

# PAKNINGSVEDLEGG

## Ibux kapsler, myke 400 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.
- Spør på apoteket dersom du trenger mer informasjon eller råd.
- Du må kontakte lege dersom symptomene dine forverres eller ikke bedres.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever at noen av bivirkningene blir plagsomme, eller du får bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

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. Hvordan du oppbevarer 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 kapsler (reseptfri) 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 kapsler 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.

### 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.

Ibox bør unngås ved kraftig uttørking over lengre tid.

Ved langvarig feber og smerte bør lege kontaktes.

### **Bruk av andre legemidler sammen med Ibox**

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

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

### **Inntak av Ibox sammen med mat og drikke**

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

### **Graviditet og amming**

Rådfør deg med lege eller apotek før du tar noen form for medisin.

Ibox 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 acetylsalisylsyre eller andre ikke-steroider antiinflammatoriske midler (NSAIDs), må du, dersom du er gravid, informere legen din før du bruker Ibox. Bruk ikke Ibox 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 Ibox dersom du ammer.

### **Bilkjøring 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.

Ibox 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.

### **Viktige opplysninger om noen av innholdsstoffene i Ibox kapsler:**

Dette legemidlet inneholder sorbitol (E420). Dersom legen din har fortalt deg at du har en intoleranse overfor noen sukkertyper bør du kontakte legen din før du tar dette legemidlet. Dette legemidlet inneholder også fargestoffet Ponceau 4R (E124) som kan forårsake allergiske reaksjoner.

### **3. HVORDAN DU BRUKER IBUX**

Kontakt legen eller apoteket dersom du er usikker på doseringen. Ibox kapsler, myke 400 mg er reseptfrie for voksne og barn over 12 år for kortvarig egenbehandling av visse tilstander (se punkt 1).

Kapslene må svelges hele med vann.

Dosering for de reseptfrie kapslene er:

Voksne og barn over 12 år (over 40 kg): 1 kapsel på 400 mg inntil 4 ganger i døgnet.

Ibox kapsler tas opp på ½-1 time, som er noe raskere enn Ibox tabletter.

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

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.

#### **Dersom du har glemt å ta Ibox kapsler**

Du må ikke ta dobbel dose som erstatning for en glemt dose. Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

### **4. MULIGE BIVIRKNINGER**

Som alle legemidler kan Ibox forårsake bivirkninger, men ikke alle får det. Irritasjon av maveslimhinnen og løs avføring (diaré) er de vanligste bivirkningene ved bruk av Ibox, og forekommer hos omlag 10% av pasientene.

Andre vanlige bivirkninger (hos flere enn én av hundre pasienter, men hos færre enn én av ti pasienter) er halsbrann, kvalme, oppkast, diaré, forstoppelse, hodepine, trøtthet og utslett.

Mindre vanlige bivirkninger (hos flere enn én av tusen pasienter, men hos færre enn én 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 flere enn én av ti tusen pasienter, men hos færre enn én 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).

Kontakt lege eller apotek dersom noen av bivirkningene blir plagsomme eller du merker bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

## 5. HVORDAN DU OPPBEVARER IBUX

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke Ibox etter utløpsdatoen som er angitt på pakningen.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan legemidler som ikke er nødvendig lenger skal kastes. Disse tiltak bidrar til å beskytte miljøet.

## 6. YTTERLIGERE INFORMASJON

### **Sammensetning av Ibox**

Virkestoff er: Ibuprofen 400 mg

Hjelpestoffer er: Makrogol 600, kaliumhydroksid 50% oppløsning,

Kapselmateriale: Gelatin, sorbitol (flytende, delvis dehydrert), kochenillerød A (E124), lecitin, triglyserider av middels kjedelengde.

Trykksverte: Hvit trykksverte, Opacode NSP-78-18022

### **Hvordan Ibox ser ut og innholdet i pakningen**

Ibox kapsler er røde og har et kapselmateriale av gelatin som inneholder en løsning av virkestoffet ibuprofen.

Kapslene er pakket i blister.

### **Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker**

Weifa AS

Postboks 9113 Grønland

0133 Oslo

Tlf.: 22 99 86 00

[weifa@weifa.no](mailto:weifa@weifa.no)

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

**Dette pakningsvedlegget ble sist godkjent: 08.01.2009**