

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Íbúfen 400 mg filmuhúðaðar töflur

#### Íbúprófen

#### **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 lækurinn 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 lækurinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.
- Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki
  - innan 3 daga hjá börnum og unglíngum
  - innan 7 daga hjá fullorðnum.

#### **Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:**

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

#### **1. Upplýsingar um Íbúfen og við hverju það er notað**

Íbúfen tilheyrir flokki lyfja sem kölluð eru NSAID lyf (bólguþandi lyf sem ekki eru sterar) og draga úr verkjum, bólgu og hita.

Íbúfen 400 mg filmuhúðaðar töflur eru notaðar við vægum til meðalmiklum verkjum eins og höfuðverk, einnig mígreni höfuðverk, tannþínu, tíðaverkjum og hita.

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

#### **2. Áður en byrjað er að nota Íbúfen**

##### **Ekki má nota Íbúfen**

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir íbúprófeni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú hefur fengið ofnæmisviðbrögð eins og astma, nefrennsli, útbrot með kláða eða ef varir, andlit, tunga eða háls hafa bólguð upp eftir að þú hefur tekið lyf sem innihalda asetýlsalisýlsýru (svo sem aspirín) eða önnur bólguþandi verkjalyf (NSAID lyf).
- ef þú hefur þjáðst af sárum eða blæðingum í maga eða smáþörmum (skeifugörn) í tengslum við fyrri notkun bólguþandi verkjalyfja (NSAID lyfja).
- ef þú þjáist núna af sárum eða blæðingum í maga eða smáþörmum (skeifugörn) eða ef þú hefur áður þjáðst af slíku, tvisvar eða oftar.
- ef þú ert með alvarleg lifrar-, nýrna-, eða hjartavandamál (kransæðasjúkdómar meðtaldir)
- á síðasta þriðjungi meðgöngu
- ef þú þjáist af umtalsverðum vökvaskorti (vegna uppkasta, niðurgangs eða of lítillar vökvaneyslu)
- ef þú ert með einhverjar blæðingar (blæðingar í heila meðtaldar)
- ef þú ert með sjúkdóm af óþekktum uppruna sem leiðir til óeðlilegrar myndunar blóðfrumna

Ekki gefa börnum yngri en 12 ára Íbúfen 400 mg filmhúðaðar töflur.

### Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum áður en Íbúfen er notað

- ef þú hefur rauða úlfa (SLE) eða aðra sjálfsnæmissjúkdóma
- ef þú ert með arfgengan sjúkdóm sem hefur áhrif á blóðrauða, hemoglóbín (purpuraveiki)
- ef þú ert með langvarandi bólgusjúkdóma í þörmum eins og bólgur í ristli með sárum (sáraristilbólgu), bólgur í meltingarvegi (Crohn's sjúkdóm) eða aðra maga- eða þarmasjúkdóma
- ef þú ert með truflanir á blóðfrumnamyndun
- ef þú ert með vandamál tengd blóðstorknun
- ef þú þjáist af ofnæmi, ofnæmiskvefi, astma, langvarandi bólgum í nefslímhúð, kinnbeinaholum, kokeitlum eða langvarandi teppusjúkdómum í öndunarvegi, vegna aukinnar hættu á slíkum þrengingum og öndunarerfiðleikum (berkjukrampa)
- ef þú þjáist af blóðrásarkvillum í slagæðum handleggja og fóta
- ef þú ert með lifrar-, nýrna- eða hjartavandamál eða háan blóðþrýsting
- ef þú ert nýkominn úr meiriháttar skurðaðgerð
- ef þú ert þunguð og á fyrstu 6 mánuðum meðgöngu
- ef þú ert með barn á brjósti

### Aldraðir

Aldraðir eru viðkvæmari fyrir aukaverkunum, sérstaklega blæðingum og rofi í meltingarvegi, sem geta verið banvænar.

### Sár, rof og blæðingar í maga og þörmum

Ef þú hefur einhvern tíma fengið sár í maga eða þarma og sérstaklega ef því hafa fylgt rof eða blæðingar, átt þú að vera á verði fyrir öllum óvenjulegum einkennum í kviðarholi og láta lækni strax vita. Þetta er sérstaklega mikilvægt í upphafi meðferðar og er vegna þess að hætta á blæðingum og sáramyndun í meltingarvegi er meiri vegna lyfsins, sérstaklega hjá eldri sjúklingum.

Ef blæðingar eða sáramyndun verður í meltingarvegi verður að stöðva meðferðina.

Blæðingar, sáramyndun og rof í maga eða þörmum, sem geta verið banvænar, geta orðið án nokkurra viðvörunareinkenna, jafnvel hjá sjúklingum sem ekki hafa haft slík vandamál áður.

Hætta á sárum, rofi eða blæðingum í maga eða þörmum eykst almennt við stærri skammta af íbúprófeni (sjá Taka annarra lyfja hér að neðan).

### Húðviðbrögð

Þú átt að hætta að taka Íbúfen strax við fyrstu merki um húðútbrot, sár á slímhúðum eða önnur merki um ofnæmi þar sem þetta geta verið fyrstu merki um alvarleg húðútbrot (skinnflagningsbólgu, regnbogaróðasótt, Stevens-Johnsons heilkenni, Lyells heilkenni), sem stundum eru banvæn.

Hætta á þessum viðbrögðum er mest á fyrstu mánuðum meðferðar.

### Áhrif á hjarta og heila

Bólgueyðandi verkjalyf eins og íbúprófen getur tengst líttillega aukinni áhættu á hjartaáfalli eða heilablóðfalli, einkum ef það er notað í stórum skömmtum. Ekki fara yfir ráðlagðan skammt eða meðferðarlengd.

Þú átt að ræða meðferðina við lækni eða lyfjafraeðing áður en þú hefur töku á Íbúfen 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 (lélega blóðrás í fótleggjum vegna þröngra eða stíflaðra slagæða), eða hefur fengið einhvers konar heilablóðfall (þar á meðal „minniháttar heilablóðfall“ eða skammvinnt blóðþurrðarkast).
- ert með háan blóðþrýsting, sykursýki, hátt kólesteról, fjölskyldusaga er um hjartasjúkdóma eða heilablóðföll eða ef þú ert reykingamaður.

### *Áhrif á nýru*

Íbúprófen getur haft truflandi áhrif á starfsemi nýrna, jafnvel hjá sjúklingum sem ekki hafa fengið nýrnakvilla áður. Þetta getur valdið þjúg á fótum og getur hugsanlega valdið hjartabilun eða háum blóðþrýstingi hjá sjúklingum í áhættuhópum.

Íbúprófen getur valdið nýrnaskemmdum, sérstaklega hjá sjúklingum sem eru fyrir með nýrna-, hjarta- eða lifrarkvilla, eða sem taka þvagræsilyf eða ACE hemla og hjá öldruðum.

Bati næst hinsvegar yfirleitt þegar hætt er að taka íbúprófen.

### *Heilahimnubólga án sýkingar*

Við meðferð með íbúprófeni hafa komið upp tilfelli af heilahimnubólgu (með einkennum eins og stífum hnakka, höfuðverk, ógleði, uppköstum, hita og vistarfirringu). Þó líkur á þessu séu sennilega meiri hjá sjúklingum með sjálfsöfnæmissjúkdóma s.s. rauða úlfa eða blandaða bandvefssjúkdóma, hefur einnig verið greint frá þessu hjá sjúklingum sem ekki hafa undirliggjandi langvinnan sjúkdóm.

### *Annað til athugunar*

Í langtímameðferð með stórum skömmtum verkjalyfja getur komið upp höfuðverkur sem ekki á að meðhöndla með stórum skammti lyfsins. Ofnotkun verkjalyfja getur valdið varanlegum skaða á nýrum og nýrnabilun.

Íbúprófen getur falið einkenni eða merki um sýkingu (hita, verk og bólgu) og lengt blæðingartíma tímabundið.

Íbúfen getur dregið úr möguleikum þínum á að verða þunguð. Þú átt að láta lækinn vita ef þú ert að reyna að verða þunguð eða ef þér gengur illa að verða þunguð.

### *Börn og unglingar*

Má ekki nota handa börnum yngri en 12 ára.

Íbúprófen getur valdið nýrnnavandamálum hjá börnum og unglingum sem skortir vökva.

### **Notkun annarra lyfja samhliða Íbúfen**

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, a hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Aukaverkanir af Íbúfen geta aukist ef ákveðin önnur lyf eru tekin á sama tíma. Á hinn bóginn getur Íbúfen aukið eða minnkað áhrif annarra lyfja eða aukið aukaverkanir þeirra þegar þau eru tekin á sama tíma.

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

- önnur bólgueyðandi gigtarlyf (NSAID lyf)
- segavarnarlyf (þ.e. blóðþynnandi lyf/storkuvarnandi lyf, t.d. aspirín/asetýlsalisýlsýra, warfarín, tiklópidín)
- lyf sem hindra samloðun blóðflagna eins og klópidógrél
- methotrexat (notað við krabbameini og sjálfsnæmissjúkdómum)
- digoxín (meðferð á ýmsum hjartakvillum)
- fenýtóín (notað sem fyrirbyggjandi lyf gegn flogum)
- litíum (við þunglyndi og oflæti)
- þvagræsilyf (þjúgtöflur), þ.m.t. kalíumsparandi þvagræsilyf
- lyf sem draga úr háum blóðþrýstingi (ACE-hemlar eins og kaptópríl, beta-blokkar eins og atenólól, angíótensín-II blokkar eins og lósartan)
- cholestýramín (notað við háu kólesteróli)
- amínóglýkósíðar (lyf við vissum tegundum baktería)
- SSRI lyf (lyf gegn þunglyndi) s.s. paroxetín, sertralín, citalopram
- moclobemíð (RIMA - lyf við þunglyndi og félagsfælni)
- ciclosporín, tacrolimus (bæla ónæmiskerfið eftir líffæraígræðslu)
- zidovudín eða ritanovír (lyf fyrir HIV sjúklinga)
- mifepriston

- probenecíð eða súlfínpyrazón (til meðferðar á þvagsýrugigt)
- quinolon sýklalyf
- súlfónýlúrea (við sykursýki af gerð 2)
- barksterar (notaðir við bólgum)
- bisfosfónöt (við beinþynningu, Pagets sjúkdómi og til að draga úr háu kalsíum í blóði)
- oxpentifyllín ((pentoxifyllín) notað við meðferð á blóðrásarsjúkdómum í slagæðum fót- og handleggja)
- baclofen (vöðvaslakandi lyf)

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

### **Notkun Íbúfen með mat eða drykk**

Takið Íbúfen með glasi af vatni með eða eftir mat.

Forðist áfengisneyslu þar sem það getur aukið aukaverkanir Íbúfen, sérstaklega þær sem hafa áhrif á maga, þarma og heila.

### **Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi**

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

Íbúprófen má ekki taka á síðustu þremur mánuðum meðgöngu þar sem það getur valdið meiriháttar hjarta-, lungna- og nýrnasjúkdómum hjá fósturunni. Sé lyfið notað við lok meðgöngu getur það aukið blæðingarhættu hjá bæði móður og barni og veikt samdrætti legsins og þannig seinkað fæðingu. Aðeins á að nota Íbúfen á fyrstu 6 mánuðum meðgöngu í samráði við lækni og ef það er algerlega nauðsynlegt.

Íbúprófen getur gert konum erfiðara með að verða þungaðar. Þessi áhrif ganga til baka þegar hætt er að taka lyfið.

Íbúprófen berst í brjóstamjólk í litlu mæli og brjóstgjöf þarf yfirleitt ekki að hætta meðan á skammtíma meðferð stendur. Ef hinsvegar lengri tíma meðferð er áætluð, á að meta hvort hætta eigi brjóstgjöf.

### **Akstur og notkun véla**

Íbúprófen hefur almennt engin áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla. Þó geta komið fram aukaverkanir af stórum skömmtum eins og þreyta, syfja, svimi (skráð sem algeng aukaverkun) og sjóntruflanir (skráðar sem sjaldgæfar), sem geta í einstökum tilfellum haft áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla. Samhliða neysla áfengis ýtir undir þessar aukaverkanir.

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. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

## **3. Hvernig nota á Íbúfen 400 mg**

Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og lækningurinn eða lyfjafræðingur hefur mælt fyrir um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækningurinn eða lyfjafræðingi.

Aukaverkunum má halda í lágmarki með því að nota minnstu virku skammta í skemmsta tíma sem þarf við einkennum.

Fullorðnir skulu ekki taka Íbúfen í meira en 7 daga án samráðs við lækni. Unglingar skulu ekki taka Íbúfen í meira en 3 daga án samráðs við lækni.

Skammtastærð íbúprófens fer eftir aldri sjúklings og þyngd. Ráðlagður skammtur er:

### **Vægur eða meðalmikill verkur og hiti**

*Fullorðnir og unglingar eldri en 12 ára ( $\geq 40$  kg):*

½-1 tafla (200-400 mg) sem einn skammtur eða 3-4 sinnum á dag með 4-6 klst. millibili.

Hámarks dagsskammtur á ekki að fara yfir 3 töflur (1200 mg).

*Börn 6-12 ára ( $>20$  kg)*

### **Börn 12 ára og yngri eiga ekki að nota Íbúfen nema í samráði við lækni.**

Börn 6-9 ára (20-29 kg): ½ tafla (200 mg) 1-3 sinnum á dag á 4-6 klst. fresti eftir þörfum.

Hámarks skammtur á ekki að fara yfir 1½ töflu (600 mg) á dag.

Börn 10-12 ára (30-40 kg): ½ tafla (200 mg) 1-4 sinnum á dag á 4-6 klst. fresti eftir þörfum.

Hámarks skammtur á ekki að fara yfir 2 töflur (800 mg) á dag.

### **Mígrenihöfuðverkur**

*Fullorðnir og unglingar eldri en 12 ára ( $\geq 40$  kg):*

1 tafla gefin sem stakur skammtur, 1 tafla á 4 til 6 klst. fresti ef þörf krefur.

Hámarks dagsskammtur á ekki að fara yfir 3 töflur (1200 mg).

### **Tíðaverkir**

*Fullorðnir og unglingar eldri en 12 ára:*

½-1 tafla (200-400 mg) 1-3 sinnum á dag með 4-6 klst. millibili eftir þörfum.

Hámarks dagsskammtur á ekki að fara yfir 3 töflur (1200 mg).

Takið töflurnar með glasi af vatni með eða eftir mat. Til að auðvelda inntöku eða til að stilla skammta má skipta töflunum í tvo jafna hluta.

Ef þú ert fullorðinn og sjúkdómseinkenni lagast ekki eða versna innan 7 daga skalt þú hafa samband við lækni. Ef unglingur þarf að nota lyfið í meira en 3 daga, eða ef sjúkdómseinkenni versna, skal leita ráða hjá lækni.

### **Notkun handa börnum**

Ekki skal gefa börnum yngri en 12 ára Íbúfen 400 mg filmuhúðaðar töflur.

### **Aldraðir**

Leitið ráða hjá lækni áður en þú notar Íbúfen. Fylgjast þarf sérstaklega vel með öldruðum einstaklingum því þeir eru viðkvæmari fyrir aukaverkunum, sérstaklega blæðingum og rofi í meltingarvegi, sem getur verið banvænt. Læknirinn ráðleggur þér í samræmi við það.

### **Skert starfsemi nýrna eða lifrar**

Ef þú þjáist af skertri starfsemi nýrna eða lifrar skaltu ráðfæra þig við lækni.

Hann mun ráðleggja þér hvernig þú átt að taka lyfið.

### **Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um**

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Einkenni ofskömmunar geta verið: ógleði, uppköst og magaverkir eða niðurgangur. Suð fyrir eyrum, höfuðverkur, sundl, svimi og blæðingar frá maga eða þörmum geta einnig komið fram. Í alvarlegri tilfellum ofskömmunar geta komið fram slen, æsingur, áttavilla, dá, krampi, vöðvakrampi (sérstaklega hjá börnum), óskýr sjón og augnvandamál, nýrnabilun, lifrarskemmdir, lágur blóðþrýstingur, öndunarbæling, blálitaðar varir, tunga og fingur og aukin blæðingarhætta. Astmasjúklingum getur versnað.

### **Ef gleymist að taka Íbúfen**

Ef þú gleymir að taka skammt skaltu taka hann strax og þú getur nema ef minna en 4 klst. eru fram að áætluðum tíma fyrir næsta skammt.

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings 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.

Aukaverkanir eru líklegri við töku stærri skammta og við meðferð í langan tíma.

Lyfjum eins og Íbúfen getur fylgt lítilliga aukin hætta á hjartaáfalli (stíflufleyg í hjartavöðva) eða heilablóðfalli. Uppsöfnun vatns (bjúgur), hár blóðþrýstingur og hjartabilun hafa verið tilkynnt í tengslum við notkun bólgueyðandi gígarlyfja (NSAID lyfja).

Aukaverkanir eru flokkaðar eftir tíðni. Eftirfarandi flokkun er notuð:

Mjög algengar: geta haft áhrif á fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum

Algengar: geta haft áhrif á allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum

Sjaldgæfar: geta haft áhrif á allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum

Mjög sjaldgæfar: geta haft áhrif á allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum

Koma örsjaldan fyrir: geta haft áhrif á allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum

Tíðni ekki þekkt: Ekki er hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum

*Eftirfarandi einkennum þarf strax að bregðast við ef vart verður við þau. Þú átt að hætta að taka Íbúfen og hafa umsvifalaust samband við lækni ef eftirfarandi aukaverkanir koma fram:*

*Algengar*

- svartar, tjörukenndar hægðir eða blóðlituð uppköst (sár í meltingarvegi með blæðingum)

*Koma örsjaldan fyrir:*

- bólga í andliti, tungu eða hálsi (barkakýli), sem valdið getur miklum öndunarerfiðleikum (ofnæmisjúgur), hraður hjartsláttur, alvarlegt blóðþrýstingsfall eða lífshættulegt lost
- skyndileg ofnæmisviðbrögð með mæði, hvæsi og blóðþrýstingslækkun
- mikil húðútbrot með blöðrum, sérstaklega á fót- og handleggjum, höndum og fótum en getur líka komið fram í andliti og á vörum (regnbogaroðasótt, Stevens-Johnsons heilkenni). Þessi einkenni geta versnað með aukinni útbreiðslu og stækkun blaðra og hlutar húðarinnar geta losnað af (Lyells heilkenni). Einnig geta orðið alvarlegar sýkingar með eyðileggingu eða drepri í húð, undirhúð og vöðvum.

*Þú átt að hætta að taka lyfið og hafa samband eins fljótt og hægt er við lækni ef eftirfarandi aukaverkanir koma fram:*

*Mjög algengar:*

- brjóstsviði, kviðverkir, meltingartruflanir

*Sjaldgæfar:*

- óskýr sjón eða önnur augnvandamál eins og ljósnæmi
- ofnæmisviðbrögð s.s. húðútbrot, kláði, astmaköst (stundum með lækkun á blóðþrýstingi)
- húð verður viðkvæm fyrir ljósi

*Mjög sjaldgæfar:*

- sjónmissir

*Koma örsjaldan fyrir:*

- skyndileg vökvafylling í lungum sem leiðir til öndunarerfiðleika, hár blóðþrýstingur, uppsöfnun vatns og þyngdaraukning

*Aðrar hugsanlegar aukaverkanir af Íbúfen eru:*

*Mjög algengar:*

- truflanir í meltingarfærum svo sem niðurgangur, ógleði, uppköst, vindgangur, harðlífi

*Algengar:*

- sáramyndun í meltingarvegi með eða án rofs
- þarmabólga og versnandi bólga í ristli (ristilbólga) og meltingarvegi (Crohns sjúkdómur) og pokamyndun í digurgirni (rof eða fistlar)
- smásæjar blæðingar frá þörmum sem geta leitt til blóðleysis
- sár og bólgur í munni
- höfuðverkur, syfja, svimi, sundl, þreyta, æsingur, svefnleysi og viðkvæmni

*Sjaldgæfar:*

- bólgur í slímhúð magans
- nýrnakvillar sem geta valdið bjúgmyndun, bólgur í nýrum og nýrnabilun
- nefrennsli
- öndunarerfiðleikar (berkjukrampi)

*Mjög sjaldgæfar:*

- þunglyndi, rugl, ofskynjanir
- rauðir úlfar
- aukning á lifrarensínum og köfnunarefni úr þvagefni í blóði, lækkun á blóðkornahlutfalli og blóðrauðagildum, hindrun á samloðun blóðflagna og lengdur blæðingatími, lækkun á kalsíum og hækkun á þvagsýrugildum í sermi.

*Koma örsjaldan fyrir:*

- hjartsláttarónot, hjartabilun, hjartaáfall eða hár blóðþrýstingur
- truflanir á blóðfrumnamyndun (með einkennum eins og hita, særindum í hálsi, sárum í munni, flensulíkum einkennum, mikilli þreytu, nef og húðblæðingum)
- hringing eða suð í eyrum
- bólgur í vélinda eða brisi
- þrengingar í þörmum
- bráð lifrabólga, gulnun á húð eða augnhvítu, truflun á starfsemi lifrar, lifrarskemmdir eða bilun
- skemmdir á nýrnavef
- hármisssir

*Tíðni ekki þekkt:*

- Dofi í höndum og fótum
- Kvíði
- Heyrnarskerðing
- Almenn vanlíðan
- Sjóntaugarbólga sem getur valdið sjóntruflunum
- Heilahimnubólga (án sýkingar)

Íbúfen getur valdið fækkun á hvítum blóðkornum og mótstaða þín gegn sýkingum getur minnkað. Ef þú verður fyrir sýkingum með einkennum eins og hita og alvarlegum almennum heilsubresti eða hita með staðbundnum sýkingareinkennum eins og særindum í hálsi/barkakýli/munni eða þvagrásarvandamálum, átt þú strax að hafa samband við lækni. Blóðprufa verður tekin til að athuga hugsanlega fækkun hvítra blóðkorna (kyrningaskort). Mikilvægt er að upplýsa lækinn um lyf sem þú tekur.

### **Tilkynning aukaverkana**

Látið lækinn 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 Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## 5. Hvernig geyma á Íbúfen

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

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

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir 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

### Íbúfen inniheldur

- Virka innihaldsefnið er íbúprófen. Hver filmuhúðuð tafla inniheldur íbúprófen 400 mg.
- Önnur innihaldsefni eru:  
*Töflukjarni:* örkristallaður sellulósi, vatnsfrí kísilkvoða, hýdroxýprópýlsellulósi, natríumlárylsúlfat, natríumkroskarmellósi, talkúm  
*Filmuhúð (Opadry (hvítt) 06B28499):* hýprómellósi, makrógól 400, títantvíoxíð (E171).

### Lýsing á útliti Íbúfen og pakkningastærðir

Filmuhúðaðar töflur.

Hvítar, sporöskjulagaðar filmuhúðaðar töflur með deiliskoru á annarri hliðinni.

Töflunum má skipta í jafna helminga.

Þessar töflur eru fáanlegar án lyfseðils í þynnupakkningum með 6, 10, 12, 20, 24, 30 og 50 töflum eða töfluglösum með 10, 20, 30 og 50 töflum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### Markaðsleyfishafi og framleiðandi

#### *Markaðsleyfishafi*

Actavis Group PTC ehf  
Reykjavíkurvegi 76-78  
220 Hafnarfjörður  
Ísland

#### *Framleiðandi*

Actavis UK Limited  
Whiddon Valley  
Barnstaple  
North Devon  
EX32 8NS, Bretlandi

eða

Balkanpharma – Dupnitsa AD  
3, Samokovsko Shosse Str.  
2600 Dupnitsa  
Búlgaríá



eða

Balkanpharma – Razgrad AD  
68 Aprilsko vastanie Blvd.  
Razgrad 7200  
Búlgaríá

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í desember 2016.**

Ítarlegar upplýsingar um þetta lyf eru birtar á <http://www.serlyfjaskra.is>