

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

**Ibetin 200 mg filmuhúðaðar töflur**

**Ibetin 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.
- 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 ef um er að ræða hita eða mígreni og innan 5 daga ef um er að ræða verki. Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki hjá barni eða unglungi innan 3 daga.

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

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

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

Ibetin inniheldur íbúprófen, sem tilheyrir flokki lyfja sem kölluð eru NSAID-lyf (bólgyeyðandi lyf sem ekki eru sterar) og draga úr verkjum, bólgum og hita.

Fullorðnir og unglingar (12-18 ára,  $\geq 40$  kg): Ibetin er notað sem skammtímameðferð við vægum til miðlungs miklum verkjum, svo sem:

- höfuðverkjum (þ.m.t. mígreni)
- bakverkjum og vöðva- og liðverkjum
- tannpínu
- tíðaverkjum

Ibetin er einnig notað við bráðum verkjum og hita í tengslum við kvef.

Börn 6-12 ára (20-40 kg) mega taka Ibetin 200 mg sem meðferð við bráðum verkjum og hita í tengslum við kvef.

Ibetin 400 mg er ætlað fullorðnum og unglungum eldri en 12 ára ( $\geq 40$  kg).

Ibetin 200 mg er ætlað fullorðnum, unglungum og börnum eldri en 6 ára ( $> 20$  kg).

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

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.

### **Ekki má nota Ibetin**

- 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 bólgueyðandi verkjalyf (NSAID-lyf).
- 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 hefur þjáðst af sárum eða blæðingum í maga eða smáþörmum (skeifugörn) í tengslum við fyrri notkun bólgueyðandi verkjalyfja (NSAID-lyfja).
- ef þú ert með óútskýrða truflun á blóðmynd eða blóðstorknun.
- ef þú ert með alvarleg lifrar-, nýrna-, eða hjartavandamál.
- 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 á síðasta þriðjungi meðgöngu (sjá kafla „Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi“).

### Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Ibetin er notað:

- ef þú ert með skerta lifrar- eða nýrnastarfsemi.
- ef þú ert með astma.
- ef þú ert með ofnæmi, nefsepa eða langvinna teppu í öndunarvegi þar sem meiri hætta er fyrir hendi á ofnæmisviðbrögðum
- ef þú ert með hjartavandamál, þ.m.t. hjartabilun, hjartaöng (verk fyrir brjósti) eða ef þú hefur fengið hjartaáfall, farið í hjáveituaðgerð, ef þú ert með blóðrásarvandamál í slagæðum í hand- eða fótleggjum (útslagæðakvilli) eða hefur fengið heilablóðfall af einhverju tagi (þ.á m. smávægileg heilablóðföll eða skammvinnt blóðþurrðarkast).
- ef þú ert með háan blóðþrýsting, sykursýki, hækkað kólesteról, fjölskyldusögu um hjartavandamál eða heilaslaga, eða ef þú reykir.
- ef þú hefur rauða úlfa (systemic lupus erythematosus) eða aðra sjálfsnæmissjúkdóma.
- ef þú ert með langvinnan bólgusjúkdóm í þörmum svo sem bólgu í ristli ásamt sárum (sáraristilbólga), bólgu sem hefur áhrif á meltingarveg (Crohns sjúkdóm), eða aðra sjúkdóma í maga eða þörmum.
- ef þú ert með truflun á blóðkornamyndun.
- ef þú ert nýkominn úr stórrri skurðaðgerð.
- ef þú ert á fyrstu 6 mánuðum meðgöngu.
- ef þú ert með barn á brjósti (sjá kafla „Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi“).
- ef þú ert með sýkingu (sjá kaflann „Sýkingar“).

Greint hefur verið frá einkennum ofnæmisviðbragða við þessu lyfi (íbúprófeni), þ.m.t. öndunarerfiðleikum, þrota í andliti og hálsi (ofsabjúgur) og brjóstverk. Hættu strax að nota Ibetin og hafðu tafarlaust samband við læknum eða neyðarþjónustu ef vart verður einhverra þessara einkenna.

### Aldraðir

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

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

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. Hættan er meiri hjá öldruðum, sjá „Aldraðir“ undir kaflanum „Hvernig á að nota Ibetin“. Hættan eykst einnig ef tiltekin önnur lyf eru tekin samhliða íbúprófeni (sjá „Notkun annarra lyfja samhliða Ibetin“ hér að neðan).

Sjúklingar með magavandamál, sérstaklega aldraðir, ættu að fylgjast með óvenjulegum einkennum frá maga og þörmum og láta lækni strax vita.

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

### *Áhrif á hjarta og heila*

Bólgueyðandi verkjalyf eins og íbúprófen getur tengst lítið aukinni áhættu á hjartaáfalli eða heillaslagi, einkum ef það er notað í stórum skömmtum. Ekki skal fara yfir ráðlagðan skammt eða meðferðarlengd. Áhættan eykst við hækkun skammta og við langvarandi meðferð.

### *Húðviðbrögð*

Greint hefur verið frá alvarlegum viðbrögðum í húð, þar með talið flagningshúðbólgu (exfoliative dermatitis); regnbogaróðasótt; Stevens-johnson heilkenni; húðþekjudrepslos; lyfjaútbrot með eósinfíklageri og altækum einkennum (DRESS); bráðum, dreifðum húðútbrotum með vilsublöðrum (acute generalized exanthematous pustulosis - AGEP) í tengslum við meðferð með íbúprófeni. Hættu að nota Ibetin og leitaðu tafarlaust til læknis ef vart verður einhverra þeirra einkenna sem tengjast þeim alvarlegu viðbrögðum í húð sem lýst er í kafla 4.

### *Áhrif á nýru*

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 einnig hjá öldruðum.

Bati næst hins vegar yfirleitt þegar hætt er að taka íbúprófen.

### *Sýkingar*

Ibetin getur falið einkennum sýkinga svo sem hita og verk. Því er hugsanlegt að Ibetin 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 eða ef einkennum sýkingarinnar eru þrálát eða að versna.

### *Annad til athugunar*

Langvarandi notkun verkjalyfja sem notuð eru við höfuðverk getur gert hann verri. Hjá sjúklingum sem fá tíðan eða daglegan höfuðverk þrátt fyrir (eða vegna) reglulegrar notkunar verkjalyfja, skal hafa í huga greiningu á höfuðverk vegna ofnotkunar lyfja (medication overuse headache (MOH)). Ef grunur leikur á að um slíkt sé að ræða, skal leita læknishjálp og hætta meðferð.

Ekki taka Ibetin ef þú reynir að verða þunguð. Ráðfærðu þig við lækni fyrst. Sjá einnig kaflann „Meðganga, brjóstagjöf og frjósemi“.

### **Börn og unglingar**

Ibetin 200 mg er ekki ætlað börnum yngri en 6 ára eða undir 20 kg í líkamsþyngd.

Ibetin 400 mg er ekki ætlað unglíngum yngri en 12 ára eða undir 40 kg í líkamsþyngd.

Leitið ráða hjá lækni áður en Ibetin er notað ef:

- ef barnið er mjög veikt eða er með kviðverki, stífleika í hálsi eða bakverk.
- ef barnið er með alvarleg vandamál í eyrum, hálsi eða barka.

Leitið ráða hjá lækni ef barnið er með hita og:

- hefur ekki neytt vökva eða hefur misst mikið magn vökva vegna þrálátra uppkasta eða niðurgangs.
- meðferðin hefur engin áhrif á verki eða hita eftir fyrsta daginn.
- ný einkennum koma fram, eða kviðverkir/magavandamál versna eða halda áfram í lengri tíma.

### **Notkun annarra lyfja samhliða Ibetin**

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Ibetin kann að hafa áhrif á eða verða fyrir áhrifum annarra lyfja. Til dæmis:

- segavarnarlyf (þ.e. blóðþynnandi lyf/storkuvarnandi lyf, t.d. aspirín/asetýlsalisýlsýra, warfarín, tiklópidín)
- lyf sem draga úr háum blóðþrýstingi (ACE-hemlar eins og kaptópríl, beta-blokkar eins og atenólól, angíótensín-II blokkar eins og lósartan)
- önnur NSAID-lyf eða aspirín/asetýlsalisýlsýra, þar sem þessi lyf geta aukið hættu á blæðingum og sáramyndun í meltingarfærum
- methotrexat (notað við krabbameini og sjálfsnæmissjúkdómum) þar sem íbúprófen getur aukið virkni þessa lyfs
- digoxín (meðferð á ýmsum hjartakvillum) þar sem virkni digoxíns getur aukist
- fenýtóín (notað sem fyrirbyggjandi lyf gegn flogum) þar sem íbúprófen getur aukið virkni þessa lyfs
- litíum (við þunglyndi og oflæti) þar sem íbúprófen getur aukið virkni þessa lyfs
- kalíumsparandi þvagræsilyf, þar sem samhliða notkun getur valdið blóðkalíumhækkun
- cholestýramín (notað við háu kólesteróli), þar sem upptaka íbúprófens getur minnkað. Líða á a.m.k. ein klukkustund milli lyfjagjafa
- amínóglýkósíðar (lyf við vissum tegundum baktería), þar sem NSAID-lyf geta hægt á brotthvarfi amínóglýkósíða og aukið eiturhrif þeirra
- SSRI-lyf (lyf gegn þunglyndi) s.s. paroxetín, sertralín, citalopram, þar sem þessi lyf geta aukið hættu á blæðingum í meltingarvegi
- moklóbeníð (lyf til þess að meðhöndla þunglyndissjúkdóm eða félagsfælni) getur magnað áhrif íbúprófens
- ciclosporín, tacrolimus (bæla ónæmiskerfið eftir líffæraígræðslu), aukin hætta á nýrnaskemmdum
- zidovudín (lyf fyrir HIV-sjúklinga) eykur hættu á blæðingum inn á liði og margúlum hjá HIV jákvæðum blæðurum
- ritonavír (lyf fyrir HIV-sjúklinga) kann að auka þéttni NSAID lyfja í plasma
- mifepriston, þar sem íbúprófen getur dregið úr virkni þessa lyfs
- probenecíð eða súlfínprázón (til meðferðar á þvagsýrugigt) geta valdið seinkun á brotthvarfi íbúprófens
- quinolon sýklalyf geta aukið líkur á þróun krampa
- súlfónýlúrea (við sykursýki af gerð 2) þar sem íbúprófen getur aukið virkni þessa lyfs
- barksterar (notaðir við bólgum) geta aukið hættu á blæðingum og sáramyndun í meltingarfærum
- bisfosfónöt (notuð við beinþynningu, Pagets-sjúkdómi og til þess að lækka há kalsíum gildi í blóðinu) geta aukið hættu á blæðingum og sáramyndun í meltingarfærum
- oxpentifyllín (pentoxifyllín), (notað til meðferðar við blóðrásarsjúkdómi í slagæðum fótleggja og handleggja) getur aukið hættu á blæðingum og sáramyndun í meltingarfærum
- baklófen (vöðvaslakandi lyf), hætta á eiturverkunum af völdum baklófens eykst
- CYP2C9-hemlar, þar sem samhliðanotkun íbúprófens og CYP2C9 hemla (sérstaklega voríkónazóls og flúkónazóls) getur aukið útsetningu íbúprófens

### **Notkun Ibetin með mat eða áfengi**

Ef þú ert með viðkvæman maga er ráðlagt að taka töfluna með mat.

Forðist áfengisneyslu vegna þess að það getur aukið aukaverkanir Ibetin, sérstaklega þær sem hafa áhrif á maga, þarma og heila.

### **Meðganga, brjóstagiöf og frjósemi**

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

#### Meðganga

Ibetin má ekki taka á síðustu þremur 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 Ibetin á fyrstu 6 mánuðum meðgöngu nema brýna nauðsyn beri til og samkvæmt ráðleggingum læknis. Ef þú þarft á meðferð að halda á þessu 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 Ibetin valdið nýrnvandamálum hjá ófæddu barninu, ef það er tekið í meira en nokkra daga, sem getur leitt til of lítils 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 lækurinn mælt með frekara eftirliti.

### Brjóstgjöf

Íbúprófen berst í brjóstamjólk í litlu mæli en ekki er líklegt að lyfið hafi áhrif á barn á brjósti þegar um skammtíma meðferð er að ræða. Ef hins vegar lengri tíma meðferð er áætluð, á að meta hvort hætta eigi brjóstgjöf.

### Frjósemi

Ibetin getur gert það erfiðara að verða þunguð. Leitaðu ráða hjá lækni ef þú ætlar að reyna að verða þunguð eða átt í erfiðleikum með að verða þunguð. Lyfið tilheyrir flokki NSAID-lyfja sem geta skert frjósemi hjá konum. Þessi áhrif ganga til baka þegar notkun lyfsins er hætt.

### **Akstur og notkun véla**

Íbúprófen veldur almennt engum aukaverkunum hvað varðar hæfni til aksturs og notkunar véla. Þar sem aukaverkanir á borð við þreytu, svefnhöfga, svima og sjóntruflanir kunna að koma fram við stóra skammta getur hæfni til aksturs og notkunar véla skerast í einstökum tilfellum. Þessi áhrif aukast við samhliða neyslu áfengis.

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.

### **Ibetin 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 Ibetin**

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.

### Hvernig nota á Ibetin

Töfluna á að taka með glasi af vatni. Til að forðast ertingu í maga og hálsi má ekki mylja, tyggja eða sjúga töfluna. Ef þú ert með viðkvæman maga er ráðlagt að taka töfluna með mat.

### Hve mikið á að taka af Ibetin

Leitast skal við að nota minnsta virka skammt í eins stuttan tíma og hægt er sem nauðsynlegur 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: Ráðfærðu þig við lækni ef þér líður ekki betur eða ef einkenni versna eftir 3 daga meðferð þegar um er að ræða hita eða mígrenihöfuðverk og 5 daga meðferð til verkjastillingar.

Börn og unglingar: Ef nota þarf lyfið í lengri tíma en 3 daga hjá börnum eða unglungum eða ef einkenni versna skal hafa samband við lækni.

Íbúprófen skammtar hjá börnum og unglungum fara eftir aldri sjúklings og þyngd.

Ibetin 200 mg er ekki ætlað börnum yngri en 6 ára eða undir 20 kg í líkamsþyngd.

Ibetin 400 mg er ekki ætlað unglungum yngri en 12 ára eða undir 40 kg í líkamsþyngd.

Hærrí skammtar en þeir sem ráðlagðir eru geta verið hættulegir. Notið ekki önnur verkjastillandi lyf samhliða nema að höfðu samráði við lækni.

### ***Vægir til miðlungsmiklir verkir, bráðir verkir og hiti, svo sem einkenni kvefs***

Skammtar hjá börnum, notið Ibetin 200 mg.

Börn 6-9 ára (20-29 kg):

Hámarksskammtur á dag: 600 mg (þrjár 200 mg töflur).

Ein 200 mg tafla 1-3 sinnum á dag á a.m.k. 4 til 6 klst. fresti eftir þörfum.

Börn 10-12 ára (30-40 kg):

Hámarksskammtur á dag: 800 mg.

Ein 200 mg tafla 1-4 sinnum á dag á a.m.k. 4 til 6 klst. fresti eftir þörfum.

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

Hámarksskammtur á dag: 1200 mg.

Skammtar skulu vera eftirfarandi:

200 mg töflur: 1-2 töflur í einum skammti eða 3-4 sinnum á dag með a.m.k. 4 til 6 klukkustunda millibili. Hámarksskammtur á dag skal ekki fara yfir 6 töflur.

400 mg töflur: Ein tafla í einum skammti eða 3 sinnum á dag á a.m.k. 4 til 6 klst. fresti.

Hámarksskammtur á dag skal ekki fara yfir 3 töflur.

Meira en 400 mg í einum skammti veitir ekki betri verkjastillingu.

### ***Mígrénihöfuðverkur***

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

Hámarksskammtur á dag: 1200 mg.

Skammtar skulu vera eftirfarandi:

Tvær 200 mg töflur eða ein 400 mg tafla eftir þörfum, 1-3 á dag með a.m.k. 4 til 6 klst. millibili.

Meira en 400 mg í einum skammti veitir ekki betri verkjastillingu.

### ***Tíðaverkir***

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

Hámarksskammtur á dag: 1200 mg.

Skammtar skulu vera eftirfarandi:

Ein til tvær 200 mg töflur eða ein 400 mg tafla við fyrstu einkenni tíðaverkja, 1-3 á dag með a.m.k. 4 til 6 klst. millibili.

Meira en 400 mg í einum skammti veitir ekki betri verkjastillingu.

### ***Aldraðir***

Leitið ráða hjá lækni áður en þú notar Ibetin. Aldraðir einstaklingar 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 ert með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi skaltu ráðfæra þig við lækni áður en þú tekur Ibetin.

### ***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 meðal annars verið ógleði, magaverkur, niðurgangur, uppköst (getur innihaldið blóð), höfuðverkur, eyrnasuð, ringlun og skjálftakenndar augnhreyfingar. Þegar lyfið er tekið í stórum skömmum og í alvarlegri tilfellum ofskömmunar hafa verið skráð tilfelli þar sem einkenni geta verið meðvitundarleysi, krampi (aðallega hjá börnum), hægur hjartsláttur, máttleysi, sundl (lágur blóðþrýstingur), blóð í þvagi, kuldatilfinning og erfiðleikar við öndun.

## **Ef gleymist að taka Ibetin**

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.

### **Þú átt að hætta að taka Ibetin og hafa umsvifalaust samband við lækni ef eftirfarandi aukaverkanir koma fram:**

- Ofnæmisbjúgur (getur komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum) með einkennum eins og:
  - bólga í andliti, tungu eða hálsi (barkakýli)
  - kyngingarerfiðleika
  - ofsakláði og öndunarerfiðleikar
- Svartar, tjörukenndar hægðir eða blóðlituð uppköst (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)
- Alvarleg húðviðbrögð og breytingar á slímhúðum, t.d. regnbogaroðasótt og/eða eitrunardreplos húðþekju (aukaverkun sem kemur örsjaldan fyrir). Að auki geta komið fram alvarleg viðbrögð í húð sem kölluð eru DRESS-heilkenni. 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, AGEF, tíðni ekki þekkt).
- Þokusýn eða aðrir augnkvillar svo sem ljósnæmi, sjónskerðing (getur komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum).
- Rauðleitir óupphleyptir, blettir á bók sem eru hringlaga eða líkjast skotmarki, gjarnan ásamt miðlægum blöðrum, húðflögnun og sárum í munni, hálsi, nefi, kynfærum og augum. Undanfari þessara alvarlegu húðútbrot getur verið hiti og flensulík einkenni (flagningshúðbólga (exfoliative dermatitis), regnbogaroðasótt, stevens-johnson heilkenni, húðþekjudreplos) (getur komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum).

### **Aðrar hugsanlegar aukaverkanir eru:**

**Mjög algengar** (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- brjóstsviði, kviðverkir, meltingartruflanir
- aukaverkanir í meltingarfærum svo sem brjóstsviði, meltingartruflanir, magaverkur, ógleði, uppköst, vindgangur, niðurgangur, harðlífi

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

- sáramyndun í meltingarvegi, stundum með blæðingu og rofi
- þarmabólga og versnandi bólga í ristli (ristilbólga) og meltingarvegi (Crohns sjúkdómur) og pokamyndun í digurgirni (rof eða fistlar)
- dulin blæðing í þörmum sem getur leitt til blóðleysis
- sár og bólgur í munni
- höfuðverkur, þreyta, svimi, sundl, æsingur, svefnleysi og skapstyggð

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

- bólgur í slímhúð magans
- nýrnakvillar sem geta valdið bjúgmyndun, bólgur í nýrum og nýrnabilun
- nefrennsli, astmi
- útbrot, húðin verður viðkvæm fyrir sól (ljósnæmi)
- ofnæmisviðbrögð svo sem húðútbrot, kláði

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

- þunglyndi, rugl, ofskynjanir
- rauðir úlfar
- 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 hár blóðþrýstingur
- kvillar sem tengjast myndun blóðfruma (með einkennum á borð við: hita, hálsærindi, yfirborðssár í munni, flensulík einkenni, mikla þreytu, blæðingar úr nefi og húð
- hringing eða suð í eyrum
- bólgur í vélinda eða brisi
- þrengingar í þörmum
- lifrarskemmdir sem valda gulnun á húð eða augnhvítu og vökvasöfnun í líkama
- bólga í heilahimnu (án bakteríusýkingar)
- skemmdir á nýrnavef
- hármisur
- geðræn einkenni
- æðabólga
- Íbúprófen getur falið einkenni, versnun og fylgikvilla sýkinga. Ef lyfið er notað meðan á sýkingu stendur og einkenni eru þrálát eða versna skaltu ráðfæra þig við lækni tafarlaust.

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

- dofi í höndum og fótum (náladofi)
- kvíði
- heyrnarskerðing
- almenn vanlíðan (slappleiki)
- sjóntaugarbólga sem getur valdið sjóntruflunum
- daufkyrningafæð
- brjóstverkur, sem getur verið merki um hugsanlega alvarleg ofnæmisviðbrögð sem kallast Kounis heilkenni.

Lyfjum eins og Ibetin getur fylgt lítilliga aukin hættu á hjartaáfalli (hjartadrep) eða slagi. Uppsöfnun vatns (þjúgur), hár blóðþrýstingur og hjartabilun hafa verið tilkynnt í tengslum við notkun NSAID-lyfja.

Ibetin kann að valda fækkun hvítra blóðfrumna sem dregið getur úr viðnámi gagnvart sýkingu. Ef þú færð sýkingu með einkennum á borð við hita og almennri heilsu hrakar alvarlega eða ef þú færð hita ásamt einkennum um staðbundna sýkingu eins og særindi í hálsi/koki/munni eða þvaghækakvilla skaltu fara tafarlaust til læknis. Blóðrannsókn verður gerð til þess að athuga hvort hvítum blóðfrumum hefur hugsanlega fækkað (kyrningaþurrð). Mikilvægt er að upplýsa lækinn um lyfið.

Einkenni heilahimnubólgu án sýkingar eins og stífleiki í hnakka, höfuðverkur, ógleði, uppköst, hiti eða vistarfirring hafa komið fram hjá sjúklingum sem taka íbúprófen og eru þegar með sjálfsofnæmissjúkdóma (svo sem rauða úlfa og skylda bandvefssjúkdóma).

### **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 Ibetin**



Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið við lægri hita en 25°C. Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

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

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

### Ibetin inniheldur

- Virka innihaldsefnið er íbúprófen.  
Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 200 mg af íbúprófeni.  
Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 400 mg af íbúprófeni.
- Önnur innihaldsefni eru:  
*Töflukjarni:* örkristallaður sellulósi, natríumkroskarmellósi, hýprómellósi, sterínsýra, vatnsfrí kísilkvoða, magnesíumsterat.  
*Filmuhúð fyrir 200 mg töflur:* hýprómellósi, makrógól, talkúm, títantvíoxíð (E171), járnnoxíð gult (E172)  
*Filmuhúð fyrir 400 mg töflur:* hýprómellósi, makrógól, talkúm, títantvíoxíð (E171)

### Lýsing á útliti Ibetin og pakkningastærðir

*Ibetin 200 mg filmuhúðaðar töflur:* Ljósuglar til ljósbrúnar, kúptar, filmuhúðaðar töflur, 9 mm í þvermál.

*Ibetin 400 mg filmuhúðaðar töflur:* Hvítar til beinhvítar, kúptar, filmuhúðaðar töflur, 12 mm í þvermál

*Ibetin 200 mg:* 10, 12, 20, 24, 50 filmuhúðaðar töflur.

*Ibetin 400 mg:* 10, 12, 20, 24, 30, 36, 40, 48, 50 filmuhúðaðar töflur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### Markaðsleyfishafi og framleiðandi

#### Markaðsleyfishafi

Zentiva k.s.  
U kabelovny 130  
Dolní Měcholupy, Prague 10  
102 37, Tékkland

#### Framleiðandi

S.C. Zentiva S.A.  
B-dul Theodor Pallady nr.50, sector 3  
Bucuresti, cod 032266,  
Rúmenía

eða

Zentiva k.s.  
U kabelovny 130  
Dolní Měcholupy, Prague 10

102 37, Tékkland

*Vinsamlega hafði 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 markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins undir eftirfarandi heitum:**

200 mg:

Búlgaríá: Extralgin  
Svíþjóð, Finnland, Ísland: Ibetin  
Pólland: Inflanor  
Austurríki, Tékkland, Danmörk, Eistland, Lettland, Litháen, Noregur, Slóvakía: Ibuprofen Zentiva

400 mg:

Rúmenía: Inflanor  
Pólland: Inflanor Max  
Búlgaríá: Zentidol  
Svíþjóð, Finnland, Ísland: Ibetin  
Austurríki, Tékkland, Eistland, Lettland, Litháen, Slóvakía: Ibuprofen Zentiva  
Spánn: Ibuprofeno Zentiva

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í september 2024.**