

Information for Ipren 200 mg filmovertrukne tabletter
Denne information findes i 2 udgaver.

Hvis du har købt en pakning med op til 20 tabletter, skal du læse den information, der starter på side 2 (håndkøb).

Hvis du har købt en pakning med flere end 20 tabletter, som er ordineret af din læge, skal du læse informationen, der starter fra side 11 (på recept).

Ipren 200 mg filmovertrukne tabletter
Pakninger på op til 20 stk.

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Ipren® 200 mg filmovertrukne tabletter ibuprofen

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

Tag altid Ipren nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter de anvisninger lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet har givet dig

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.
- Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Ipren
3. Sådan skal du tage Ipren
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Ipren er et smertestillende, feber- og betændelsesnedsættende lægemiddel, der tilhører gruppen af NSAID (non-steroide antiinflammatoriske stoffer). Ipren anvendes ved svage smerter f.eks. muskel- og ledsmerter, menstruationssmerter, tandpine og hovedpine.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Ipren

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Ipren hvis du:

- er allergisk over for ibuprofen, et af de øvrige indholdsstoffer i Ipren (angivet i afsnit 6) eller acetylsalicylsyre
- tager anden smertestillende medicin (NSAID-præparater, herunder COX-2 hæmmere mod ledlidelser eller acetylsalicylsyre-præparater)
- tidligere har haft blødning fra mave-tarmkanalen eller hul på tarmen i forbindelse med behandling med smertestillende lægemidler (NSAID)

- har aktivt eller tidligere har haft mavesår, blødning fra mave-tarmkanalen, sår på tolvfingertarmen, blødende tyktarmsbetændelse eller Crohn's sygdom
- tidligere har haft astma eller vejrtrækningsbesvær, væskeophobning under huden især ved læber og hals, nældefeber eller en allergisk reaktion efter du har været i behandling med acetylsalicylsyre eller andre smertestillende lægemidler (NSAID)
- har tendens til blødninger
- har svært nedsat hjerte-, lever- eller nyrefunktion
- er gravid i 7. – 9. måned.

Kontakt straks lægen, hvis du får udslæt, blødning fra slimhinder eller andre overfølsomhedsreaktioner.

Du kan i meget sjældne tilfælde få pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer) på grund af overfølsomhed (anafylaktisk chok). Det kan være livsfarligt. Ring derfor 112.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du tager Ipren, hvis du

- har hjerteproblemer, herunder hjertesvigt eller angina (brystsmerter), eller hvis du har haft et hjerteanfald, har fået foretaget en *bypass*-operation, har haft sygdom i perifere arterier (dårligt blodomløb i benene eller fødderne på grund af snævre eller blokerede blodårer) eller har haft nogen form for slagtilfælde (herunder "mini-slagtilfælde" eller forbigående blodprop i hjernen)
- har forhøjet blodtryk, sukkersyge, eller forhøjet kolesterol, hvis der er nogen i din familie, der har eller har haft hjertesygdomme eller slagtilfælde, eller hvis du ryger
- har astma
- har nedsat lever- eller nyrefunktion
- har eller har haft en tarmsygdom (Crohn's sygdom, blødende tyktarmsbetændelse (colitis ulcerosa))
- har en nyre- eller leversygdom, nedsat hjertefunktion, sukkersyge, bindevævssygdom (SLE), er ældre, er i behandling med vanddrivende medicin eller medicin, der påvirker nyrerne. Behandling med Ipren kan give en let nedsat nyrefunktion, og du bør derfor få foretaget en nyrefunktionsundersøgelse før og under behandlingen med Ipren, da der er risiko for akut nyresvigt.

Vær opmærksom på følgende

- Anti-inflammatorisk (hæmmer betændelseslignende tilstande)/smertestillende medicin som f.eks. ibuprofen kan være forbundet med en let øget risiko for hjerteanfald eller slagtilfælde, særligt når det bruges i høje doser. Tag ikke mere medicin end anbefalet, og tag ikke medicinen i længere tid end anbefalet. Hvis du får smerter i den øverste del af maven (mavesår) eller blødning fra mave-tarmkanalen, mens du er i behandling med Ipren, skal du stoppe med at tage medicinen og kontakte læge eller skadestue.
- Ældre får oftere bivirkninger ved brug af NSAID-præparater. Kontakt straks lægen, hvis du får usædvanlige mavesmerter, ændret afføring, halsbrand m.m.
- Ved længerevarende brug af enhver type smertestillende medicin kan hovedpine blive værre og opstå hyppigere. Det kaldes medicin-overforbrugs-hovedpine. Kontakt din læge hvis du får hyppige eller daglige hovedpineanfald under behandlingen med Ipren.

- Ipren kan gøre det sværere at blive gravid. Ønsker du at blive gravid, eller har du svært ved at blive gravid, bør du derfor ikke tage Ipren.
- Ipren kan skjule symptomer på betændelsessygdomme.
- Der er en risiko for nedsat nyrefunktion hos dehydrerede børn og unge.
- Det frarådes, at du tager Ipren, hvis du har skoldkopper.

Hudreaktioner

Der er rapporteret om alvorlige hudreaktioner ved behandling med Ipren. Du bør stoppe med at tage Ipren og straks søge læge, hvis du får hududslæt, læsioner i slimhinderne, blærer eller andre tegn på allergi, da dette kan være de første tegn på en meget alvorlig hudreaktion. Se afsnit 4.

Oplys altid ved blod- og urinprøvekontrol at du er i behandling med Ipren. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Brug af anden medicin sammen med Ipren

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Det er især vigtigt, at du fortæller til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager:

- lægemidler, som hindrer blodet i at størkne (dvs. som fortynder blodet eller forebygger blodpropper, f.eks. acetylsalicylsyre, warfarin, phenprocoumon, heparin, rivaroxaban, dabigatran)
- hjertemedicin (digoxin, abciximab, tirofiban, integrelin, clopidogrel.)
- medicin mod forhøjet blodtryk (ACE hæmmere som f.eks. captopril, betablokkere som f.eks. atenolol, angiotensin-II-receptorantagonister som f.eks. losartan)
- vanddrivende medicin (furosemid, thiazid)
- andre smertestillende lægemidler (acetylsalicylsyre, NSAID incl. COX-2 hæmmere)
- medicin mod leddegigt, svær psoriasis eller kræft (methotrexat)
- medicin mod mani og depression (lithium og SSRI)
- medicin mod hud- eller øjenssygdomme eller behandling i forbindelse med organtransplantationer (ciclosporin og tacrolimus)
- binyrebarkhormoner (kortikosteroider)
- medicin mod HIV (zidovudin)
- medicin mod forhøjet kolesterol (LDL) (colestyramin)
- medicin til svangerskabsafbrydelse (mifepriston)
- medicin mod infektioner (aminoglykosider, quinoloner)
- medicin til behandling af type 2 sukkersyge (sulfonylurinstoffer)
- medicin til behandling af svampeinfektioner (voriconazol, fluconazol)
- naturlægemidler eller kosttilskud, der indeholder ginkgo biloba.

Graviditet, amning og fertilitet

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Du må ikke tage Ipren, hvis du er gravid i 7. – 9. måned. I de første 6 måneder af graviditeten kan du evt. tage Ipren så kortvarig som mulig og i lavest mulige dosis, men kun efter lægens anvisning.

Amning

Du må gerne tage Ipren, når du ammer. Tal med lægen inden du tager medicinen, hvis du ammer.

Kvinder, der ønsker at blive gravide

Hvis du ønsker at blive gravid, skal du enten holde op med at tage Ipren eller kun tage Ipren i så kort tid og i så lav dosis som muligt.

Ipren kan gøre det sværere at blive gravid. Tal med lægen om der er en anden behandling.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Ipren påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Ipren indeholder lactose

Kontakt lægen før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Ipren

Tag altid Ipren nøjagtig som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den sædvanlige dosis er

Voksne: 1 - 2 tabletter (200 - 400 mg) ved smerter. Du må højst tage 6 tabletter (1200 mg) i døgnet.

Ældre: Det er ikke nødvendigt at ændre dosis, men vær opmærksom på, at ældre oftere får bivirkninger (se afsnit 2).

Brug til børn og unge: Børn under 15 år må kun få Ipren efter lægens anvisning.

Hvis børn og unge har brug for Ipren i mere end 3 dage, eller hvis symptomerne bliver værre, bør lægen kontaktes.

Nedsat lever- og nyrefunktion: Det er ikke nødvendigt at justere dosis ved let nedsat lever- eller nyrefunktion. Du må ikke tage Ipren ved svært nedsat lever- eller nyrefunktion. Følg lægens anvisninger.

Hvis du har taget for mange Ipren

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket hvis du har taget flere Ipren, end der står i denne indlægsseddel, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Symptomerne kan inkludere kvalme, mavesmerter, opkastning (kan indeholde blod), hovedpine, øresusen, forvirring og ufrivillige øjenbevægelser.

Ved høje doser er sløvhed, brystsmerter, hjertebanken, tab af bevidsthed, kramper (hovedsageligt hos børn), svaghed og svimmelhed, blod i urinen, en følelse af at være kold samt åndedrætsbesvær blevet rapporteret.

Andre tegn på overdosering er dødsghed, påvirkning af centralnervesystemet og kramper. I sjældne tilfælde kan du opleve træthed, kvalme og opkastninger på grund af for meget syre i blodet, tørst på grund af for højt natrium i blodet, for lavt blodtryk, langsom puls, hurtig puls, forstyrrelser i hjerterytmen, koma, påvirkning af leverfunktionen, akut nyresvigt. Hos små børn ses også kortvarige åndedrætsstandsninger.

Hvis du har glemt at tage Ipren

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Ipren

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 behandlede):
Ikke alvorlige: Sure opstød/halsbrand, diarré.

Almindelige til meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 100 behandlede):

Alvorlige: Blodigt opkast og/eller afføring på grund af blødning fra mave-tarmkanalen.

Ikke alvorlige: Mavesmerter, luft i maven, træthed.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos 1 - 10 ud af 100 behandlede):

Ikke alvorlige: Kvalme og opkastninger, smerter og ubehag fra maven, fordøjelsesbesvær, forstoppelse, mavekramper, mild forbigående hovedpine, svimmelhed, øresusen, udslæt, væskeophobning i kroppen, ophobning af urinstof og kreatinin i blodet.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos 1 - 10 ud af 1.000 behandlede):

Alvorlige: Nedsat hjertefunktion (hos patienter med i forvejen nedsat hjertefunktion), mavesår eller sår på tolvfingertarmen med blødning og/eller hul på mave-tarmvæg, ændring i blodets sammensætning som kan medføre feber og tendens til betændelse, kvalme, opkastninger, almen sløvhed og aftagende urindannelse på grund af akut nyresvigt, smerter, feber, blod i urinen og skummende urin, evt. hævelse i ansigt, på hænder og fødder på grund af nyreskade, akut allergisk reaktion med væskeophobning i slimhinder og hud især ved læber og hals, hallucinationer, leverbetændelse, mundbetændelse med sår, gulsot, forværring af astma, vejrtrækningsbesvær.

Ikke alvorlige: Halsbrand, blodmangel, prikkende og snurrende fornemmelse i huden, nældefeber, kløe, mindre blødning i hud og slimhinder, lysfølsomhed, snue, søvnløshed, nervøsitet, rastløshed, forhøjet blodtryk, synsforstyrrelser, påvirkning af hørelsen, ændrede levertal, sygdomme med betændelse i mave eller tarm.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos 1 - 10 ud af 10.000 behandlede):

Alvorlige: Hovedpine, rygsmerter, nakkestivhed, svimmelhed, almen sløjhed og eventuelt feber på grund af meningitislignende tilstand hos patienter med bindevævssygdom, nyrepåvirkning, betændelse i synsnerven (optisk neurit), leverforgiftning.

Ikke alvorlige: Sløvhed, meget langsomme ufrivillige vridende bevægelser, hududslæt med blærer, kvalme, utilpashed, muskelsvaghed og forvirring på grund af for lidt natrium i blodet, kulderystelser, feber på grund af overfølsomhed over for Ipren, depression, forvirring, koncentrationsbesvær, besvær med at opfatte eller reagere på hvad der foregår.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede):

Alvorlige: Akut forværring af vejrtrækningsproblemer, voldsomme mavesmerter og feber på grund af betændelse i bugspytkirtlen, hudlidelser med kraftig hudafskalning, hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer) på grund af overfølsomhed (anafylaktisk chok), leverskader især ved langtidsbehandling, leversvigt.

Ikke alvorlige: Forværring af tarmsygdomme (colitis og Crohn's sygdom), hårtab, sygdomme i hår og negle, skoldkopper, feber, træthed, sløjhed på grund af betændelse i blodkar, nedsat urinstofudskillelse.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Forværring af infektionsrelaterede betændelsestilstande (nekrotiserende fasciitis).
- En alvorlig hudreaktion kendt som DRESS-syndrom kan forekomme. Symptomer på DRESS kan være udslæt, feber, hævede lymfeknuder og stigning i antallet af eosinofile granulocytter (en type hvide blodlegemer).

Lægemidler som Ipren kan være forbundet med en let forøget risiko for hjertetilfælde ("myokardieinfarkt") og slagtilfælde. Risikoen øges ved brug af høje doser og ved længere tids brug. Ring 112, hvis du får

- åndenød, brystmerter med udstråling til hals eller arme, da det kan skyldes blodprop i hjertet
- lammelser, taleforstyrrelser, bevidstløshed, da det kan skyldes blodprop i hjernen eller hjerneblødning
- et stort, rødt og skællende udslæt med knuder under huden og blæredannelse, primært i hudfolder, på kroppen og på armene og ledsaget af feber i begyndelsen af behandlingen (akut generaliseret eksantematøs pustulose). Hold op med at bruge Ipren, hvis du udvikler disse symptomer, og søg læge med det samme. Se også afsnit 2.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Ipren utilgængeligt for børn.

Du kan opbevare Ipren ved almindelig temperatur.

Brug ikke Ipren efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Ipren 200 mg filmovertrukne tabletter indeholder

Aktivt stof: Ibuprofen.

Øvrige indholdsstoffer: Croscarmellose (E 468), hypromellose (E 464), kartoffelstivelse, lactosemonohydrat, magnesiumstearat (E 470b), mikrokrystallinsk cellulose (E 460), propylenglycol (E 1520), talcum (E 553b), vandfri kolloid silica (E 551).

Udseende og pakningsstørrelser

Ipren er en hvid, hvælvet, rund, filmovertrukket tablet.

Ipren findes i pakningsstørrelser à 20, 30, 50, 100, 250 og 300 stk. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

McNeil Denmark ApS
Bregnerødvej 133
3460 Birkerød

Fremstiller

Takeda GmbH
Lehnitzstr. 70-98
16515 Oranienburg
Tyskland

Takeda Pharma Sp. Z. o.o.
12, Księżstwa Łowickiego Str.,
99-420 Łyszkowice,
Polen

Janssen-Cilag S.A, Domaine de Maigremont, 27100 Val de Reuil, Frankrig

Denne indlægsseddel blev sidst revideret juni 2021.

Ipren 200 mg
Pakninger over 20 stk.

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Ipren® 200 mg filmovertrukne tabletter ibuprofen

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Ipren til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Ipren
3. Sådan skal du tage Ipren
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Ipren er et smertestillende, feber- og betændelsesnedsættende lægemiddel, der tilhører gruppen af NSAID (non-steroid antiinflammatoriske stoffer). Ipren anvendes ved svage smerter f.eks. muskel- og ledsmerter, menstruationssmerter, tandpine og hovedpine.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Ipren

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Ipren hvis du:

- er allergisk over for ibuprofen eller et af de øvrige indholdsstoffer i Ipren (angivet i afsnit 6)
- tager anden smertestillende medicin (NSAID-præparater, herunder COX-2 hæmmere mod ledlidelser eller acetylsalicylsyre-præparater)
- tidligere har haft blødning fra mave-tarmkanalen eller hul på tarmen i forbindelse med behandling med smertestillende lægemidler (NSAID)

- har aktivt eller tidligere har haft mavesår, blødning fra mave-tarmkanalen, sår på tolvfingertarmen, blødende tyktarmsbetændelse eller Crohn's sygdom
- tidligere har haft astma eller vejrtrækningsbesvær, væskeophobning under huden især ved læber og hals, nældefeber eller en allergisk reaktion efter du har været i behandling med acetylsalicylsyre eller andre smertestillende lægemidler (NSAID)
- har tendens til blødninger
- har svært nedsat hjerte-, lever- eller nyrefunktion
- er gravid i 7. – 9. måned.

Kontakt straks lægen, hvis du får udslæt, blødning fra slimhinder eller andre overfølsomhedsreaktioner.

Du kan i meget sjældne tilfælde få pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer) på grund af overfølsomhed (anafylaktisk chok). Det kan være livsfarligt. Ring derfor 112.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du tager Ipren, hvis du:

- har hjerteproblemer, herunder hjertesvigt eller angina (brystsmerter), eller hvis du har haft et hjerteanfald, har fået foretaget en *bypass*-operation, har haft sygdom i perifere arterier (dårligt blodomløb i benene eller fødderne på grund af snævre eller blokerede blodårer) eller har haft nogen form for slagtilfælde (herunder "mini-slagtilfælde" eller forbigående blodprop i hjernen)
- har forhøjet blodtryk, sukkersyge, eller forhøjet kolesterol, hvis der er nogen i din familie, der har haft hjertesygdomme eller slagtilfælde, eller hvis du ryger)
- har astma
- har nedsat lever- eller nyrefunktion
- har eller har haft en tarmsygdom (Crohn's sygdom, blødende tyktarmsbetændelse (colitis ulcerosa))
- har en nyre- eller leversygdom, nedsat hjertefunktion, sukkersyge, bindevævssygdom (SLE), er ældre, er i behandling med vanddrivende medicin eller medicin, der påvirker nyrerne. Behandling med Ipren kan give en let nedsat nyrefunktion, og du bør derfor få foretaget en nyrefunktionsundersøgelse før og under behandlingen med Ipren, da der er risiko for akut nyresvigt.

Vær opmærksom på følgende:

- Anti-inflammatorisk (hæmmer betændelseslignende tilstande)/smertestillende medicin som f.eks. ibuprofen kan være forbundet med en let øget risiko for hjerteanfald eller slagtilfælde, særligt når det bruges i høje doser. Tag ikke mere medicin end anbefalet, og tag ikke medicinen i længere tid end anbefalet. Hvis du får smerter i den øverste del af maven (mavesår) eller blødning fra mave-tarmkanalen, mens du er i behandling med Ipren, skal du stoppe med at tage medicinen og kontakte læge eller skadestue.
- Ældre får oftere bivirkninger ved brug af NSAID-præparater. Kontakt straks lægen, hvis du får usædvanlige mavesmerter, ændret afføring, halsbrand m.m.
- Ved længerevarende brug af enhver type smertestillende medicin kan hovedpine blive værre og opstå hyppigere. Det kaldes medicin-overforbrugs-hovedpine. Kontakt din læge hvis du får hyppige eller daglige hovedpineanfald under behandlingen med Ipren.

- Ipren kan gøre det sværere at blive gravid. Ønsker du at blive gravid, eller har du svært ved at blive gravid, bør du derfor ikke tage Ipren.
- Ipren kan skjule symptomer på betændelsessygdomme.
- Der er en risiko for nedsat nyrefunktion hos dehydrerede børn og unge.
- Det frarådes, at du tager Ipren, hvis du har skoldkopper.

Hudreaktioner

Der er rapporteret om alvorlige hudreaktioner ved behandling med Ipren. Du bør stoppe med at tage Ipren og straks søge læge, hvis du får hududslæt, læsioner i slimhinderne, blærer eller andre tegn på allergi, da dette kan være de første tegn på en meget alvorlig hudreaktion. Se afsnit 4.

Oplys altid ved blod- og urinprøvekontrol at du er i behandling med Ipren. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Brug af anden medicin sammen med Ipren

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Det er især vigtigt, at du fortæller til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager:

- Lægemidler, som hindrer blodet i at størkne (dvs. som fortynder blodet eller forebygger blodpropper, f.eks. acetylsalicylsyre, warfarin, phenprocoumon, heparin, rivaroxaban, dabigatran)
- hjertemedicin (digoxin, abciximab, tirofiban, integrelin, clopidogrel)
- medicin mod forhøjet blodtryk (ACE hæmmere som f.eks. captopril, betablokkere som f.eks. atenolol, angiotensin-II-receptorantagonister som f.eks. losartan)
- vanddrivende medicin (furosemid, thiazid)
- andre smertestillende lægemidler (acetylsalicylsyre, NSAID incl. COX-2 hæmmere)
- medicin mod leddegigt, svær psoriasis eller kræft (methotrexat)
- medicin mod mani og depression (lithium og SSRI)
- medicin mod hud- eller øjensygdomme eller behandling i forbindelse med organtransplantationer (ciclosporin og tacrolimus)
- binyrebarkhormoner (kortikosteroider)
- medicin mod HIV (zidovudin)
- medicin mod forhøjet kolesterol (LDL) (colestyramin)
- medicin til svangerskabsafbrydelse (mifepriston)
- medicin mod infektioner (aminoglykosider, quinoloner)
- naturlægemidler eller kosttilskud, der indeholder ginkgo biloba
- medicin til behandling af type 2 sukkersyge (sulfonylurinstoffer)
- medicin til behandling af svampeinfektioner (voriconazol, fluconazol).

Graviditet, amning og fertilitet

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Du må ikke tage Ipren, hvis du er gravid i 7. – 9. måned. I de første 6 måneder af graviditeten kan du evt. tage Ipren så kortvarig som mulig og i lavest mulige dosis, men kun efter lægens anvisning.

Amning

Du må gerne tage Ipren, når du ammer. Tal med lægen inden du tager medicinen, hvis du ammer.

Kvinder, der ønsker at blive gravide

Hvis du ønsker at blive gravid, skal du enten holde op med at tage Ipren eller kun tage Ipren i så kort tid og i så lav dosis som muligt.

Ipren kan gøre det sværere at blive gravid. Tal med lægen om der er en anden behandling.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Ipren påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Ipren indeholder lactose

Kontakt lægen før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Ipren

Tag altid Ipren nøjagtigt efter lægens anvisning. Hvis du er i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den sædvanlige dosis er

Voksne: 1 - 2 tabletter (200 - 400 mg) ved smerter. Du må højst tage 6 tabletter (1200 mg) i døgnet.

Ældre: Det er ikke nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Børn og unge: Må ikke anvendes til børn under 15 år uden lægens anvisning.

Nedsat lever- og nyrefunktion: Det er ikke nødvendigt at justere dosis ved let nedsat lever- eller nyrefunktion. Du må ikke tage Ipren ved svært nedsat lever- eller nyrefunktion. Følg lægens anvisninger.

Hvis du har taget for mange Ipren

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket hvis du har taget flere Ipren, end der står i denne indlægsseddel, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Symptomerne kan inkludere kvalme, mavesmerter, opkastning (kan indeholde blod), hovedpine, øresusen, forvirring og ufrivillige øjenbevægelser.

Ved høje doser er sløvhed, bryst smerter, hjertebanken, tab af bevidsthed, kramper (hovedsageligt hos børn), svaghed og svimmelhed, blod i urinen, en følelse af at være kold samt åndedrætsbesvær blevet rapporteret.

Andre tegn på overdosering er dødsghed, påvirkning af centralnervesystemet og kramper. I sjældne tilfælde kan du opleve træthed, kvalme og opkastninger på grund af for meget syre i blodet, tørst på grund af for højt natrium i blodet, for lavt blodtryk, langsom puls, hurtig puls, forstyrrelser i hjerterytmen, koma, påvirkning af leverfunktionen, akut nyresvigt. Hos små børn ses også kortvarige åndedrætsstandsninger.

Hvis du har glemt at tage Ipren

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Ipren

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 behandlede):
Ikke alvorlige: Sure opstød/halsbrand, diarré.

Almindelige til meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 100 behandlede):

Alvorlige: Blodigt opkast og/eller afføring på grund af blødning fra mave-tarmkanalen.

Ikke alvorlige: Mavesmerter, luft i maven, træthed.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos 1 - 10 ud af 100 behandlede):

Ikke alvorlige: Kvalme og opkastninger, smerter og ubehag fra maven, fordøjelsesbesvær, forstoppelse, mavekramper, mild forbigående hovedpine, svimmelhed, øresusen, udslæt, væskeophobning i kroppen, ophobning af urinstof og kreatinin i blodet.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos 1 - 10 ud af 1.000 behandlede):

Alvorlige: Nedsat hjertefunktion (hos patienter med i forvejen nedsat hjertefunktion), mavesår eller sår på tolvfingertarmen med blødning og/eller hul på mave-tarmvæg, ændring i blodets sammensætning som kan medføre feber og tendens til betændelse, kvalme, opkastninger, almen sløjhed og aftagende urindannelse på grund af akut nyresvigt, smerter, feber, blod i urinen og skummende urin, evt. hævelse i ansigt, på hænder og fødder på grund af nyreskade, akut allergisk reaktion med væskeophobning i slimhinder og hud især ved læber og hals, hallucinationer, leverbetændelse, mundbetændelse med sår, gulsot, forværring af astma, vejrtrækningsbesvær.

Ikke alvorlige: Halsbrand, blodmangel, prikkende og snurrende fornemmelse i huden, nældefeber, kløe, mindre blødning i hud og slimhinder, lysfølsomhed, snue, søvnløshed, nervøsitet, rastløshed, forhøjet blodtryk, synsforstyrrelser, påvirkning af hørelsen, ændrede levertal, sygdomme med betændelse i mave eller tarm.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos 1 - 10 ud af 10.000 behandlede):

Alvorlige: Hovedpine, rygsmerter, nakkestivhed, svimmelhed, almen sløvhed og eventuelt feber på grund af meningitislignende tilstand hos patienter med bindevævssygdom, nyrepåvirkning, betændelse i synsnerven (optisk neurit), leverforgiftning.

Ikke alvorlige: Sløvhed, meget langsomme ufrivillige vridende bevægelser, hududslæt med blærer, kvalme, utilpashed, muskelsvaghed og forvirring på grund af for lidt natrium i blodet, kulderystelser, feber på grund af overfølsomhed over for Ipren, depression, forvirring, koncentrationsbesvær, besvær med at opfatte eller reagere på hvad der foregår.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede):

Alvorlige: Akut forværring af vejrtrækningsproblemer, voldsomme mavesmerter og feber på grund af betændelse i bugspytkirtlen, hudlidelser med kraftig hudafskalning, hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer) på grund af overfølsomhed (anafylaktisk chok), leverskader især ved langtidsbehandling, leversvigt.

Ikke alvorlige: Forværring af tarmsygdomme (colitis og Crohn's sygdom), hårtab, sygdomme i hår og negle, skoldkopper, feber, træthed, sløvhed på grund af betændelse i blodkar, nedsat urinstofudskillelse.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Forværring af infektionsrelaterede betændelsestilstande (nekrotiserende fasciitis).
- En alvorlig hudreaktion kendt som DRESS-syndrom kan forekomme. Symptomer på DRESS kan være udslæt, feber, hævede lymfeknuder og stigning i antallet af eosinofile granulocytter (en type hvide blodlegemer).

Lægemidler som Ipren kan være forbundet med en let forøget risiko for hjertetilfælde ("myokardieinfarkt") og slagtilfælde. Risikoen øges ved brug af høje doser og ved længere tids brug. Ring 112, hvis du får

- åndenød, brystmerter med udstråling til hals eller arme, da det kan skyldes blodprop i hjertet
- lammelser, taleforstyrrelser, bevidstløshed, da det kan skyldes blodprop i hjernen eller hjerneblødning
- et stort, rødt og skællende udslæt med knuder under huden og blæredannelse, primært i hudfolder, på kroppen og på armene og ledsaget af feber i begyndelsen af behandlingen (akut generaliseret eksantematøs pustulose). Hold op med at bruge Ipren, hvis du udvikler disse symptomer, og søg læge med det samme. Se også afsnit 2.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Ipren utilgængeligt for børn.

Du kan opbevare Ipren ved almindelig temperatur.

Brug ikke Ipren efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Ipren 200 mg filmovertrukne tabletter indeholder

Aktivt stof: Ibuprofen.

Øvrige indholdsstoffer: Croscarmellose (E 468), hypromellose (E 464), kartoffelstivelse, lactosemonohydrat, magnesiumstearat (E 470b), mikrokrystallinsk cellulose (E 460), propylenglycol (E 1520), talcum (E 553b), vandfri kolloid silica (E 551).

Udseende og pakningsstørrelser

Ipren er en hvid, hvælvet, rund, filmovertrukket tablet.

Ipren findes i pakningsstørrelser à 20, 30, 50, 100, 250 og 300 stk. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

McNeil Denmark ApS

Bregnerødvej 133

3460 Birkerød

Fremstiller

Takeda GmbH

Lehnitzstr. 70-98

16515 Oranienburg

Tyskland

Takeda Pharma Sp. Z. o.o.

12, Księstwa Łowickiego Str.,

99-420 Łyszkowice,

Polen

Janssen-Cilag S.A, Domaine de Maigremont, 27100 Val de Reuil, Frankrig

Denne indlægsseddel blev sidst revideret juni 2021.