

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 lækningarnir 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 lækningarnir 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 unglingum
 - 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. Þakkingar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Íbúfen og við hverju það er notað

Íbúfen tilheyrir flokki lyfja sem kölluð eru NSAID-lyf (bólgyeyðandi 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 migreni höfuðverk, tannþínu, tíðaverkjum og hita.

Verið getur að lækningarnir 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 bólgnað upp eftir að þú hefur tekið lyf sem innihalda asetýlsalisýlsýru eða önnur bólgyeyðandi verkjalyf (NSAID-lyf).
- ef þú hefur þjáðst af sárum eða blæðingum í maga eða smáþörmum (skeifugörn) í tengslum við fyrri notkun bólgyeyðandi 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 oft.
- 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

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, nefsepum eða langvarandi teppusjúkdómum í öndunarvegi, þar sem íbúprófen getur valdið þrengingum og öndunarerfiðleikum (berkjukrampa)
- ef þú ert með skerta lifrar- eða nýrnastarfsemi
- ef þú ert með hjartavandamál, þ.m.t. hjartabilun, hjartaöng (verk fyrir brjósti) eða háan blóðþrýsting eða ef þú hefur fengið hjartaáfall, farið í hjáveituaðgerð eða fengið heilablóðfall af einhverju tagi eða skammvinnu blóðþurrðarkast, eða ef þú ert með blóðrásarvandamál í slagæðum í hand- eða fótleggjum (útslagæðakvilli). Sjá kaflann „Áhrif á hjarta og heila“.
- ef þú ert nýkominn úr meiriháttar skurðaðgerð
- ef þú ert þunguð og á fyrstu 6 mánuðum meðgöngu
- ef þú ert með barn á brjósti
- ef þú ert með sýkingu (sjá kaflann „Sýkingar“).

Hægt er að lágmarka aukaverkanir með því að nota minnsta virka skammtinn í eins stuttan tíma og hægt er.

Áhrif á meltingarfæri

Forðast skal samhliða notkun Íbúfens og annarra NSAID-lyfja, þ.m.t. cýklóoxýgenasa-2 sérhæfðra hemla.

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 Notkun annarra lyfja samhliða Íbúfen hér að neðan).

Gæta þarf varúðar þegar NSAID-lyf eru gefin sjúklingum með sögu um meltingarfærasjúkdóma (sáraristilbólgu, Crohn's sjúkdóm) vegna þess að einkenni þeirra gætu versnað.

Áhrif á hjarta og heila

Bólguþandi verkjalyf eins og íbúprófen getur tengst lítillaga aukinni áhættu á hjartaáfalli eða heilaslaga, 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 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 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.

Áhrif á nýru

Íbúprófen getur valdið nýrnavandamálum hjá börnum, unglungum og öldruðum sem skortir vökva.

Íbúprófen getur haft truflandi áhrif á starfsemi nýrna, jafnvel hjá sjúklingum sem ekki hafa fengið nýrnakvilla áður. Þetta getur valdið bjúg 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.

Húðviðbrögð

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

Sýkingar

Íbúprófen getur falið einkenni sýkinga svo sem hita og verk. Því er hugsanlegt að íbúprófen 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.

Ráðlagt er að forðast notkun Íbúfen ef um er að ræða hlaupabólu.

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 sjálfsofnæmissjúkdóma 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 langtíma meðferð 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 lengt blæðingartíma tímabundið.

Þegar Íbúfen er gefið í lengri tíma þarf að fylgjast reglulega með lifrargildum, nýrnastarfsemi og fjölda blóðkorna.

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. Sjá kaflann „Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi“.

Börn og unglingar

Má ekki nota handa börnum yngri en 12 ára.

Notkun annarra lyfja samhliða Íbúfen

Látið lækninn 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.

Sérstaklega skal láta lækninn eða lyfjafræðing vita ef einhver eftirfarandi lyfja eru notuð:

- önnur bólgueyðandi gigtarlyf (NSAID-lyf)
- segavarnarlyf (blóðþynnandi lyf/storkuvarnandi lyf, t.d. asetýlsalisýlsýra, warfarín, heparín)
- lyf sem hindra samloðun blóðflagna eins og klópidógrél, tiklópidín
- SSRI-lyf (lyf gegn þunglyndi) s.s. paroxetín, sertralín, citalopram
- barksterar (notaðir við bólgum)
- methotrexat (notað við krabbameini og sjálfsnæmissjúkdómum)
- digoxín (meðferð á ýmsum hjartakvillum)
- fenýtóín (notað sem fyrirbyggjandi lyf gegn flogum)
- litíum (við þunglyndi og oflæti)
- þvagræsilyf (bjúgtöflur), 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)
- ciclosporín, tacrolimus (bæla ónæmiskerfið eftir líffæraígræðslu)
- zidovudín (lyf fyrir HIV-sjúklinga)
- mifepriston
- probenecíð eða súlfínprázón (til meðferðar á þvagsýrugigt)
- quinolon sýklalyf
- súlfónýlúrea (við sykursýki af gerð 2)
- flúkónazól eða voríkónazól (notað til meðferðar við sveppasýkingum)

Notkun Íbúfen með mat eða drykk

Takið Íbúfen með glasi af vatni með eða eftir mat.

Forðist áfengisneyslu vegna þess að 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.

Ekki taka íbúprófen ef þú ert á síðustu 3 mánuðum meðgöngu þar sem það gæti skaðað ófætt barnið eða valdið vandamálum við fæðingu. Það getur valdið nýrna- og hjartavandamálum hjá ófæddu barninu. Það getur haft áhrif á blæðingartilhneigingu þína og barnsins og valdið því að fæðingarhríðir komi seinna eða verði lengri en búist var við. Þú skalt ekki taka íbúprófen á fyrstu 6 mánuðum meðgöngu nema brýna nauðsyn beri til og samkvæmt ráðleggingum læknis. Ef þú þarft á meðferð að halda á þessum tímabili eða á meðan þú ert að reyna að verða þunguð, ætti að nota minnsta skammtinn í eins stuttan tíma og mögulegt er. Frá 20. viku meðgöngu getur íbúprófen valdið nýrnvandamálum hjá ófæddu barninu, ef það er tekið í meira en nokkra daga, sem getur leitt til of lítills magns legvatns sem umlykur barnið (legvatnsþurrð) eða þrengingu blóðæðar (slagæðarás) í hjarta barnsins. Ef þú þarft á meðferð að halda lengur en í nokkra daga gæti lækningin mælt með frekara eftirliti.

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.

Lyfið tilheyrir flokki lyfja sem kallast bólgueyðandi gigtarlyf (NSAID) sem geta skert frjósemi hjá konum. Þessi áhrif ganga til baka þegar notkun lyfsins er hætt.

Akstur og notkun véla

Íbúprófen getur haft áhrif á viðbragðstíma hjá ákveðnum sjúklingum t.d. vegna aukaverkana eins og sundls, syfju, svima eða sjóntruflana. Í einstökum tilfellum geta þær haft áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla. Þetta gildir enn frekar þegar áfengis er neytt samhliða.

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.

Íbúfen inniheldur natríum

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

3. Hvernig nota á Íbúfen 400 mg

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

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).

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 (≥ 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 dagsskammtur á ekki að fara yfir 2 töflur (800 mg).

Mígrenihöfuðverkur

Fullorðnir og unglingar eldri en 12 ára (≥ 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).

Lyfjagjöf

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 skammta.

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 þú hefur tekið meira af Íbúfen en þú átt að gera, eða ef börn hafa fyrir slysi 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 ofskömmunar geta meðal annars verið ógleði, magaverkur, niðurgangur, uppköst (getur innihaldið blóð), höfuðverkur, eyrnasúð, ringlun og skjálftakenndar augnhreyfingar. Blæðingar frá maga eða þörmum geta einnig komið fram. Þegar lyfið er tekið í stórum skömmum og í alvarlegri tilfellum ofskömmunar hafa verið skráð tilfelli þar sem einkenni geta verið syfja, brjóstverkur, hjartsláttartruflanir, meðvitundarleysi, æsingur, áttavilla, dá, krampi (aðallega hjá börnum), máttleysi, svimi, vöðvakrampi (sérstaklega hjá börnum), óskýr sjón og augnvandamál, nýrnabilun, blóð í þvagi, lifrarskemmdir, lágur blóðþrýstingur, kuldatilfinning, erfiðleikar við öndun, 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.

Eftirfarandi alvarlegum 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:**

- Svartar, tjörukenndar hægðir eða blóðlituð uppköst (sár í meltingarvegi með blæðingum, algeng aukaverkun)
- Bólga í andliti, tungu eða hálsi (barkákyli), sem valdið getur kyngingar- eða öndunarerfiðleikum og ofsakláða (ofnæmisbjúgur, sjaldgæf aukaverkun)
- Hraður hjartsláttur, alvarlegt blóðþrýstingsfall eða lífshættulegt lost (bráðaofnæmi, mjög sjaldgæf aukaverkun)
- Ef þú færð sýkingu með einkennum eins og hita og alvarlegu versnandi almennu ástandi, hita með staðbundnum sýkingareinkennum svo sem særindum í hálsi/koki/munni eða þvagvandamálum skaltu tafarlaust leita læknis. Íbúprófen getur valdið fækkun hvítra blóðkorna og mótstaða þín gegn sýkingum getur minnkað. Tekin verður blóðprufa til að kanna hugsanlega

fækkun hvítra blóðkorna (kyrningaleysi sem er mjög sjaldgæf aukaverkun). Mikilvægt er að segja læknum frá lyfinu sem þú notar.

- Alvarleg húðviðbrögð og breytingar á slímhúðum ásamt útbrotum, blöðrur í húð, sérstaklega á fót- og handleggjum, höndum og fótum sem geta líka komið fram í andliti og á vörum (regnbogaroðasótt, skinnflagningsbólga, Stevens-Johnsons heilkenni, eitrunardreplos húðþekju, aukaverkun sem kemur örsjaldan fyrir).
- Alvarleg sýking sem tengist húð með eyðileggingu (drepi) í húð, undirhúð og vöðvum (drepmýndandi fellsbólga, aukaverkun sem kemur örsjaldan fyrir).
- 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, tíðni ekki þekkt).
- 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, AGEPE, tíðni ekki þekkt). Hætta skal notkun Íbúfen ef þessi einkenni koma fram og leita tafarlaust til læknis. Sjá einnig kafla 2.

Aðrar hugsanlegar aukaverkanir eru:

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- höfuðverkur, þreyta, sundl, æsingur, svefnleysi og skapstyggð
- aukaverkanir í meltingarfærum svo sem brjóstsvíði, meltingartruflanir, magaverkur, ógleði, uppköst, vindgangur, niðurgangur, harðlífi
- sáramyndun í meltingarvegi, stundum með blæðingu og rofi
- dulin blæðing í þörmum sem getur leitt til blóðleysis, svartra tjörukenndra hægða og blóðlitaðra uppkasta (sjá alvarlegar aukaverkanir hér að framan)
- þarmabólga og versnandi bólga í ristli (ristilbólga) og meltingarvegi (Crohns sjúkdómur) og pokamyndun í digurgirni (rof eða fistlar)
- útbrot

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):

- nefrennsli (nefslímubólga)
- kvillar sem tengjast myndun blóðfruma (með einkennum á borð við: hita, hálsærindi, yfirborðssár í munni, flensulík einkenni, mikla þreytu, blæðingar úr nefi og húð, sjá einnig alvarlegar aukaverkanir hér að framan).
- fækkun blóðkorna (blóðleysi)
- ofnæmi (sjá alvarlegar aukaverkanir hér að framan)
- kvíði
- dofi í höndum og fótum (náladofi)
- syfja
- sjóntruflanir
- heyrnarskerðing
- astmi
- öndunarerfiðleikar (berkjukrampi)
- mæði
- bólgur í slímhúð magans
- sár og bólgur í munni
- húðin verður viðkvæm fyrir ljósi (ljósnæmi)
- ofsakláði, kláði, purpuri
- nýrnakvillar sem geta valdið bjúgmyndun, bólgur í nýrum og nýrnabilun

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum):

- heilahimnubólga (án sýkingar)
- bráðaofnæmi (sjá alvarlegar aukaverkanir hér að framan)
- þunglyndi, rugl, ofskynjanir
- sjóntaugarbólga sem getur valdið sjóntruflunum, sjónmissir
- hringing eða suð í eyrum
- svimi

- aukning á lifrarensum 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 (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum):

- hjartsláttarónot, hjartabilun, hjartaáfall eða skyndileg vökvafylling í lungum sem leiðir til öndunarerfiðleika
- hár blóðþrýstingur
- bólgur í vélinda eða brisi
- þrengingar í þörmum
- bráð lifrabólga, gulnun á húð eða augnhvítu, truflun á starfsemi lifrar, lifrarskemmdir eða bilun
- alvarleg viðbrögð í húð (sjá alvarlegar aukaverkanir hér að framan)
- skemmdir á nýrnavef
- hármisur

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum):

- almenn vanlíðan (slappleiki)

Lyfjum eins og Íbúfen getur fylgt lítilliga aukin hættu á hjartaáfalli (stíflufleyg í hjartavöðva) eða slagi.

Uppsöfnun vatns (bjúgur), hár blóðþrýstingur og hjartabilun hafa verið tilkynnt í tengslum við notkun bólgueyðandi gigtarlyfja (NSAID-lyfja).

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. 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 á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluáðstæður lyfsins.

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

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.

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

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

Framleiðandi

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

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

Umboð á Íslandi:

Teva Pharma Iceland ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í febrúar 2023.

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