

PAKNINGSVEDLEGG

Ibux filmdrasjerte tabletter 200 mg, 400 mg og 600 mg Ibux stikkpiller 600 mg

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke legemidlet.

Dette legemidlet er reseptfritt i enkelte pakningsstørrelser. Følg alltid rådene i dette pakningsvedlegget, så sant ikke legen har bestemt noe annet.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- Du må kontakte lege dersom symptomene dine forverres eller ikke bedres.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Ibux er og hva det brukes mot
2. Hva du må ta hensyn til før du bruker Ibux
3. Hvordan du bruker Ibux
4. Mulige bivirkninger
5. Oppbevaring av Ibux
6. Ytterligere informasjon

1. Hva Ibux er og hva det brukes mot

Vær oppmerksom på at legen kan ha forskrevet legemidlet til en annen bruk og/eller med en annen dosering enn angitt i pakningsvedlegget. Følg alltid legens forskrivning som er angitt på apoteketiketten.

Ibux inneholder virkestoffet ibuprofen som har en smertestillende, febernedsettende og betennelsesdempende effekt som trolig skyldes at dannelsen av smertefremkallende stoffer (prostaglandiner) hemmes. Den febernedsettende effekten skyldes påvirkning av varmeregulerende sentre i hjernen.

- Ibux tabletter (reseptfrie) brukes til kortvarig egenbehandling ved lette til moderate smerter som hodepine, tannpine, menstruasjonssmerter, lette muskel- og leddsmerter og som febernedsettende ved for eksempel forkjølelse og influensa.
- Ibux tabletter kan også brukes mot: Leddgikt hos barn og voksne, slitasjegikt, akutte betennelser i muskler og skjelett og etter operative inngrep, for eksempel tanntrekking. Ibux skal bare brukes mot disse tilstandene når det er bestemt av lege eller når lege er kontaktet.
- Ibux stikkpiller (kun på resept) brukes ved følgende tilstander hos voksne når tabletter ikke kan brukes: Milde til moderate smerter, feber, menstruasjonssmerter, smerter ved mindre operative inngrep (for eksempel tanntrekking) og akutte betennelsestilstander i muskel- skjelettsystemet.

2. Hva du må ta hensyn til før du bruker Ibux

Bruk ikke Ibux

- dersom du har mavesår, eller tidligere har hatt gjentatte tilfeller av mavesår eller blødning i mave/ tarm.

- dersom du tidligere har fått mavesår eller blødning i mave/ tarm ved bruk av betennelsesdempende/ smertestillende midler (NSAIDs)
- dersom du er overfølsom for ibuprofen
- dersom acetylsalisylsyre eller andre betennelsesdempende/ smertestillende midler har forårsaket astma, elveblest eller nesetetthet
- dersom du har alvorlig hjertesvikt og/eller nyresvikt
- hvis du er mer enn 6 måneder gravid

Vis forsiktighet ved bruk av Ibox

- dersom du tidligere har hatt mave-/ tarmsår eller har vært plaget med for mye mavesyre. Legen må først vurdere om du kan bruke Ibox under jevnlig legekontroll. Risikoen for mave-/tarmsår øker ved høye doser, hos pasienter med tidligere sår i mave/ tarm og hos eldre. Spesielt i oppstart av behandlingen bør du kontakte lege hvis du får ubehag eller uvanlige symptomer fra mave- tarmkanalen, særlig ved blødninger.
- dersom du har forstyrrelser i blodlevringen
- dersom du behandles med legemidler som øker faren for sår eller blødning slik som blodfortynnende midler, midler med platehemmende effekt (som acetylsalisylsyre), kortikosteroider eller enkelte antidepressive midler (selektive serotonin reopptakshemmere).
- dersom du har tarmsykdommer som Crohns sykdom eller ulcerøs kolitt, da slik sykdom kan forverres. Legen må vurdere om du kan bruke Ibox.
- dersom du får tåkesyn. Øynene må da kontrolleres nøye. Ved langtidsbehandling må også øynene kontrolleres.
- dersom du har nedsatt lever- eller nyrefunksjon
- ved langvarig uttørking eller væsketap
- dersom du prøver å bli gravid
- dersom du får utslett eller hevelse i slimhinnene. Alvorlige hudreaksjoner med hudavskalling er rapportert i svært sjeldne tilfeller ved bruk av Ibox, og behandlingen bør avsluttes dersom du får utslett, hevelse i slimhinner eller andre tegn på overfølsomhet for Ibox.
- ved langtidsbruk (> 3 mnd) av Ibox med inntak annenhver dag eller oftere, kan hodepine utvikles eller forverres og bør ikke behandles med økning av dosen. Ved mistanke om hodepine fremkalt av Ibox bør lege kontaktes.

Samtidig bruk av andre smertestillende legemidler med betennelsesdempende effekt (NSAIDs) bør unngås, også reseptfrie NSAIDs.

Høy alder kan øke risikoen for bivirkninger, særlig sår og blødninger i mave/tarm.

Legemidler som Ibox kan være forbundet med en liten økning i risiko for hjerteinfarkt eller hjerneslag, spesielt ved bruk av høye doser og ved langtidsbehandling. Det er derfor viktig at du ikke tar Ibox i lengre perioder enn anbefalt, og ikke tar mer enn anbefalt dose.

Hvis du har hjerteproblemer, har hatt hjerneslag eller tror du er i risikogruppen for slike problemer (for eksempel dersom du har forhøyet blodtrykk, diabetes (sukkersyke), forhøyet kolesterol eller hvis du røyker), bør du søke råd hos lege eller farmasøyt før oppstart av behandling.

Ved langvarig feber og smerte bør lege kontaktes.

Bruk av andre legemidler sammen med Ibux

- Ibux må ikke brukes sammen med andre smertestillende legemidler med betennelsesdempende effekt (NSAIDs), inkludert acetylsalisylsyre, uten at det er avtalt med legen.
- Ibux kan påvirke effekten av noen blodfortynnende midler (midler mot levring av blodet som for eksempel acetylsalisylsyre/aspirin, warfarin, tiklopidin).
- Ibux kan øke virkningen av legemidler mot diabetes. Dette kan gi lavere blodsukker.
- Ibux kan motvirke virkningen av noen vandrivende legemidler og noen legemidler mot høyt blodtrykk (betablokkere, AT1-blokkere og ACE-hemmere).
- Ibux og ACE-hemmere brukt sammen kan også øke faren for nyresvikt.
- Samtidig bruk av Ibux og alkohol (etanol) kan øke faren for maveblødninger.
- Effekten av andre legemidler kan også påvirkes av Ibux, bl.a. selektive serotonin reopptakshemmere (legemidler ved depresjon), tiklopidin, metotrexat, ciklosporin, litium, ciprofloksacin, probenecid og kolestyramin.

Rådfør deg alltid med lege eller apotek dersom du bruker eller nylig har brukt andre legemidler, dette gjelder også reseptfrie legemidler eller naturmidler.

Inntak av Ibux sammen med mat og drikke

Samtidig inntak av alkohol og ibuprofen kan gi økt fare for maveblødninger.

Graviditet og amming

Ibux kan gjøre det vanskeligere å bli gravid. Fortell legen din om du planlegger å bli gravid eller om du har vanskeligheter med å bli det.

Som for andre legemidler som inneholder acetylsalicylsyre eller andre ikke-steroid antiinflammatoriske midler (NSAIDs), må du dersom du er gravid informere legen din før du bruker Ibux. Bruk ikke Ibux dersom du er kommet lenger enn 6. måned av graviditeten.

Det er lite sannsynlig at barn som ammes påvirkes. Spør likevel legen før du bruker Ibux ved amming. Rådfør deg med lege eller apotek før du tar noen form for medisin.

Kjøring og bruk av maskiner

Du må bare kjøre bil eller utføre risikofylt arbeid når det er trygt for deg. Legemidler kan påvirke din evne til å kjøre bil eller utføre risikofylt arbeid. Les informasjonen i pakningsvedlegget nøye. Er du i tvil må du snakke med lege eller apotek.

Ibux påvirker vanligvis ikke evnen til å kjøre bil eller betjene maskiner. Enkelte kan imidlertid oppleve svimmelhet og trøtthet, spesielt i starten av behandlingen, som gjør at reaksjonsevnen kan nedsettes.

3. Hvordan du bruker Ibux

Hvis du har vært i kontakt med lege eller har fått resept skal du alltid følge legens anvisning. Kontakt legen eller apoteket dersom du er usikker på doseringen.

Dosering for de reseptfrie tablettene er:

Voksne og barn over 12 år (over 40 kg): 1-2 tabletter på 200 mg eller 1 tablett på 400 mg inntil 4 ganger i døgnet.

Barn 6-12 år (20-40 kg): 1 tablett på 200 mg inntil 4 ganger i døgnet i inntil 5 dager.

Hvis du har fått Ibox tabletter eller Ibox stikkpiller på resept, følg alltid doseringen som er bestemt av legen.

Virkingen av stikkpillene kan være noe mindre og inntre noe senere enn for tablettene. Dette medfører at stikkpillene bare bør brukes dersom du ikke kan ta tabletter.

Ved langvarig feber eller smerte bør lege kontaktes.

Dersom du tar for mye av Ibox

Kontakt lege, sykehus eller Giftinformasjonen (tlf. 22 59 13 00) hvis du har tatt for mye legemiddel eller barn har fått i seg legemiddel ved et uhell. For andre spørsmål om legemidlet, kontakt lege eller apotek.

4. Mulige bivirkninger

Irritasjon av maveslimhinnen og løs avføring (diaré) er de vanligste bivirkningene ved bruk av Ibox, og forekommer hos omlag 10% av pasientene. Svie/kløe i endetarmen, vanligvis mild, kan forekomme hos mellom 10 og 35 % ved bruk av Ibox stikkpiller.

Andre vanlige bivirkninger (hos mer enn en av hundre pasienter) er halsbrann, kvalme, oppkast, diaré, forstoppelse, hodepine, trøtthet og utslett.

Mindre vanlige bivirkninger (hos mindre enn en av hundre pasienter) er mavesår, mave- tarm blødninger, forverring av tarmbetennelse og Crohns sykdom, elveblest, nesetetthet, astmaanfall, synsforstyrrelser, søvnløshet, lett uro og hørselsskader.

Sjeldne bivirkninger (hos mindre enn en av tusen pasienter) er forandringer i blodet med forlenget blødningstid (nedsatt antall hvite blodlegemer eller blodplater), alvorlige allergiske reaksjoner og hudreaksjoner, mavesår med hull i mavesekken, leverbetennelse (hepatitt), nyreskader, vannansamling i kroppen (ødem) og depresjon.

Legemidler som Ibox kan være forbundet med en liten økning i risiko for hjerteinfarkt eller hjerneslag.

Svært sjeldne bivirkninger (hos mindre enn en av ti tusen pasienter) er alvorlige hudreaksjoner med hudavskalling (Stevens Johnson syndrom, toksisk epidermal nekrolyse).

Meld fra til lege hvis det oppstår andre bivirkninger enn det som er nevnt i pakningsvedlegget.

5. Hvordan du oppbevarer Ibox

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Ibox stikkpiller oppbevares ved høyst 25°C.

Ingen spesielle forholdsregler vedrørende oppbevaringen av Ibox tabletter.

Bruk ikke Ibox etter utløpsdatoen som er angitt på pakningen.

Av miljø- og sikkerhetshensyn bør ubrukte, for gamle eller rester av legemidler leveres til apotek for destruksjon.

6. Ytterligere informasjon

Sammensetning av Ibox filmdrasjerte tabletter 200 mg, 400 mg og 600 mg Ibox stikkpiller 600 mg

- Virkestoff er: Ibuprofen 200, resp. 400 mg og 600 mg
- Hjelpestoffer er: Tabletter: Hydroksypropylcellulose, maisstivelse, povidon, mikrokrySTALLinsk cellulose, kolloidal vannholdig silika, stearinsyre, polyglukose, hypromellose, titandioksid (E171), makrogol 4000, parafin.
Stikkpiller: Hardfett, polysorbat 60.

Hvordan Ibox filmdrasjerte tabletter og Ibox stikkpiller ser ut og innholdet i pakningen

Ibox tabletter er hvite, filmdrasjerte tabletter, pakket i blister eller boks.

Ibox stikkpiller er laget av hardfett, og pakket i torpedoformede plastbeholdere.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

Weifa AS, Postboks 9113, Grønland, 0133 Oslo

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til innehaver av markedsføringstillatelsen:

Weifa AS
Hausmannsgate 6
P.O. Box 9113 Grønland
NO-0133 Oslo
Tlf.: 22 99 86 00
E-mail: weifa@weifa.no

Dette pakningsvedlegget ble sist godkjent: 08.01.2009