhrif á eða verða fyrir áhrifum annarra lyfja. Til dæmis:

- Önnur bólgueyðandi verkjalyf, þ.m.t. sértækir cyclo-oxygenasahemlar, skal ekki nota samhliða Ibuxin, vegna þess að slík notkun eykur aðeins aukaverkanir en ekki æskilega verkun lyfjanna.
- Segavarnarlyf (þ.e. blóðþynnandi lyf/storkuvarnandi lyf, t.d. acetylsalicylsýra, warfarin, ticlopidin)
- Sum þunglyndislyf (t.d. citalopram, fluoxetin, paroxetin, certralín) sem tilheyra flokki sértækra serótónínendurupptökuhema auka hættu á blæðingum.
- Sum kólesteróllækkandi lyf (colestipol og cholestyramin) skal helst ekki nota fyrr en a.m.k 4 klst. hafa liðið frá töku Ibuxin skammts, svo þessi lyf hindri ekki frásog Ibuxin.
- Fluconazol eða miconazol til inntöku til meðferðar við sveppasýkingum geta aukið aukaverkanir Ibuxin.
- Digoxin, phenytoin eða lithium, vegna þess að samhliðanotkun getur valdið því að þéttni þessara lyfja í blóði verði of mikil.
- Barksterar til inntöku geta við samhliðanotkun aukið hættu á óþægindum í kvið og blæðingum í meltingarvegi.
- Aukaverkanir methotrexats, sem er notað til meðferðar við gigtar- og húðsjúkdómum, geta aukist við samhliðanotkun Ibuxin. Ef ibuprofen er gefið innan 24. klst. á undan eða á eftir methotrexati getur það leitt til aukinnar þéttni methotrexats og aukið eituráhrif þess. Ekki nota Ibuxin þá daga sem þú tekur methotrexat.
- Notkun samhliða ciclosporini getur aukið aukaverkanir þess.
- lyf, sem draga úr háum blóðþrýstingi (ACE-hemlar eins og captopril, beta-blokkar eins og atenolol, angíótensín-II viðtakablokkar eins og losartan)
- Samhliðanotkun með kalíumsparandi þvagræsilyfjum getur valdið blóðkalíumhækkun.
- Sykursýkislyf til inntöku, reglulegt eftirlit með glúkósa í blóði er ráðlagt.
- Probenecid og sulfinpyranzon sem notuð eru við þvagsýrugigt geta seinkað útskilnaði ibuprofens.
- Sum lyf við sýkingum, svokölluð amínóglúkósíð sýklalyf, vegna þess að ibuprofen getur aukið aukaverkanir þessara lyfa.
- Tacrolimus, vegna þess að samhliðanotkun getur aukið hættu á eiturverkun á nýru.
- Samhliðanotkun kínólón sýklalyfja (t.d. ciprofloxacin) getur aukið hættu á krampa.
- Ginkgo biloba getur aukið hættu á blæðingu sem tengist notkun bólgueyðandi gigtarlyfja.
- Vísbendingar eru um aukna hættu á blæðingum inn á liði og margúlum hjá HIV-jákvæðum blæðurum sem fá samtímis meðferð með zidovudini og ibuprofeni. Aukin hætta getur verið á blóðeitrun við samhliðanotkun bólgueyðandi gigtarlyfja og zidovudins.
- Samhliðanotkun ibuprofens og CYP2C9 hemla (sérstaklega voriconazols og fluconazols) getur aukið útsetningu ibuprofens. Nota getur þurft minni skammt þegar ibuprofen er gefið ásamt sterkum CYP2C9 hemlum.
- CYP2C8 og CYP2C9 virkjar (rifampicin og carbamazepin) geta minnkað virkni ibuprofens.

Sum önnur lyf geta einnig haft áhrif á eða orðið fyrir áhrifum af meðferð með Ibuxin. Þú átt því alltaf að leita ráða hjá lækni eða lyfjafræðingi áður en þú notar Ibuxin með öðrum lyfjum.

Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá lækni eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Ibuxin má aðeins nota á meðgöngu samkvæmt ráðleggingum læknisins. Ibuxin skal ekki nota á síðasta þriðjungi meðgöngu, þ.e. eftir 28. viku meðgöngu.

Ibuxin má yfirleitt nota samhliða brjóstagjöf, vegna þess að útskilnaður ibuprofens í brjóstamjólki er hverfandi.

Ibuxin tilheyrir flokki bólgueyðandi verkjalyfja, en notkun þeirra getur valdið erfiðleikum við að verða barnshafandi. Þessi áhrif hverfa þegar notkun Ibuxin er hætt.

Akstur og notkun véla

Notkun Ibuxin taflna getur valdið aukaverkunum, eins og syfju, svima eða sjóntruflunum (sjá kafla 4) og getur þar af leiðandi í stökum tilfellum skert hæfni til að aka bifreið eða nota vélar.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Ibuxin inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri filmuhúðaðri töflu, þ.e.a.s. er nær natríumlaust.

3. Hvernig nota á Ibuxin

Notið lyfið alltaf eins og lækningin hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækni eða lyfjafræðingi.

Töfluna skal taka með nægilegu magni af vökva, t.d. glasi af vatni.

Leitast skal við að nota minnsta virka skammt í eins stuttan tíma og nauðsynlegt er til að lina einkenni. Leitaðu tafarlaust ráða hjá lækni ef þú ert með sýkingu ef einkenni sýkingarinnar (svo sem sótthiti og verkur) eru þrálát eða versna (sjá kafla 2).

Ef nota þarf lyfið í lengri tíma en 3 daga hjá börnum eða unglingum eða ef einkenni versna skal hafa samband við lækni.

Langtíma notkun skal eingöngu vera samkvæmt ávísun frá lækni.

Ibuxin 200 mg:

Fullorðnir og unglingar eldri en 12 ára:

1-2 töflur 1-3 sinnum á dag eftir þörfum.

Börn (yngri en 12 ára):

Stakur hámarksskammtur er 10 mg/kg og dagsskammtur að hámarki 30 mg/kg.

- 4-8 ára (20-25 kg): 1 tafla ekki oftari en 3 sinnum á dag.
- 8-12 ára (25-30 kg): 1 tafla ekki oftari en 4 sinnum á dag.

Ibuxin 400 mg:

Fullorðnir og unglingar eldri en 12 ára:

½-1 tafla 1-3 sinnum á dag eftir þörfum.

Börn (yngri en 12 ára):

Stakur hámarksskammtur er 10 mg/kg og dagsskammtur að hámarki 30 mg/kg.

- 4-8 ára (20-25 kg): ½ tafla ekki oftari en 3 sinnum á dag.
- 8-12 ára (25-30 kg): ½ tafla ekki oftari en 4 sinnum á dag.

Ef tekinn er stærri skammtur af Ibuxin en mælt er fyrir um

Ef þú hefur tekið meira af Ibuxin en þú átt að gera, eða ef börn hafa fyrir slysn tekið lyfið skaltu alltaf hafa samband við lækni, næstu heilbrigðisstofnun eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222) til að fá ráð og upplýsingar varðandi hættu og hvað þú átt að gera.

Einkenni geta meðal annars verið ógleði, magaverkur, uppköst (getur innihaldið blóð), höfuðverkur, eyrnasuð, ringlun og skjálftakenndar augnhreyfingar. Þegar lyfið er tekið í stórum skömmtum hafa verið skráð tilfelli þar sem einkenni geta verið syfja, brjóstverkur, hjartsláttartruflanir, meðvitundarleysi, krampi (aðallega hjá börnum), máttleysi og svimi, blóð í þvagi, kuldatilfinning og erfiðleikar við öndun.

Leitið til læknisins eða lyfjafraeðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Tilkynnt hefur verið um eftirfarandi algengar aukaverkanir (hjá meira en 1 sjúklingi af hverjum 100):

- óþægindi frá meltingarfærum, s.s. brjóstsviði, kviðverkur, ógleði, uppköst, vindverkur, niðurgangur, hægðatregða og lítilsháttar blóðtap í meltingarvegi.

Tilkynnt hefur verið um eftirfarandi sjaldgæfar aukaverkanir (hjá innan við 1 sjúklingi af hverjum 100):

- ofnæmisviðbrögð, s.s. útbrot eða kláði, svo og astmaköst (hugsanlega ásamt blóðþrýstingsfalli)
- höfuðverkur, svimi
- svefnleysi, æsingur, pirringur eða þreyta
- sjóntruflanir
- sár, og hugsanlega rof í meltingarvegi
- munnbólga með sárum
- sáraristilbólga eða Crohn's sjúkdómur
- magabólga
- ljósnæmi.

Tilkynnt hefur verið um eftirfarandi mjög sjaldgæfar aukaverkanir (hjá innan við 1 sjúklingi af hverjum 1.000):

- eyrnasuð
- vefjaskemmdir í nýrum (nýravörtudrep)
- aukinn styrkur þvagsýru í blóði
- eitrunarblindu.

Tilkynnt hefur verið um eftirfarandi aukaverkanir sem örsjaldan koma fyrir (hjá innan við 1 sjúklingi af hverjum 10.000):

- versnum bólgu sem tengist sýkingu
- blóðsjúkdómar, fyrstu merki geta verið hiti, særindi í hálsi, einkenni sem líkjast flensu, blóðnasir eða þreyta
- veruleg ofnæmisviðbrögð, t.d. bólga í andliti, hálsi og barka ásamt þrengingu öndunarvegjar, mæði, hjartsláttartruflunum og blóðþrýstingsfalli. Viðbrögðin geta leitt til ofnæmisbjúgs og ofnæmislosts
- geðræn einkenni, þunglyndi
- hjartsláttarónot, hjartabilun, hjartaáfall
- háþrýstingur
- bólga í vélinda, brisbólga, myndun hettulaga þrenginga í þörmum
- skert lifrarstarfsemi, lifrarskemmdir, lifrabilun, bráð lifrabólga
- blóðrur á húð og alvarlegar sýkingar í húð ásamt fylgikvillum í mjúkvefjum geta komið fram meðan á hlaupabólusýkingu stendur

- minnkaður þvagútskilnaður og uppsöfnun vatns í líkamanum (bjúgur). Þessi einkenni geta gefið til kynna nýrnasjúkdóm, sem stundum felur í sér nýnabilum
- nýrungaheilkenni (uppsöfnun vökva í líkamanum [bjúgur] og greinanlegur prótein útskilnaður í þvagi), bólgusjúkdómur í nýrna (millivefsnýrnabólga), hugsanlega ásamt bráðri skerðingu á nýrnastarfsemi.

Tilkynnt hefur verið um eftirfarandi aukaverkanir en nákvæm tíðni er ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum):

- Alvarleg viðbrögð í húð sem kölluð eru DRESS-heilkenni geta komið fram. Einkenni DRESS eru meðal annars: útbrot í húð, hiti, bólgur eitlar og aukning rauðkyrninga (ein tegund hvítra blóðkorna).
- Rauð hreistruð útbreidd útbrot með bólum undir húðinni og blöðrum aðallega í húðfellingum, á bol og efri útlimum ásamt hita við upphaf meðferðar (bráð útbreidd graftarútpot). Hætta skal notkun Ibuxin ef þessi einkenni koma fram og leita tafarlaust til læknis. Sjá einnig kafla 2. Svólítið aukin hætta á hjartadrepum eða heilaslagi getur tengst notkun bólgueyðandi verkjalyfja eins og Ibuxin.

Hættu að nota lyfið og hafðu strax samband við lækni eða næstu bráðadeild ef þú finnur fyrir einhverju eftirtalinna einkenna:

- öndunarerfiðleikum eða mæði
- alvarlegum þrota í húð eða slímhúð
- þrota í tungu eða barkakýli
- sundli eða yfirliði
- skyndilegum, miklum verk í kvið, blóðugum niðurgangi eða blóðugum uppköstum
- einkennum sýkingar eða versnun (s.s. eymslum, búg, verk, hita).

Hafðu samband við lækni eins fljótt og unnt er ef þú finnur fyrir einhverju eftirtalinna einkenna:

- brjóstsviða eða vægum magaverkjum
- svörtum hægðum
- aukinni tilhneigingu til að fá marbletti eða blóðnasir
- þrota á útlimum
- öðrum húðviðbrögðum sem koma hægar fram.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

4. Hvernig geyma á Ibuxin

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Ibuxin inniheldur

- Virka innihaldsefnið er ibuprofen. Hver tafla inniheldur 200 mg eða 400 mg.
- Önnur innihaldsefni í Ibuxin töflum eru:
Natríum kroskarmellósi, kísilkvoða, forhleypt sterkja, serínsýra, hýprómellósi, makrógól 8000 og títan tvíoxíð (E 171).

Lýsing á útliti Ibuxin

Ibuxin 200 mg: Hvít, kringlótt, tvíkúpt filmuhúðuð tafla, 9,1 mm í þvermál.

Ibuxin 400 mg: Hvít, kringlótt, tvíkúpt filmuhúðuð tafla með þrýsti-deiliskoru á annarri hliðinni, 12,1 mm í þvermál.

Pakningastærðir

Ibuxin 200 mg: 20, 30 og 40 töflur í þynnum.

Ibuxin 400 mg: 10, 20 og 30 töflur í þynnum.

Ekki er víst að allar pakningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3
89079 Ulm
Þýskaland

Framleiðandi

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, D-89143 Blaubeuren, Þýskaland Teva
Operations Poland Sp. z o.o., ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków, Pólland

Vinsamlega hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa ef óskað er frekari upplýsinga um lyfið

Alvogen ehf.
Smáratorgi 3
201 Kópavogur
Ísland
Sími: 522 2900
Netfang: info@alvogen.is

Þetta lyf hefur markaðslevfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins undir eftirfarandi heitum:

Finnland: Ibuxin 200 mg/400 mg tabletti, kalvopäällysteinen

Ísland: Ibuxin 200 mg/400 mg filmuhúðaðar töflur

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í febrúar 2021.