

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Íbúfen 600 mg filmuhúðaðar töflur

Íbúprófen

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

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

#### 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 (bólgyeyðandi lyf sem ekki eru sterar) og draga úr verkjum, bólgum og hita.

Íbúfen er notað við iktsýki, slitgigt eða öðrum sársaukafullum liðverkjum eða bólgum í liðum og einnig við bólgum eða verkjum í mjúkvefjum eins og vöðvum.

Verið getur að læknirinn 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, klæjandi útbrot eða að 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)
- ef þú ert þunguð og á síðustu þremur mánuðum 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 (Chron'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 brjóst) eða háan blóðþrýsting eða ef þú hefur fengið hjartaáfall, farið í hjáveituaðgerð eða fengið heilablóðfall af einhverju tagi eða skammvinnt 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 lækinn 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*

Bólgueyðandi verkjalyf eins og íbúprófen getur tengst lítilliga 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 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, unglíngum 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**

Tilkynnt hefur verið um alvarlegar aukaverkanir í húð, þar með talið skinnflagningsbólga, regnbogaróðasótt, Stevens-Johnson-heilkenni, eitrunardreplos húðþekju, lyfjaútbrot með fjölgun rauðkyrninga og altækum einkennum (DRESS-heilkenni) og bráð, útbreidd graftarútpot, í tengslum við meðferð með íbúprófeni. Hætta skal meðferð með Íbúfeni og leita lækniástoðar umsvifalaust ef vart verður við einhver einkennanna sem tengjast þessum alvarlegu aukaverkunum í húð og talin eru upp í kafla 4.

### **Ofnæmisviðbrögð**

Tilkynnt hefur verið um ofnæmisviðbrögð við lyfinu, þar með talið öndunarerfiðleika, þrútið andlit og háls (ofnæmisbjúg) og verk fyrir brjósti, við notkun íbúprófens. Hætta skal strax meðferð með Íbúfen og hafa tafarlaust samband við lækni eða bráðamóttöku ef einhver þessara einkenna koma fram.

### **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 vistarfiringu). 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.

### **Annad 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 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, brjóstagjöf og frjósemi“.

## Börn og unglingar

Má ekki nota handa börnum yngri en 12 ára.

### Notkun annarra lyfja samhliða Íbúfen

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, 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 lækinn eða lyfjafræðing vita ef einhver eftirfarandi lyfja eru notuð:

- önnur bólgueyðandi gigtarlyf (NSAID-lyf)
- segavarnarlyf (blóðþynnandi lyf/storkuvarnandi lyf, t.d. asetýlsalisýlsýra, warfarín)
- 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)
- dígoxín (meðferð á ýmsum hjartakvillum)
- fenýtóín (notað sem fyrirbyggjandi lyf gegn flogum)
- lítíum (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 HIVsjúklinga)
- mifepriston
- probenecíð eða súlfínpyrazón (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 lækns. 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 litlum mæli og brjóstagjöf þarf yfirleitt ekki að hætta meðan á skammtíma meðferð stendur. Ef hinsvegar lengri tíma meðferð er áætluð, á að meta hvort hætta eigi brjóstagjöf.

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. Lesið því allan fylgiseðilinn. 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**

Notið lyfið alltaf eins og lækningurinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækningnum 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 sóthiti og verkur) eru þrálát eða versna (sjá kafla 2).

Skammtastærð íbúprófens fer eftir aldri sjúklings og þyngd.

Hámarks stakur skammtur fyrir fullorðinn á ekki að vera stærri en 800 mg.

Ráðlagður skammtur er:

### **Gigtarsjúkdómar**

*Fullorðnir:*

Venjulegur skammtur er 400-600 mg þrisvar á dag. Lækningurinn gæti hafa ávísað minni skammti. Lækningurinn gæti aukið skammtinn vegna ástands þíns og sjúkdóms, í að hámarki 2400 mg á dag, sem tekur eru í þremur eða fjórum aðskildum skömmtum.

*Unglingar eldri en 12 ára (>40 kg):*

Ráðlagður skammtur er 20 mg/kg að hámarki 40 mg/kg líkamsþunga á dag, í þremur til fjórum aðskildum skömmtum. Þessar töflur henta e.t.v. ekki vegna þess að í hverri töflu getur verið meira íbúprófen en æskilegt er fyrir þennan aldur og líkamsþyngd. Fylgið ráðum lækningisins.

### **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.

### **Notkun handa börnum**

Notið ekki handa börnum yngri en 12 ára.

### **Aldraðir**

Aldraðir eru viðkvæmari fyrir aukaverkunum, sérstaklega blæðingum og rofi í meltingarvegi, sem getur verið banvænt. Lækningurinn ráðleggur þér í samræmi við það.

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

Ef þú þjáist af skertri starfsemi nýrna eða lifrar mun læknirinn ráðleggja þér í samræmi við það.

### **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, eyrnasuð, 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 langtímameðferð.

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 lækinn ef eftirfarandi aukaverkanir koma fram:**

- Svartar, tjörukenndar hægðir eða blóðlituð uppköst (sár í meltingarvegi með blæðingum, algeng aukaverkun)
- Bólga í andliti, tungu eða hálsi (barkakýli), 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 (kyrningaleyssi sem er mjög sjaldgæf aukaverkun). Mikilvægt er að segja læknum frá lyfinu sem þú notar.
- Rauðleitir, blettir á bol, sem eru ekki upphleyptir og eru hringlaga eða líkjast skotskífu, oft með blöðru í miðju, flagnandi húð, sár í munni, hálsi, nefi, kynfærum og augum. Undanfari þessara alvarlegu húðútbrot getur verið sóthiti og inflúensulík einkenni (skinnflagningsbólga, regnbogaroðasótt, Stevens Johnson-heilkenni, eitrunardreplos húðþekju), aukaverkun sem kemur örsjaldan fyrir).
- Alvarleg sýking sem tengist húð með eyðileggingu (drepri) í húð, undirhúð og vöðvum (drepmyndandi fellsbólga, aukaverkun sem kemur örsjaldan fyrir).
- Útbreidd útbrot, hár líkamshiti og stækkaðir eitlar (DRESS heilkenni, tíðni ekki þekkt).
- Rauð hreistruð útbreidd útbrot með hnúðum undir húðinni og blöðrum aðallega í húðfellingum, á bol og efri útlimum ásamt hita. Einkennin koma yfirleitt fram við upphaf meðferðar (bráð útbreidd graftarútpot, AGEP, tíðni ekki þekkt). 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 skapstyggið
- aukaverkanir í meltingarfærum svo sem brjóstsviði, 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, hálssærindi, 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 lifrarensímum og köfnunarefni úr þvagefni í blóði, lækkun á blóðskilum og blóðrauða gildum, 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)
- brjóstverkur, sem getur verið merki um mögulega alvarleg ofnæmisviðbrögð sem kallast Kounis-heilkenni

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 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 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 á eftir EXP.

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 600 mg.
- Önnur innihaldsefni eru:  
*Töflukjarni:* örkristallaður sellulósi, vatnsfrí kísilkvoða, hýdroxýprópýlsellulósi, natriumlárylsúlfat, natriumkroskarmellósi, 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.

Þynnupakkningar: 6, 10, 12, 20, 24, 30, 50, 60, 90, 100 og 250 filmuhúðaðar töflur.

Töfluglós: 10, 20, 30, 50, 100 og 250 filmuhúðaðar töflur.

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  
Búlgarí

eða

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

**Umboð á Íslandi:**

Teva Pharma Iceland ehf.  
Dalshraun 1  
220 Hafnarfjörður

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

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