Bipacksedel: Information till användaren

Brufen Retard

800 mg depottabletter
ibuprofen

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Brufen Retard är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Brufen Retard
3. Hur du tar Brufen Retard
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Brufen Retard ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Brufen Retard är och vad det används för

Brufen Retard innehåller den aktiva substansen ibuprofen och tillhör en grupp läkemedel som kallas NSAID (icke steroida antiinflammatoriska / antireumatiska läkemedel). Brufen Retard är smärtlindrande, febernedsättande och inflammationshämmande.

Brufen Retard används vid symtomatisk behandling av smärta och inflammation vid reumatism (reumatoid artrit) samt vid ledförslitning (artros) hos vuxna och ungdomar (12-18 år, från 40 kg).

2. Vad du behöver veta innan du använder Brufen Retard

Ta inte Brufen Retard

- om du är allergisk mot ibuprofen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har magsår eller tolvfingertarmsår eller har haft återkommande sår eller blödning i mage eller tarm
- om du har svår lever- eller njursjukdom
- om du har svår hjärtsvikt
- om du har någon sjukdom med ökad blödningsbenägenhet
- om du tidigare har haft blödningar eller perforation (hål) i din mage eller tarm vid behandling med Brufen Retard eller liknande läkemedel (andra NSAID)
- under de tre sista månaderna av graviditeten

- om du fått allergiska symtom (t.ex. andningssvårigheter, nästäppa, hudutslag) när du tagit acetyl-salicylsyra eller liknande läkemedel mot inflammation (andra NSAID).

Ta inte Brufen Retard om något av ovanstående gäller för dig. Om du är osäker, tala med läkare eller apotekspersonal.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Brufen Retard:

- om du har astma, kronisk rinit (kroniskt täppt och rinnande näsa) eller allergiska sjukdomar eftersom Brufen Retard kan orsaka andningssvårigheter, utslag eller en allvarlig allergisk reaktion när du har någon av dessa tillstånd
- om du har vissa störningar i immunsystemet (olika bindvävsstörningar, systemisk lupus erythematosus (SLE), tillstånd där immunsystemet påverkar bindväven vilket resulterar i ledsmärta, hudförändringar och störningar i andra organ) eftersom det kan öka risken för icke bakteriell hjärnhinneinflammation
- om du har nedsatt njur- eller leverfunktion
- om du har hjärtproblem inklusive hjärtsvikt, kärlkramp (bröstsmärtor) eller om du har haft en hjärtattack, bypass -operation, perifer artärsjukdom (dålig cirkulation i benen eller fötterna på grund av trånga eller blockerade blodkärl) eller någon form av stroke (inklusive "mini-stroke" eller transitorisk ischemisk attack (TIA))
- om du har högt blodtryck, diabetes, högt kolesterolvärde, en historik av hjärtsjukdomar eller stroke i familjen eller om du är rökare
- om du har inflammatoriska tarmsjukdomar, tidigare haft magsår eller andra tendenser för ökad blödning.

- om du är uttorkad, eftersom det finns en risk för nedsatt njurfunktion, särskilt hos uttorkade ungdomar och äldre.
- om du har en infektion - se rubriken ”Infektioner” nedan.

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Brufen Retard om något av ovanstående gäller dig.

Ta inte Brufen Retard om du planerar att bli gravid. Rådfråga först läkare, se även avsnittet ”Graviditet, amning och fertilitet”.

Detta läkemedel tillhör en grupp läkemedel (NSAID) som kan minska fertiliteten hos kvinnor. Denna effekt är tillfällig och upphör om medicineringen avslutas, se även avsnittet ”Graviditet, amning och fertilitet”.

Lägsta effektiva dos

Så låg dos som möjligt och kortast möjliga behandlingstid ska alltid eftersträvas för att minska risken för biverkningar. Generellt gäller att högre doser än rekommenderat kan medföra risker. Detta innebär även att kombinationen av flera NSAID-preparat vid samma dostillfälle ska undvikas.

Om du använder smärtstillande läkemedel under en längre tid kan detta orsaka huvudvärk vilket inte ska behandlas med mer smärtstillande läkemedel. Om du tror att detta stämmer in på dig, tala med läkare eller apotekspersonal

Hjärtattack och stroke

Antiinflammatoriska/smärtstillande läkemedel som ibuprofen kan förknippas med en liten ökad risk för hjärtattack eller stroke, särskild vid användning av höga doser. Överskrid inte den rekommenderade dosen eller behandlingstiden.

Tecken på en allergisk reaktion mot detta läkemedel, inklusive andningssvårigheter, svullnad av ansikte och hals (angioödem) och bröstsmärta har rapporterats med ibuprofen. Sluta omedelbart att ta Brufen Retard och kontakta omedelbart din läkare eller akutmottagningen om du upplever några av dessa tecken.

Blödning, sår eller perforation (hål) i magtarmkanalen
Patienter som tidigare haft besvär från mag-tarmkanalen, särskilt äldre patienter, ska kontakta läkare vid symtom från buken, (speciellt blödning i mag-tarmkanalen) särskilt om symtomen uppstår i början av behandlingen.
Behandlingen måste avslutas och en läkare kontaktas om blödningar eller sår i mag-tarmkanalen uppkommer under behandling med Brufen Retard.

Hudreaktioner
Allvarliga hudreaktioner inklusive exfoliativ dermatit, erythema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys, läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS), akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP) har rapporterats i samband med behandling med ibuprofen. Sluta ta Brufen Retard och sök omedelbart läkarvård om du upplever några av de symtom som är relaterade till de allvarliga hudreaktioner som beskrivs i avsnitt 4.

Infektioner

Brufen Retard kan dölja tecken på infektioner såsom feber och smärta. Därför kan Brufen Retard göra att lämplig behandling av infektionen fördröjs och att risken för komplikationer därmed ökar. Detta har iakttagits vid lunginflammation orsakad av bakterier och vid bakteriella hudinfektioner i samband med vattkoppor. Om du tar detta läkemedel medan du har en infektion och symtomen på infektionen kvarstår eller förvärras, ska du kontakta läkare omedelbart.

Vid vattkoppor bör detta läkemedel inte användas.

Äldre
Äldre patienter bör vara medvetna om deras ökade risk för biverkningar, särskilt blödning och perforering (hål) i mag-tarmkanalen, vilket kan vara livshotande

Barn och ungdomar

Brufen Retard bör inte användas till barn under 12 år. Det finns en risk för nedsatt njurfunktion hos ungdomar som är uttorkade.

Andra läkemedel och Brufen Retard

Använd inte olika sorters smärtstillande medel samtidigt utan läkares ordination.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria läkemedel.

Brufen Retard kan påverka eller påverkas av behandling med vissa läkemedel, inklusive de som används för att behandla/förebygga:

- tumörer och rubbningar i immunsystemet (metotrexat)
- manodepressiv sjukdom (litium)

- oregelbunden hjärtrytm (digoxin)
- värk (acetylsalicylsyra)
- blodproppar (blodförtunnande, t.ex. acetylsalicylsyra, dikumarol, warfarin, tiklopidin)
- depression (så kallade SSRI - selektiva serotoninåterupptagshämmare)
- högt blodtryck (t.ex. ACE-hämmare som kaptopril, betablockerare som atenolol, angiotensin -II-receptorantagonister som losartan)
- avstötningsreaktioner hos organtransplanterade patienter (läkemedel som hämmar immunsystemet som ciklosporin eller takrolimus)
- inflammation (kortikosteroider)
- bakterieinfektioner (vissa antibiotika inklusive aminoglykosid er)
- svampinfektioner (t.ex. vorikonazol och flukonazol)
- diabetes (sulfonureider)
- högt kolesterol (kolestyramin)
- HIV-infektion (zidovudin).

Vissa andra läkemedel kan också påverka eller påverkas av behandlingen med Brufen Retard. Du bör därför alltid rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder Brufen Retard med andra läkemedel.

Brufen Retard med mat, dryck och alkohol

Brufen Retard kan tas tillsammans med mat och dryck. Om Brufen Retard tas tillsammans med alkohol kan biverkningarna öka.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet
Använd inte Brufen Retard under graviditetens tre sista månader eftersom det kan skada ditt ofödda barn eller orsaka problem vid förlossningen. Det kan orsaka njur- och hjärtproblem hos ditt ofödda barn. Det kan påverka din och barnets benägenhet att blöda och göra att förlossningen sker senare eller tar längre tid än förväntat.

Du ska inte ta Brufen Retard under graviditetens första 6 månader om det inte är absolut nödvändigt och sker på din läkares inrådan. Om du behöver behandling under denna period eller medan du försöker att bli gravid ska du använda den lägsta möjliga dosen under så kort tid som möjligt. Från och med 20:e graviditetsveckan kan Brufen Retard orsaka njurproblem hos ditt ofödda barn om du tar det under längre tid än några dagar, vilket kan leda till låga nivåer fostervatten (oligohydramnios) eller slutning av ett blodkärl (ductus arteriosus) i barnets hjärta. Om du behöver längre behandling än några dagar kan din läkare rekommendera ytterligare övervakning.

Amning
Ibuprofen går över i modersmjölk men påverkar troligen inte det ammande barnet när det används för kortvarig behandling. Rådgör med läkare vid behov av mer än tillfälligt bruk av Brufen Retard under amning.

Fertilitet

Behandling med ibuprofen kan påverka förmågan att bli gravid. Ibuprofen rekommenderas inte till kvinnor som önskar bli gravida eller genomgår infertilitetsundersökningar.

Körförmåga och användning av maskiner

Brufen Retard kan hos vissa personer försämra reaktionsförmågan, t.ex. på grund av biverkningar som synrubbning, yrsel eller dåsighet. Detta bör man tänka på vid tillfällen då skärpt uppmärksamhet krävs, t ex vid bilkörning, och gäller i högre grad kombination med alkohol.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du tar Brufen Retard

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.
Den lägsta effektiva dosen ska användas under kortast möjliga tid för att lindra symtomen. Kontakta läkare omedelbart om du har en infektion och symtomen (såsom feber och smärta) kvarstår eller förvärras (se avsnitt 2).

Vuxna och ungdomar över 12 år (från 40 kg):
Rekommenderad dos är 2 tabletter varje kväll (eventuellt 1 tablett på morgonen och 2 tabletter till kvällen). Maximal dygnsdos är 3

tabletter (2400 mg). För att undvika en övergående brännande känsla i svalg eller mun, ska tabletterna *sväljas hela* och sköljas ned med minst ett halvt glas vatten.
Ta Brufen Retard med mat om du har känslig mage.

Om du har allvarlig lever- eller njursjukdom eller är äldre bestämmer din läkare lämplig lägsta möjliga dos.

Användning för barn
Brufen Retard bör inte ges till barn under 12 år.

Om du har tagit för stor mängd av Brufen Retard

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta alltid läkare eller närmaste sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Symtomen kan innefatta illamående, magont, kräkningar (kan vara blodblandade), huvudvärk, öronbrus, förvirring och synrubbningar. Vid höga doser har dåsighet, bröstsmärta, hjärtklappning, medvetslöshet, kramper (främst hos barn), svaghet och yrsel, blod i urin, frusenhet och andningssvårigheter rapporterats.

Om du har glömt att ta Brufen Retard

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Sluta att ta Brufen Retard och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom:

- Angioödem (en mindre vanlig biverkning) med symtom som:
  - svullnad av ansikte, tunga eller svalg
  - svårigheter att svälja
  - nässelutslag och andningssvårigheter.

- En infektion med symtom såsom feber och kraftigt nedsatt allmäntillstånd, eller feber med lokala infektionssymtom såsom ont i halsen/svalget/munnen eller vattenkastningsbesvär. Brufen Retard kan orsaka en minskning av antalet vita blodkroppar (agranulocytos) med sänkt motståndskraft mot infektioner som följd (en mindre vanlig biverkning). Det är viktigt att du informerar din läkare om dina läkemedel.

- Allvarliga förändringar i huden och slemhinnorna såsom epidermal nekrolys och/eller erythema multiforme har rapporterats (en mycket sällsynt biverkning). Dessutom kan en allvarlig hudreaktion som kallas DRESS-syndrom förekomma. Symptom på DRESS innefattar: hudutslag, feber, svullnad av lymfkörtlar och en ökning av eosinofiler (en typ av vita blodkroppar). **Sluta ta Brufen Retard och kontakta läkare** om du får utslag eller sår i slemhinnorna. De allvarliga utslagen kan inkludera blåsor på huden, särskilt på benen, armarna, händerna och fötterna, och kan även involvera ansiktet och

läpparna. Detta kan även bli ännu mer allvarligt då blåsorna kan bli större och sprida ut sig och delar av huden kan falla av (toxisk epidermal nekrolys). Det kan också förekomma allvarliga infektioner med förstörelse (nekros) av huden, subkutan vävnad och muskler.

- Utbredda röda, fjällande utslag med knölar under huden och blåsor huvudsakligen i hudveck, på bålen och armarna tillsammans med feber vid början av behandlingen (akut generaliserad exantematös pustulos) (biverkning har rapporterats, förekommer hos ett okänt antal användare). Se även avsnitt 2.
- Bröstsmärta, vilket kan vara ett tecken på en potentiellt allvarlig allergisk reaktion som kallas Kounis syndrom Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare).

Övriga biverkningar som kan förekomma:
Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Huvudvärk, yrsel
- Mag-tarmbiverkningar (matsmältningsproblem, diarré, illamående, kräkningar, buksmärtor, väderspänningar, förstoppning, svart avföring, blödning från mage och tarm, blodiga kräkningar)
- Trötthet
- Hudutslag.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Allergisk snuva

- Överkänslighet
- Sömnlöshet, lätt oro
- Synrubbningar, hörselskador
- Kramp i luftrören, astma
- Sår i munslemhinnan
- Magsår, tarmsår, brustet magsår, inflammation i magslemhinnan
- Inflammation i levern, gulsot, onormal leverfunktion
- Klåda, små blödningar i hud och slemhinnor
- Ljuskänslighet
- Nedsatt njurfunktion
- Blodbildsförändringar
- Anemi (en minskning av antalet röda blodkroppar eller hemoglobin vilket kan göra huden blek och kan leda till svaghet)
- Dåsighet
- Myrkrypningar
- Hörselförlust.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- Icke bakteriell hjärnhinneinflammation
- Allergisk reaktion
- Depression, förvirring
- Synnedsättning, tinnitus (ringande i öronen), yrsel
- Leverskador och vätskeansamling i kroppen.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10000 användare):

- Inflammation i bukspottkörteln, nedsatt leverfunktion.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Försämring av sår i tjocktarmen (kolit) och Crohns sjukdom (tarmsjukdom)
- Hjärtsvikt, hjärtinfarkt, högt blodtryck.

Observera att Brufen Retard kan förlänga blödningstiden.

I sällsynta fall förekommer allvarliga biverkningar i samband med vattkoppor.

När NSAID används kan en infektionsrelaterad inflammation i huden utvecklas eller förvärras (t.ex. kan ett tillstånd såsom nekrotiserande fasciit utvecklas vilket kännetecknas av intensiv smärta, hög feber, svullen och varm hud, blåsbildning, vävnadsdöd). Om tecken på en infektion uppkommer eller blir värre under användning av ibuprofen rekommenderas du att besöka din läkare omedelbart.

Läkemedel som Brufen Retard kan medföra en liten ökad risk för hjärtinfarkt eller stroke.

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Brufen Retard ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Tryckförpackning: Förvaras vid högst 25 ºC i originalförpackningen (fuktkänslig).
Plastburk: Förvaras vid högst 25 ºC. Tillslut burken väl (fuktkänslig).

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är ibuprofen. En depottablett innehåller 800 mg ibuprofen.
- Övriga innehållsämnen är xantangummi, povidon, stearinsyra, vattenfri kolloidal kiseldioxid, talk, hypromellos, titandioxid (färgämne E171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vita, ovala, filmdragerade depottabletter.

30 tabletter (tryckförpackning)
100 tabletter (plastburk)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Viatris AB, Box 23033, 104 35 Stockholm

Tillverkare:

FAMAR A.V.E. Anthoussa Plant,
Anthoussa Avenue 7,
Anthoussa Attiki,
153 49 Grekland

FAMAR A.V.E. Avlon Plant (49th km),
49th km National Road Athens-Lamia,
Avlona Attiki,
190 11
Grekland

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Land	Produktnamn
Bulgarien	Brufen Retard 800mg prolonged release tablets
Cypern	

	Brufedol 800 mg prolonged-release tablets
Estland	Brufen, 800 mg toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid
Grekland	Brufedol 800 mg prolonged-release tablets
Ungern	Brufen 800 mg retard tabletta
Lettland	Brufen 800 mg ilgstošās darbības tabletes
Litauen	Brufen 800 mg pailginto atpalaidavimo tabletės
Malta	Brufen Retard 800mg prolonged release tablets
Rumänien	Brufen Retard 800 mg comprimate cu eliberare prelungită
Slovenien	Brufen retard 800 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
Sverige	Brufen Retard 800 mg depottabletter

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-03-05

Övriga informationskällor

Information om detta läkemedel finns tillgänglig på Läkemedelsverkets webbplats, www.lakemedelsverket.se