1. LEGEMIDLETS NAVN

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

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver filmdrasjerte tablett inneholder 200 mg, resp. 400 mg eller 600 mg ibuprofen.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Tablett, filmdrasjert

400 mg og 600 mg: Delestreken er kun ment for å lette deling slik at det blir enklere å svelge tabletten, og ikke for å dele den i like doser.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjon(er)

Ibux er indisert til voksne og barn ved milde til moderate smerter, feber, dysmenoré, smerter i forbindelse med mindre operative inngrep (f.eks. tannekstraksjoner), akutte inflammasjonstilstander i muskel-skjelettsystemet, reumatoid artritt og artroser, og ved juvenil reumatoid artritt.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering
Det bør brukes lavest mulig effektive dose i kortest mulig tidsperiode som er nødvendig for å kontrollere symptomene (se pkt. 4.4).

Voksne og barn over 40 kg (12 år):
Dosen bør tilpasses sykdomstilstand og individuell respons.
Ved artrose bør behandlingen ikke gis kontinuerlig, men intermitterende avhengig av pasientens plager.

Analgetisk effekt: 800-1200 mg pr. døgn fordelt på 3–4 doser. Sikker antiinflammatorisk effekt kan kreve døgndoser på 2400 mg eller mer.

Akutte inflammasjonstilstander i muskel- skjelettsystemet: Første dose: 1200 mg (raskest mulig etter evt. skade), deretter 1800-2400 mg i døgnet fordelt på 3-4 doser i 3-10 dager.

Dysmenoré: Initialt 400-800 mg, deretter 400 mg hver 6.-8. time etter behov.

Pediatrisk populasjon
Barn 20-40 kg (6-12 år): 200 mg inntil 4 ganger i døgnet.

Tablettene er ikke egnet til barn under 20 kg (6 år) da tabletten av styrke 200 mg ikke har delestrek. For barn finnes formuleringer som kan være bedre egnet, som mikstur.

Dersom barn og ungdom opptil 18 år trenger behandling lenger enn 3 dager, eller symptomene forverrer seg, skal lege kontaktes.

Administrasjonsmåte
Til peroral administrering.

Dosen kan tas fastende eller ved måltider, alt etter om det ønskes hurtig eller mer gradvis innsettende og mer langvarig effekt.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor ibuprofen eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1. Skal ikke gis dersom acetylsalisylsyre eller andre NSAIDs har forårsaket astma, urticaria eller rhinitt.

Aktivt ulcus pepticum (peptisk magesår) eller gastrointestinal blødning. Tidligere gjentatte episoder (to eller flere påviste hendelser) med ulcus pepticum eller gastrointestinal blødning. Tidligere gastrointestinale blødninger eller sår ved bruk av NSAIDs.

Alvorlig hjertesvikt (NYHA klasse IV) og/eller nyresvikt (glomerulusfiltrasjon < 30 ml/min).

Graviditetens tredje trimester (se pkt. 4.6).

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Bivirkninger kan reduseres ved å bruke laveste effektive dose som gir symptomlindring, i kortest mulig tid (se pkt. 4.2 og *Kardiovaskulære effekter* og *gastrointestinal påvirkning* nedenfor). Samtidig bruk med andre NSAIDs, inkludert COX-2-hemmere, bør unngås. Eldre har høyere frekvens av NSAIDs-relaterte bivirkninger, dette gjelder særlig gastrointestinale blødninger og perforasjoner, som kan være fatale.

Kardiovaskulære og cerebrovaskulære virkningen
Monitorering og veiledning er nødvendig for pasienter som tidligere har hatt hypertensjon og/eller mild til moderat hjertesvikt fordi væskeretensjon og ødem er rapportert under behandling med NSAIDs.

Kliniske studier indikerer at bruk av ibuprofen, spesielt ved høye doser (2400 mg/dag) kan være assosiert med en liten økt risiko for arterielle trombotiske hendelser (for eksempel myokardinfarkt eller slag). Samlet vurdert tyder ikke epidemiologiske studier på at ibuprofen ved lave doser (f.eks. ≤ 1200 mg/dag) er assosiert med en økt risiko for arterielle trombotiske hendelser.

Pasienter med ukontrollert hypertensjon, hjertesvikt med stuvning (NYHA II-III), etablert iskemisk hjertesykdom, perifer arteriesykdom, og/eller cerebrovaskulær sykdom skal bare behandles med ibuprofen etter grundig vurdering, og høye doser (2400 mg/dag) bør unngås. En grundig vurdering må også legges til grunn før oppstart av langtidsbehandling av en pasient med risikofaktorer for kardiovaskulære hendelser (f.eks. hypertensjon, hyperlipidemi, diabetes mellitus, røyking), spesielt ved behov for høye doser av ibuprofen (2400 mg/dag).

Tilfeller av Kounis syndrom har blitt rapportert blant pasienter som ble behandlet med Ibux. Kounis syndrom har blitt definert som kardiovaskulære symptomer som følge av en allergisk hypersensitivitetsreaksjon med innsnevring av koronararteriene som kan føre til myokardinfarkt.

Gastrointestinal påvirkning
Pasienter med ulcus pepticum eller dyspepsi i anamnesen må vurderes særskilt og kontrolleres jevnlig. Gastrointestinale blødninger, sår og perforasjoner har vært rapportert for alle NSAIDs på ethvert tidspunkt under behandlingen. Dette kan oppstå med eller uten forvarsel eller tidligere alvorlige plager. Slike bivirkninger kan være fatale. Risikoen for gastrointestinal blødning, sår eller

perforasjoner øker med høyere NSAIDs-dose og er økt hos pasienter med tidligere sår, særlig hvis såret har vært komplisert av blødning og perforasjon, og hos eldre. Slike pasienter bør starte behandlingen med lavest tilgjengelige dose. Ulcusprofylakse (for eksempel med misoprostol eller protonpumpehemmer) bør vurderes til disse pasientene, samt hos pasienter som behandles med lavdose acetylsalisylsyre (ASA) eller andre legemidler som øker faren for gastrointestinale hendelser. Pasienter, særlig eldre, med tidligere gastrointestinal toksisitet bør anmodes om å kontakte legen sin ved uvanlige abdominale symptomer (særlig blødning) – spesielt under oppstart av behandlingen. Det bør utvises forsiktighet hos pasienter som samtidig bruker legemidler som øker faren for sår eller blødning, slik som kortikosteroider, antikoagulantia som warfarin, selektive serotonin reopptakshemmere (SSRIer) eller midler med platehemmende effekt, som ASA. Hvis gastrointestinale blødninger eller sår oppstår under behandlingen med NSAIDs, bør behandlingen avsluttes. NSAIDs bør gis med forsiktighet til pasienter med gastrointestinal sykdom (ulcerøs kolitt, Crohns sykdom), da slik sykdom kan forverres.

Alvorlige kutane bivirkninger (SCARs)
Alvorlige kutane bivirkninger (SCARs) inkludert eksfoliativ dermatitt, erythema multiforme, Stevens Johnson syndrom (SJS), toksisk epidermal nekrolyse (TEN), legemiddelreaksjon med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS-syndrom), og akutt generalisert eksantematøs pustulose (AGEP), som kan være livstruende eller dødelige, har blitt rapportert i forbindelse med bruken av ibuprofen (se avsnitt 4.8). De fleste av disse reaksjonene oppsto innen de første månedene. Hvis tegn og symptomer på slike reaksjoner oppstår, skal ibuprofen trekkes tilbake øyeblikkelig og en alternativ behandling vurderes (etter behov).

I sjeldne tilfeller kan vannkopper føre til utbrudd av hudinfeksjoner og alvorlige bløtvev-komplikasjoner. Det kan ikke utelukkes at NSAID kan forverre disse infeksjonene. Derfor anbefales det at Ibux tabletter unngås i tilfeller av vannkopper.

Lav kroppstemperatur
Hypotermi (temperatur ≤ 35 ºC) har vært rapportert hos pasienter som får ibuprofen i terapeutiske doser, samt ved overdoser (se pkt. 4.8 og 4.9). De fleste tilfellene av hypotermi ved terapeutiske doser var hos barn. Klinisk undersøkelse anbefales ved unormalt lav kroppstemperatur for å utelukke alvorlig sykdom og for vurdering av behov for sykehusinnleggelse. Omsorgspersoner og/eller foreldre bør være oppmerksomme på store temperaturfall, spesielt hos små barn. Hvis temperaturen faller under den normale temperaturen, må omsorgspersonene rådes til å kontakte lege/helsehjelp, behandlingen med ibuprofen avbrytes og oppvarming startes.

Andre
Kan gi reversibel hemning av plateaggregasjonen med risiko for forlenget blødningstid. Anvendes derfor med forsiktighet hos pasienter med koagulasjonsdefekter.

Øyeforandringer er observert. Hvis tåkesyn oppstår, skal nøye oftalmologisk kontroll foretas. Periodiske oftalmologiske kontroller er ønskelig ved langtidsbehandling.

Ved langtidsbruk (> 3 måneder) av analgetika med inntak annenhver dag eller oftere, kan hodepine utvikles eller forverres. Hodepine utløst av overforbruk av analgetika bør ikke behandles med doseøkning. I slike tilfeller bør bruken av analgetika seponeres i samråd med lege.

Forsiktighet ved nedsatt lever- og nyrefunksjon, hepatisk porfyri og systemisk lupus erythematosus (SLE). Bruk bør unngås ved kraftig dehydrering over tid.
Ved dehydrering hos barn og ungdommer er det risiko for nyrepåvirkning.
Ut fra teoretiske betraktninger og studier over virkningsmekanismen for antiflogistika, er det en mulighet for at behandling over lang tid kan forsinke tilhelingsprosesser, inklusive frakturtilheling. Det er videre mulig at artroser kan vise rask progresjon også under kontinuerlig behandling med antiflogistika.

Maskering av symptomer på underliggende infeksjoner
Ibuprofen kan maskere symptomer på infeksjon, noe som kan føre til forsinket oppstart av riktig behandling og dermed forverre følgene av infeksjon. Dette er observert ved bakteriell samfunnservervet lungebetennelse og bakterielle komplikasjoner til varicella. Når ibuprofen brukes til lindring av feber og smerter relatert til infeksjon, anbefales overvåking av infeksjonen. Når det gjelder varicellainfeksjoner bør bruk av ibuprofen unngås på grunn av mulig forverring av komplikasjoner (se «Alvorlige hudreaksjoner» over). Ved behandling utenfor sykehus skal pasienten kontakte lege dersom symptomene vedvarer eller forverres.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Antikoagulantia
NSAID-preparatene hemmer trombocyttaggregasjon og skader slimhinnen i gastrointestinalkanalen, dette kan føre til økt risiko for gastrointestinale blødninger hos pasienter som står på antikoagulantia. Risikoen er spesielt stor ved samtidig behandling med et NSAID-preparat og et dikumarolpreparat (warfarin). Kombinasjonen bør derfor unngås. Begge preparater metaboliseres via CYP 2C9. NSAIDs hemmer metabolismen av disse antikoagulantia (warfarin), og forsterker dermed warfarinets effekter på blødningstiden.

Acetylsalisylsyre
Samtidig administrasjon av ibuprofen og acetylsalisylsyre er generelt ikke anbefalt på grunn av muligheten for økte bivirkninger.

Eksperimentelle data tyder på at ibuprofen kan utkonkurrere og dermed hemme effekten av lave doser acetylsalisylsyre på blodplateaggregering når de gis samtidig. Selv om det er usikkerhet knyttet til ekstrapolasjon av disse dataene til den kliniske situasjonen, kan man ikke utelukke at jevnlig langtidsbruk av ibuprofen kan redusere den hjertebeskyttende effekten av lave doser acetylsalisylsyre. Det vurderes ikke som sannsynlig at det vil være klinisk relevante effekter ved sporadisk bruk av ibuprofen (se pkt. 5.1).

Kombinasjonen med acetylsalisylsyre øker risiko for bivirkninger som gastrointestinal blødning.

Antidiabetika
NSAIDs hemmer metabolismen av antidiabetika, og gir dermed økt effekt av antidiabetika.

Tiklopidin
NSAIDs bør ikke kombineres med tiklopidin pga. additiv hemning av trombocyttfunksjonen.

Diuretika
NSAIDs kan motvirke den diuretiske effekten av furosemid og bumetanid, muligens via hemning av prostaglandinsyntesen. De kan og motvirke den antihypertensive effekten av tiazider (ikke sulindak).

Betablokkere
NSAIDs motvirker den antihypertensive effekten (ikke sulindak).

Metotreksat
Ibuprofen nedsetter renal clearance av metotreksat til det halve, dette kan gi økt toksisitet. Dette gjelder både høy- og lavdosemetotreksat. Kombinasjonen bør derfor unngås.

Ciklosporin
NSAIDs samtidig med ciklosporin anses å kunne øke risikoen for nyretoksisitet pga. nedsatt syntese av prostacyklin i nyren. Ved kombinasjonsbehandling skal nyrefunksjonen følges nøye.

Litium
Ibuprofen reduserer litiums renale clearance, hvilket fører til økt serumkonsentrasjonen av litium. Kombinasjonen bør unngås, dersom det ikke er mulig med frekvente serumkontroller av litium for å styre dosen.

ACE-hemmere
Samtidig behandling med NSAIDs og ACE-hemmere kan øke risikoen for akutt nyresvikt. Dessuten kan den antihypertensive effekten av ACE-hemmere minskes. Ibuprofen motvirker kaptoprils effekt på utskillelsen av natrium.

Ciprofloksacin
Samtidig bruk av ciprofloksacin og ibuprofen gir økt risiko for CNS-bivirkninger.

Probenecid
Samtidig behandling med probenecid gir redusert utskillelse og derav økt effekt av NSAIDs.

Etanol
Samtidig bruk av etanol og ibuprofen gir økt blødningsrisiko.

Kolestyramin
Samtidig behandling med kolestyramin og ibuprofen gir minsket (25 %) absorpsjon av ibuprofen. Midlene skal gis med et par timers mellomrom.

Selektive serotonin reopptakshemmere (SSRIer)
Økt risiko for gastrointestinal blødning.

Kortikosteroider
Økt risiko for gastrointestinale sår og blødninger.

Andre NSAIDs
Samtidig bruk av ibuprofen og andre NSAIDs anbefales ikke pga. økt mulighet for gastrointestinal toksisitet, og liten eller ingen økning i effekten.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet
Slik som for andre legemidler som hemmer prostaglandinsyntesen er ibuprofen ikke anbefalt til kvinner som forsøker å bli gravid (se *Fertilitet* nedenfor og pkt. 5.1).

Hemming av prostaglandinsyntesen kan ha skadelige effekter på svangerskapsforløpet og/eller den embryonale/føtale utviklingen. Resultater fra epidemiologiske studier indikerer økt risiko for abort, kardiovaskulære misdannelser og gastroschisis etter bruk av prostaglandinsyntesehemmere tidlig i svangerskapet. Den absolutte risikoen for kardiovaskulære misdannelser var øket fra mindre enn 1 % til omtrent 1,5 %. Risikoen antas å øke med dose og behandlingsvarighet. Dyrestudier har vist reproduksjonstoksisitet (se pkt. 5.3).

Bruk av ibuprofen etter svangerskapsuke 20 kan medføre for lite fostervann (oligohydramnion) på grunn av renal dysfunksjon hos fosteret. Dette kan inntreffe kort tid etter at behandlingen er påbegynt, men vil vanligvis reverseres ved seponering. I tillegg har det vært rapporter om innsnevring av ductus arteriosus etter behandling i andre trimester, hvorav de fleste gikk tilbake etter avsluttet behandling. Ibuprofen skal derfor ikke brukes under første og andre trimester av svangerskapet hvis ikke strengt nødvendig. Dersom ibuprofen brukes av kvinner som forsøker å bli gravid, eller i første og andre trimester av svangerskapet, bør dosen holdes så lav og behandlingsvarigheten så kort som mulig. Det skal vurderes om fostervannsmengden og innsnevring av ductus arteriosus bør overvåkes dersom ibuprofen anvendes over flere dager etter svangerskapsuke 20. Ibuprofen skal seponeres dersom

redusert mengde fostervann eller innsnevring av ductus arteriosus blir påvist.

I løpet av tredje trimester av graviditeten kan alle prostaglandinsyntesehemmere eksponere fosteret for:

- kardiopulmonal toksisitet (prematur innsnevring /lukking av ductus arteriosus og pulmonal hypertensjon)
- renal dysfunksjon (se over),

Moren og det nyfødte barnet ved slutten av graviditeten:

- mulig forlengelse av blødningstid, en anti-aggregerende effekt som kan forekomme selv ved svært lave doser
- hemming av rieaktiviteten og dermed forsinket eller forlenget fødsel

Ibux er derfor kontraindisert i tredje trimester av graviditeten (se pkt. 4.3).

Amming
Konsentrasjonen i morsmelk er ca. 1 % av konsentrasjonen i plasma. Det er lite sannsynlig at barn som ammes blir påvirket.

Fertilitet
Bruk av Ibux kan redusere fertiliteten hos kvinner og anbefales ikke til kvinner som forsøker å bli gravide. Hos kvinner som har problemer med å bli gravide, eller er under utredning for infertilitet, bør seponering av Ibux vurderes (se pkt. 5.1).

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Ibux har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner. Pasienter bør informeres om at Ibux kan gi svimmelhet og trøtthet, særlig i starten av behandlingen, som gjør at reaksjonsevnen kan nedsettes.

4.8 Bivirkninger

Bivirkningene har i hovedsak sammenheng med den farmakologiske effekten av ibuprofen på prostaglandinsyntesen. De vanligste bivirkningene er av gastrointestinal natur. Vanligst er dyspepsi og diare som forekommer hos ca. 10 % av pasientene. Peptiske sår, perforasjoner og gastrointestinale blødninger som kan være fatale, særlig hos eldre, kan forekomme.

Bivirkninger er listet opp i tabellform etter MedDRA organklassesystem og frekvenskonvensjon:

Svært vanlige (≥ 1/10)
Vanlige (≥ 1/100 til < 1/10)
Mindre vanlige (≥ 1/1000 til < 1/100)
Sjeldne (≥ 1/10 000 til < 1/1000)
Svært sjeldne (< 1/10 000)
Ikke kjent (frekvens kan ikke anslås utfra tilgjengelige data)

Sykdommer i blod og lymfatiske organer	
Sjeldne:	Trombocytopeni, leukopeni
Forstyrrelser i immunsystemet	
Sjeldne:	Anafylaktiske reaksjoner
Psykiatriske lidelser	
Mindre vanlige:	Søvnløshet, lett uro
Sjeldne:	Depresjon, forvirring
Nevrologiske sykdommer	
Sjeldne:	Aseptisk meningitt
Øyesykdommer	

Mindre vanlige:	Synsforstyrrelser
Sjeldne:	Toksisk amblyopi
Sykdommer i øre og labyrint	
Mindre vanlige:	Hørselsskader
Hjertesykdommer	
Ikke kjent:	Hjertesvikt*, Kounis syndrom
Karsykdommer	
Ikke kjent:	Hypertensjon*, arteriell trombose*
Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum	
Mindre vanlige:	Rhinitt, astma
Gastrointestinale sykdommer	
Vanlige:	Dyspepsi, kvalme, oppkast, diaré, buksmerter, flatulens, forstoppelse
Mindre vanlige:	Blødninger, ulcus, ulcerøs stomatitt, forverring av kolitt, Crohns sykdom
Sjeldne:	Gastritt, perforasjoner
Sykdommer i lever og galleveier	
Sjeldne:	Hepatitt, gulsott
Hud- og underhudssykdommer	
Vanlige:	Hudutslett
Mindre vanlige:	Urtikaria, pruritus, purpura, angioødem
Sjeldne:	Ødem*, bulløse reaksjoner, erythema multiforme
Svært sjeldne:	Alvorlige kutane bivirkninger (SCARs) (inkludert Erythema multiforme, eksfoliativ dermatitt, Stevens Johnson syndrom, og toksisk epidermal nekrolyse)
Ikke kjent:	Legemiddelreaksjon med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS-syndrom). Akutt generalisert eksantematøs pustulose (AGEP) Lysømfintlighetsreaksjoner
Sykdommer i nyre og urinveier	
Sjeldne:	Nyreskader
Ikke kjent:	Tubulointerstitiell nefritt
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	
Vanlige:	Hodepine, trøtthet
Ikke kjent:	Hypotermi

*Se avsnitt '*Beskrivelse av utvalgte bivirkninger*'.

Beskrivelse av utvalgte bivirkninger

Kliniske studier indikerer at bruk av ibuprofen, spesielt ved høye doser (2400 mg/dag) kan være assosiert med en liten økt risiko for arterielle trombotiske hendelser (for eksempel myokardinfarkt eller slag) (se pkt. 4.4).

Ødem, hypertensjon og hjertesvikt er rapportert under behandling med NSAIDs.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Toksisitet
Toksisk dose for ibuprofen varierer sterkt.
Barn: 100-150 mg/kg kan gi lette og 300-400 mg/kg kan gi moderate til alvorlige forgiftninger. Ved inntak av doser over 200 mg/kg bør barn observeres på sykehus.
Voksne: Doser over 1,2 g kan gi ingen til lette symptomer. Doser på 9-14 g har gitt moderate til alvorlige forgiftninger. De fleste tilfeller av alvorlig forgiftning er sett ved inntak av doser på over 20 g. Observasjon på sykehus bør vurderes ved inntak på mer enn 8-10 g.

Symptomer
Kvalme, oppkast og magesmerter. Trøtthet, sløvhet, svimmelhet, hodepine, tåkesyn og øresus. Takykardi, lett hypotensjon. Koma, respirasjonsdepresjon, kramper, elektrolyttforstyrrelser. Ved alvorlig forgiftning kan metabolsk acidose forekomme. Sirkulasjonssvikt forkommer, men er sjelden. Hypotermi har blitt rapportert etter inntak av ibuprofen ved toksiske doser, men også ved terapeutiske doser. Nyre- og leverpåvirkning. Koagulasjonsforstyrrelser. Nyrepåvirkning kan forekomme på relativt lave doser, selv om pasienten har få eller ingen andre symptomer, spesielt hos risikopasienter (eksisterende nyre- eller hjertesykdom, bruk av ACE-hemmere eller diuretika, hypovolemi eller hypotensjon av andre årsaker).
Langvarig bruk ved høyere doser enn anbefalt eller overdose kan føre til renal tubulær acidose og hypokalemi.

Pasienter med kjent stort inntak eller symptomer utover magesymptomer og lett CNS-påvirkning bør observeres på sykehus.

I de fleste tilfeller vil symptomene debutere innen 4 timer.

Behandling
Behandlingen er symptomatisk, det finnes ingen antidoter. Blodtrykk, elektrolytter, syre- basestatus, nyre- og leverfunksjon, koagulasjon, CBC (complete blood count) og EKG følges hos pasienter med alvorlige symptomer. Sørg for god diurese. Ventrikkeltømming og kull etter vanlige retningslinjer. Antacida kan gis ved kraftige gastrointestinale symptomer (eventuelt kan protonpumpehemmere eller H_2-reseptorantagonister forsøkes). Observer sirkulasjon, bevissthetsnivå, respirasjon.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Ikke-steroid antiinflammatorisk middel., ATC-kode: M01A E01.

Virkningsmekanisme
Hemming av prostaglandinsyntesen. Virkningsmekanismen er ikke helt klarlagt. Prostaglandiner er involvert i eggløsning, bruk av prostaglandinsyntesehemmere kan derfor påvirke fertilitet hos kvinner (se pkt. 4.6).

Farmakodynamiske effekter
Antiinflammatorisk, analgetisk og antipyretisk.
Eksperimentelle data tyder på at ibuprofen kan utkonkurrere og dermed hemme effekten av lave doser acetylsalisylsyre på blodplateaggregering når de gis samtidig. Noen farmakodynamiske studier viser at når en enkel dose ibuprofen på 400 mg ble tatt innen 8 timer før eller innen 30 minutter etter dosering med hurtigvirkende acetylsalisylsyre (81 mg), ble effekten av acetylsalisylsyre på tromboksanformasjon og blodplateaggregering nedsatt. Selv om det er usikkerhet knyttet til ekstrapolasjon av disse dataene til den kliniske situasjonen, kan en ikke utelukke at jevnlig langtidsbruk av ibuprofen kan redusere den hjertebeskyttende effekten av lave doser acetylsalisylsyre.

Det vurderes ikke som sannsynlig at det vil være klinisk relevante effekter ved sporadisk bruk av ibuprofen (se pkt. 4.5).

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon
Ibuprofen absorberes raskt og nesten fullstendig; ca. 2 timer. Maksimal serumkonsentrasjon innen 1/2-2 timer.

Distribusjon
Proteinbinding ca. 99 % i det terapeutiske konsentrasjonsområdet. Terapeutisk serumkonsentrasjon 10-40 µg/ml.

Biotransformasjon
Ca. 60-90 % av dosen metaboliseres ved hydroksylering og alkyloksidasjon til inaktive metabolitter.

Eliminasjon
Ibuprofen og metabolitter utskilles vesentlig i urinen (ca. 95 %), hvorav ca. halvparten i konjugert form. Halveringstid ca. 2 timer.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Reproduksjonstoksiske studier har vist at administrasjon av prostaglandinsyntesehemmere økte pre- og postimplantasjonstap og embryo/føtal død. I tillegg er det rapportert økt forekomst av en rekke misdannelser, inkludert kardiovaskulære, i dyr gitt prostaglandinsyntesehemmer under organogenesen.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Hydroksylpropylcellulose (E463)
Maisstivelse
Povidon
Mikrokrystallinsk cellulose (E460)
Kolloidal silika, vannholdig
Stearinsyre
Polydekstrose (E1200)
Hypromellose
Titandioksid (E171)
Makrogoler
Parafin

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

5 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25˚C.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Ibux filmdrasjerte tabletter er pakket i blister og plastbokser.

Pakningsstørrelser:
200 mg tabletter: 20og 100 stk.
400 mg tabletter: 10, 20, 50x1 og 100 stk.
600 mg tabletter: 30 og 100 stk.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Ingen spesielle forholdsregler for destruksjon.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Karo Pharma AS
Østensjøveien 27
Postboks 6733, Etterstad
0609 Oslo
Norge

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

Ibux 200 mg tablett: 0000-07067
Ibux 400 mg tablett: 0000-07068
Ibux 600 mg tablett: 0000-07069

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 20.desember 1985
Dato for siste fornyelse: 20.desember 2005

10. OPPDATERINGSDATO

03.12.2025