

 28. maj 2025

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Algovil, bløde kapsler**

**0. D.SP.NR.**

33830

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Algovil

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

Hver blød kapsel indeholder 400 mg ibuprofen.

Hjælpestoffer, som behandleren skal være opmærksom på:

Sorbitol: Dette lægemiddel indeholder 81,270 mg sorbitol pr. kapsel.

Ponceau 4R (cochenillerød A): Dette lægemiddel indeholder 0,750 mg Ponceau 4R (cochenillerød A) pr. kapsel.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Bløde kapsler

En rød, oval, gennemsigtig (mål 16,5 × 10,0 mm), blød kapsel.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Terapeutiske indikationer**

Voksne og unge, der vejer mindst 40 kg (mindst 12 år gamle):

Kortvarig symptomatisk behandling af milde til moderate smerter som f.eks. hovedpine, menstruationssmerter, tandsmerter og/eller feber i forbindelse med almindelig forkølelse.

**4.2 Dosering og administration**

Dosering

Kun til kortvarig brug.

Bivirkninger kan minimeres ved at bruge den laveste effektive dosis i den kortest mulige varighed, der er nødvendig for at kontrollere symptomerne (se pkt. 4.4).

Voksne og unge med kropsvægt på mindst 40 kg (over 12 år). Startdosis: en kapsel med vand. Derefter, om nødvendigt, en kapsel hver sjette time. Tag ikke mere end tre kapsler (1200 mg) i løbet af 24 timer.

Hvis unge har brug for dette lægemiddel i mere end 3 dage, eller hvis symptomerne forværres, bør man kontakte en læge.

Hvis lægemidlet kræves hos voksne i mere end 3 dage i tilfælde af feber og 4 dage til behandling af smerter, eller hvis symptomerne forværres, rådes patienten til at konsultere en læge.

Hvis Algovil tages kort tid efter et måltid, kan virkningen være forsinket. Hvis dette sker, må du ikke tage mere Algovil end anbefalet i punkt 4.2 (dosering), men vente, indtil der er gået det korrekte interval mellem 2 doser.

Særlige patientgrupper

*Ældre*

Ingen særlig dosisjustering nødvendig. Ældre har dog en øget risiko for alvorlige konsekvenser af bivirkninger. Hvis et NSAID anses for nødvendig, skal den laveste effektive dosis anvendes og i kortest mulig tid. Patienten skal overvåges regelmæssigt for gastrointestinale blødninger under NSAID-behandling. Hvis nyre- eller leverfunktionen er nedsat, bør dosis vurderes individuelt (se pkt. 4.4).

*Nedsat nyrefunktion*

Der skal udvises forsigtighed ved dosering af ibuprofen til patienter med nedsat nyrefunktion. Doseringen bør vurderes individuelt. Dosis skal holdes så lav som muligt, og nyrefunktionen bør overvåges (se pkt. 4.3, 4.4 og 5.2).

*Nedsat leverfunktion*

Der skal udvises forsigtighed ved dosering af ibuprofen til patienter med nedsat leverfunktion. Dosis skal vurderes individuelt og holdes så lav som muligt (se pkt. 4.3, 4.4 og 5.2).

*Pædiatrisk population*

Dette lægemiddel er kontraindiceret til unge med en kropsvægt på under 40 kg og børn under 12 år. Der findes andre mere passende ibuprofen-formuleringer til denne population.

Administration

Oral anvendelse. Kapslerne må ikke tygges.

Patienter med følsom mave anbefales at tage Algovil sammen med mad.

**4.3 Kontraindikationer**

Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

Hos patienter med tidligere overfølsomhedsreaktioner (f.eks. bronkospasme, astma, rhinitis, angioødem eller urticaria) i forbindelse med indtagelse af acetylsalicylsyre (ASA) eller andre non-steroide antiinflammatoriske lægemidler (NSAID).

Anamnese med gastrointestinal blødning eller perforation i forbindelse med tidligere NSAID-behandling.

Aktivt mavesår/blødning eller tilbagevendende mavesår/blødning i anamnesen (to eller flere forskellige episoder med påvist mavesår eller blødning).

Patienter med alvorligt leversvigt, alvorligt nyresvigt eller alvorligt hjertesvigt (NYHA klasse IV). Se også pkt. 4.4.

Hos patienter med cerebrovaskulær eller anden aktiv blødning.

Hos patienter med uafklarede bloddannelsesforstyrrelser.

Hos patienter med svær dehydrering (forårsaget af opkast, diarré eller utilstrækkeligt væskeindtag).

Under graviditetens sidste trimester (se pkt. 4.6).

Unge med en kropsvægt på under 40 kg eller børn under 12 år.

**4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Bivirkninger kan minimeres ved at bruge den lavest effektive dosis i den kortest mulige varighed, der er nødvendig for at kontrollere symptomerne (se gastrointestinale og kardiovaskulære risici nedenfor).

Der skal udvises forsigtighed hos patienter med visse lidelser, som kan forværres ved brug af Algovil:

* Systemisk lupus erythematosus og blandede bindevævssygdomme - øget risiko for aseptisk meningitis (se pkt. 4.8).
* Medfødte abnormiteter i porfyrinmetabolismen (f.eks. akut intermitterende porfyri).
* Gastrointestinale lidelser og kronisk inflammatorisk tarmsygdom (colitis ulcerosa, Crohns sygdom) (se pkt. 4.8).
* Forhøjet blodtryk og/eller nedsat hjertefunktion (se pkt. 4.3 og 4.8).
* Nedsat nyrefunktion, da nyrefunktionen kan blive yderligere forringet (se pkt. 4.3 og 4.8).
* Nedsat leverfunktion (se pkt. 4.3 og 4.8).
* Umiddelbart efter større operationer.
* Hos patienter med allergiske reaktioner over for andre stoffer, fordi risikoen for andre overfølsomhedsreaktioner også øges, når de bruger Algovil.
* Hos patienter med høfeber, næsepolypper, kronisk obstruktiv luftvejssygdom eller patienter med en anamnese med allergiske sygdomme, da risikoen for allergiske reaktioner er øget hos dem. Allergiske reaktioner kan vise sig som astmaanfald (såkaldt analgetika-astma), Quinckes ødem eller nældefeber (urticaria).

**Sløring af symptomer på underliggende infektioner**

Algovil kan sløre symptomer på infektion, hvilket kan føre til forsinket iværksættelse af passende behandling og dermed forværring af infektionen. Dette er blevet observeret ved bakteriel samfundserhvervet lungebetændelse og bakterielle komplikationer ved varicella. Når Algovil gives mod feber eller smertelindring i forbindelse med en infektion, anbefales det at overvåge infektionen. Uden for hospitalet skal patienten søge læge, hvis symptomerne varer ved eller forværres.

**Gastrointestinal sikkerhed**

Samtidig brug med andre NSAID’er, såsom selektive cyclooxygenase-2-hæmmere, øger risikoen for bivirkninger (se pkt. 4.5) og bør undgås.

Ældre

Hos ældre er brugen af NSAID’er mere tilbøjelig til at være forbundet med bivirkninger, især gastrointestinale blødninger og perforeringer, som kan være dødelige (se pkt. 4.2).

**Gastrointestinal blødning, ulceration eller perforation**

Gastrointestinal blødning, ulceration eller livstruende perforation er blevet rapporteret med alle NSAID’er på ethvert tidspunkt under behandlingen, med eller uden advarselstegn eller tidligere gastrointestinale hændelser.

Hvis der opstår gastrointestinal blødning eller ulceration hos patienter, som tager ibuprofen, skal behandlingen afbrydes.

Risikoen for gastrointestinal blødning, ulceration og perforation tiltager med stigende NSAID-doser og hos patienter med mavesår i anamnesen, især hvis det er kompliceret med blødning eller perforation (se pkt. 4.3), og hos ældre. Sådanne patienter bør påbegynde behandlingen på den lavest tilgængelige dosis. Kombinationsbehandling med beskyttende stoffer (f.eks. misoprostol eller protonpumpehæmmere) bør overvejes hos disse patienter, og også hos patienter, der kræver samtidig administration af lavdosis acetylsalicylsyre eller andre lægemidler, der kan øge den gastrointestinale risiko (se nedenfor og pkt. 4.5).

Patienter med en anamnese af gastrointestinal toksicitet, især ældre, rådes til at rapportere alle usædvanlige abdominale symptomer (specielt gastrointestinal blødning), især i de indledende faser af behandlingen.

Der bør udvises forsigtighed hos patienter, der samtidig får medicin, som kan øge risikoen for sårdannelse eller blødning, f.eks. orale kortikosteroider, antikoagulantia såsom warfarin, selektive serotonin-genoptagelseshæmmere (SSRI) eller blodpladeaggregerings­hæmmere såsom acetylsalicylsyre (se pkt. 4.5).

NSAID’er skal gives med forsigtighed til patienter, der tidligere har haft mave-tarmsygdomme (colitis ulcerosa, Crohns sygdom), da de kan medføre en forværring af disse tilstande (se pkt. 4.8).

**Alvorlige kutane bivirkninger (SCAR)**

Der er rapporteret alvorlige kutane bivirkninger (SCAR), herunder eksfoliativ dermatitis, erythema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom (SJS), toksisk epidermal nekrolyse (TEN), lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS-syndrom) og akut generaliseret eksantematøs pustulose (AGEP), som kan være livstruende eller dødelige, i forbindelse med brug af ibuprofen (se pkt. 4.8). De fleste af disse reaktioner opstod inden for den første måned. Hvis der forekommer tegn og symptomer, der tyder på sådanne reaktioner, skal ibuprofen straks seponeres, og en alternativ, hensigtsmæssig behandling overvejes.

I særlige tilfælde kan varicella-virus forårsage alvorlige infektiøse komplikationer i huden og det bløde væv. Derfor anbefales brugen af Algovil ikke i tilfælde af varicella.

**Kardiovaskulære og cerebrovaskulære virkninger**

Der tilrådes forsigtighed (samråd med læge eller apotek), før behandlingen påbegyndes hos patienter med anamnese med forhøjet blodtryk og/eller hjertesvigt, da der er rapporteret om væskeophobning, forhøjet blodtryk og ødemer i forbindelse med NSAID-behandling.

Kliniske forsøg tyder på, at brug af ibuprofen, især høje doser (2400 mg/dgl.) kan være forbundet med en let øget risiko for arterielle trombotiske hændelser (f.eks. myokardieinfarkt og slagtilfælde). Generelt tyder epidemiologiske undersøgelser ikke på, at lave doser af ibuprofen (f.eks. ≤1200 mg/dgl.) er forbundet med øget risiko for arterielle trombotiske hændelser.

Patienter med ukontrolleret hypertension, kongestiv hjertesvigt (NYHA II-III), etableret iskæmisk hjertesygdom, perifer arteriel sygdom og/eller cerebrovaskulær sygdom bør kun behandles med ibuprofen efter grundig vurdering. Høje doser (2400 mg/dag) bør undgås.

Det bør også nøje overvejes, inden der indledes langtidsbehandling af patienter med risikofaktorer for kardiovaskulære hændelser (f.eks. hypertension, hyperlipidæmi, diabetes mellitus, rygning), især når der kræves høje doser ibuprofen (2400 mg/dgl.).

Der er rapporteret om tilfælde af Kounis syndrom hos patienter, der er blevet behandlet med ibuprofen. Kounis syndrom blev defineret som kardiovaskulære symptomer sekundært til en allergisk eller overfølsom reaktion, der er forbundet med forsnævring af kranspulsårerne og potentielt kan føre til myokardieinfarkt.

**Andre bemærkninger**

Der er set sjældne tilfælde af akutte overfølsomhedsreaktioner (f.eks. anafylaktisk shock). Ved de første tegn på en overfølsomhedsreaktion efter indtagelse af Algovil skal behandlingen afbrydes. Lægefaglige foranstaltninger skal træffes af specialiseret personale, baseret på symptomerne.

Ibuprofen, det aktive stof i Algovil, kan midlertidigt hæmme blodpladeaggregeringen. Derfor anbefales det at holde omhyggeligt øje med patienter med koagulationsproblemer.

Ved langtidsbehandling med Algovil skal leverfunktion, nyrefunktion og blodtal overvåges regelmæssigt.

Langvarig brug af alle typer smertestillende medicin mod hovedpine kan forværre symptomerne. Hvis dette sker eller formodes, skal man søge læge og afbryde behandlingen. Diagnosen medicinoverforbrugshovedpine (MOH) bør overvejes hos patienter med hyppig eller daglig hovedpine på trods af (eller som følge af) regelmæssig brug af hovedpinemedicin.

Vanemæssig brug af smertestillende midler, især kombinationen af forskellige smertestillende midler, kan føre til permanente nyreskader med risiko for nyresvigt (analgetisk nefropati). Denne risiko øges yderligere ved salttab og dehydrering.

Samtidig brug af alkohol og NSAID kan føre til en stigning i bivirkningerne af det aktive stof, især i mave-tarm-kanalen og centralnervesystemet.

Der er visse tegn på, at lægemidler, der hæmmer cyclo-oxygenase/prostaglandinsyntesen, kan forårsage nedsat kvindelig fertilitet gennem effekter på ægløsningen. Disse problemer forsvinder, når behandlingen ophører (se pkt. 4.6).

Der er risiko for nedsat nyrefunktion hos dehydrerede unge.

**Algovil indeholder sorbitol**

Dette lægemiddel indeholder 81,270 mg sorbitol pr. kapsel.

**Algovil indeholder Ponceau 4R (cochenillerød A)**

Kan medføre allergiske reaktioner.

**4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Acetylsalicylsyre (lav dosis)

Samtidig brug af ibuprofen og acetylsalicylsyre anbefales generelt ikke, da dette øger risikoen for bivirkninger.

Eksperimentelle data tyder på, at ibuprofen kompetitivt kan hæmme effekten af lave doser acetylsalicylsyre på blodpladeaggregering, når det administreres samtidig. Der er stadig usikkerhed om ekstrapoleringen af disse data til den kliniske situation, men det kan ikke udelukkes, at normal, langvarig brug af ibuprofen kan reducere den hjertebeskyttende effekt af lave doser acetylsalicylsyre. Der forventes ingen klinisk relevante virkninger ved lejlighedsvis brug af ibuprofen (se pkt. 5.1).

Andre NSAID’er, som f.eks. selektive cyclooxygenase-2-hæmmere:

Samtidig brug af forskellige NSAID’er kan øge risikoen for mavesår og blødninger som følge af en synergistisk effekt. Samtidig brug af ibuprofen med andre NSAID’er bør derfor undgås (se pkt. 4.4).

Digoxin, phenytoin, lithium

Samtidig brug af Algovil og digoxin, phenytoin eller lithium kan øge serumniveauet af disse midler. Ved korrekt brug (i op til 4 dage) er det normalt ikke nødvendigt at overvåge serumniveauet af lithium, digoxin eller phenytoin.

Kortikosteroider

Kortikosteroider kan øge risikoen for bivirkninger, især dem, der påvirker mave-tarm-kanalen (mavesår eller blødning) (se pkt. 4.3).

Blodpladeaggregationshæmmere og selektive serotonin-genoptagelseshæmmere (SSRI)

Øget risiko for gastrointestinal blødning (se pkt. 4.4).

Antikoagulerende midler

NSAID’er kan forstærke effekten af antikoagulantia, såsom warfarin (se pkt. 4.4).

Probenecid og sulfinpyrazon

Lægemidler, der indeholder probenecid eller sulfinpyrazon, kan forsinke udskillelsen af ibuprofen.

Diuretika, ACE-hæmmere, betablokkere og angiotensin-II-antagonister

NSAID’er kan reducere effekten af diuretika og andre blodtrykssænkende lægemidler. Hos visse patienter med nedsat nyrefunktion (f.eks. dehydrerede patienter eller ældre patienter med nedsat nyrefunktion) kan samtidig administration af en ACE-hæmmer, betablokker eller angiotensin-II-antagonister og midler, der hæmmer cyclooxygenase, resultere i yderligere forringelse af nyrefunktionen, herunder mulig akut nyresvigt, som normalt er reversibel. Derfor bør kombinationen administreres med forsigtighed, især hos ældre. Patienter bør få tilstrækkeligt med væske, og det bør overvejes at overvåge nyrefunktionen efter påbegyndelse af samtidig behandling og med jævne mellemrum derefter.

Kaliumbesparende vanddrivende midler

Samtidig brug af Algovil og kaliumbesparende diuretika kan føre til hyperkaliæmi.

Methotrexat

Indtagelse af Algovil inden for 24 timer før eller efter indtagelse af methotrexat kan føre til øgede koncentrationer af methotrexat og en øgning af dets toksiske virkning.

Cyclosporin

Risikoen for nyreskader fra cyclosporin øges, når det gives sammen med visse non-steroide antiinflammatoriske lægemidler. Denne virkning kan heller ikke udelukkes for kombinationen af cyclosporin og ibuprofen.

Tacrolimus

Risikoen for nefrotoksicitet øges, hvis de to lægemidler administreres samtidigt.

Zidovudin

Der er tegn på en øget risiko for blødning og hæmatomer hos HIV-positive hæmofilipatienter, der behandles samtidigt med zidovudin og ibuprofen. Øget risiko for hæmatologisk toksicitet ved samtidig indtagelse af NSAID’er og zidovudin.

Sulfonylurinstoffer

Kliniske forsøg har vist interaktioner mellem non-steroide antiinflammatoriske lægemidler og antidiabetika (sulfonylurinstoffer). Skønt der til dato ikke er beskrevet nogen interaktioner mellem ibuprofen og sulfonylurinstoffer, anbefales det ved samtidig administration som en sikkerhedsforanstaltning at overvåge blodsukkerniveauet.

Quinolon-antibiotika

Dyreforsøg viser, at NSAID’er kan øge risikoen for kramper forårsaget af quinolon-antibiotika. Patienter, der tager NSAID’er og quinoloner, kan have en øget risiko for kramper.

Mifepriston

Efter indgivelse af mifepriston bør NSAID’er ikke anvendes i 8-12 dage, da dette kan reducere effekten af mifepriston.

CYP2C9-hæmmere

Samtidig administration af ibuprofen med CYP2C9-hæmmere kan betyde øget eksponering for ibuprofen (CYP2C9-substrat). I et forsøg med voriconazol og fluconazol (CYP2C9-hæmmere) blev der påvist en øget eksponering af S(+)-ibuprofen på ca. 80-100 %. Man bør overveje at reducere ibuprofendosis, når der samtidig gives stærke CYP2C9-hæmmere, især når højdosis ibuprofen gives sammen med enten voriconazol eller fluconazol.

Aminoglykosider

NSAID kan bremse udskillelsen af aminoglykosider og forøge deres toksicitet.

Cholestyramin

Ved samtidig indtagelse af ibuprofen og kolestyramin forsinkes og mindskes optagelsen af ibuprofen (25 %). Disse lægemidler skal tages med mindst en times mellemrum.

**4.6 Fertilitet, graviditet og amning**

Graviditet

Hæmning af prostaglandinsyntesen kan have negativ effekt på graviditet og/eller embryo/fosterudvikling. Data fra epidemiologiske undersøgelser tyder på en øget risiko for abort, hjertemisdannelse og gastroschisis efter brug af en prostaglandinsyntesehæmmer tidligt i graviditeten. Den absolutte risiko for kardiovaskulære misdannelser steg fra mindre end 1 % til ca. 1,5 %. Risikoen vil stige med dosis og varighed af behandlingen.

I eksperimentelle dyreundersøgelser har det vist sig, at indgivelse af en prostaglandin­syntesehæmmer fører til højere frekvens af præ- og postimplantationsfostertab samt embryofetal dødelighed. Desuden er der rapporteret en øget forekomst af forskellige misdannelser, herunder kardiovaskulære, hos dyr, der har fået en prostaglandin­syntesehæmmer i den organudviklende periode.

Fra 20. graviditetsuge og fremefter kan brug af ibuprofen forårsage oligohydramnios på grund af nedsat nyrefunktion hos fosteret. Dette kan forekomme kort efter behandlingsstart og er normalt reversibelt ved seponering. Desuden har der været rapporter om forsnævring af ductus arteriosus efter behandling i andet trimester, som i de fleste tilfælde forsvandt efter ophør af behandlingen. Derfor bør ibuprofen ikke gives under graviditetens første og andet trimester, medmindre det er absolut nødvendigt. Hvis ibuprofen bruges af en kvinde, der forsøger at blive gravid, eller under graviditetens første og andet trimester, skal dosis holdes så lav og behandlingens varighed så kort som muligt. Man bør overveje fosterovervågning for oligohydramnios og ductus arteriosus-forsnævring efter eksponering for ibuprofen i flere dage fra graviditetsuge 20 og fremefter. Ibuprofen bør seponeres, hvis der konstateres oligohydramnios eller ductus arteriosus-forsnævring.

I tredje trimester af graviditeten kan alle prostaglandinsyntesehæmmere

* Udsætte fosteret for
* kardiopulmonal toksicitet (med for tidlig indsnævring/lukning af ductus arteriosus og pulmonal hypertension);
* nedsat nyrefunktion (se ovenfor), som kan forværres til nyresvigt ved oligohydramnios.
* I slutningen af graviditeten udsætte moderen og det nyfødte barn for
* mulig forlængelse af blødningstiden, en antiaggregerende effekt, som kan forekomme selv ved meget lave doser
* hæmning af livmoderens sammentrækninger, hvilket resulterer i forsinkede eller forlængede veer.

Derfor er ibuprofen kontraindiceret i tredje trimester af graviditeten.

Amning

Ibuprofen og dets metabolitter kan udskilles i lave koncentrationer til brystmælken. Der kendes ikke til skadelige virkninger på spædbørn, så ved kortvarig behandling med den anbefalede dosis mod smerter og feber, er det generelt ikke nødvendigt at afbryde amningen.

Fertilitet

Der er begrænset dokumentation for, at lægemidler, der hæmmer cyclo-oxygenase/prosta­glandinsyntesen, kan forårsage reduktion af kvindelig fertilitet grundet en påvirkning af ægløsningen. Denne effekt er reversibel, når behandlingen afbrydes (se pkt. 4.4).

**4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner**

Ikke mærkning

Patienter, der oplever svimmelhed, døsighed, omtågethed eller synsforstyrrelser, mens de tager ibuprofen, bør undgå at køre bil og betjene maskiner. Engangsadministration eller kortvarig brug af ibuprofen nødvendiggør normalt ikke specielle forholdsregler. Dette er dog anderledes i kombination med alkohol.

**4.8 Bivirkninger**

Den følgende liste over bivirkninger omfatter alle bivirkninger, der opstod under brug af ibuprofen, herunder bivirkninger ved langvarig brug af høje doser hos gigtpatienter. De angivne forekomster, selv meget sjældne rapporter, vedrører kortvarig brug af daglige doser på op til maks. 1200 mg ibuprofen i oral form og maks. 1800 mg i form af stikpiller.

De følgende bivirkninger er hovedsageligt dosisafhængige og viser individuelle forskelle.

De mest almindeligt observerede bivirkninger er af gastrointestinal karakter. Mavesår, perforation og gastrointestinal blødning, nogle gange med dødelig udgang, kan forekomme, især hos ældre (se pkt. 4.4). Kvalme, opkastning, diarré, luft i maven, forstoppelse, dyspepsi, mavesmerter, melaena, hæmatemese, ulcerativ stomatitis, forværring af ulcerativ colitis og Crohns sygdom (se pkt. 4.4) er blevet rapporteret efter brug af ibuprofen. I sjældnere tilfælde er der set gastritis. Især risikoen for gastrointestinal blødning afhænger af dosis og varighed af brugen.

Ødemer, forhøjet blodtryk og hjertesvigt er blevet rapporteret under behandling med NSAID.

Kliniske forsøg tyder på, at brugen af ibuprofen, især ved høj dosis (2400 mg/dag), kan være forbundet med en lille øget risiko for arterielle trombotiske hændelser (f.eks. myokardieinfarkt eller et slagtilfælde) (se pkt. 4.4).

Der er f.eks. rapporteret om overfølsomhedsreaktioner

(a) uspecifikke allergiske reaktioner og anafylaksi

(b) reaktivitet i luftvejene, f.eks. astma, forværring af astma, bronkospasme

Dyspnø

(c) hudreaktioner såsom kløe, nældefeber, angioødem og mere sjældent eksfoliative og bulløse dermatoser (eksempelvis epidermal nekrolyse og erythema multiforme)

Patienten rådes til straks at kontakte lægen og stoppe med at tage Algovil, hvis vedkommende oplever symptomer på en af de ovennævnte tilstande.

Bemærk, at inden for hver frekvensgruppe præsenteres bivirkningerne i faldende rækkefølge i forhold til alvorlighedsgrad.

Meget almindelig (≥ 1/10)

Almindelig (≥1/100 til <1/10)

Ikke almindelig (≥1/1.000 til <1/100)

Sjælden (≥1/10.000 til <1/1.000)

Meget sjælden (< 1/10.000)

Ikke kendt (kan ikke vurderes ud fra de tilgængelige data)

**Infektioner og parasitære sygdomme**

Meget sjælden: Forværring af infektionsrelateret inflammation (f.eks. udvikling af nekrotiserende fasciitis) er blevet beskrevet ved brug af non-steroide antiinflammatoriske lægemidler. Dette kan hænge sammen med virkningsmekanismen for de nonsteroide antiinflammatoriske lægemidler.

Hvis symptomer på en infektion opstår eller forværres under anvendelse af Algovil, anbefales det derfor, at patienten straks søger læge. Det bør undersøges, om der er indikation for en anti-infektiøs/antibiotisk behandling.

Desuden er der observeret aseptisk meningitis med nakkestivhed, hovedpine, kvalme, opkastning, feber eller bevidstløshed under brug af ibuprofen. Patienter med autoimmune sygdomme (SLE, blandet bindevævssygdom) ser ud til at være ekstra følsomme over for dette.

**Blod og lymfe-system**

Meget sjælden: Bloddannelsesforstyrrelser (anæmi, leukopeni, trombocytopeni, pancytopeni, agranulocytose). De første symptomer kan være feber, ondt i halsen, overfladiske læsioner i munden, influenzalignende symptomer, svær træthed, næse- og hudblødning. I sådanne tilfælde skal patienten rådes til at afbryde medicinen med det samme, ikke bruge analgetika eller antipyretika på eget initiativ og til at konsultere en læge.

Under langvarig behandling skal blodtallet overvåges regelmæssigt.

**Immunsystemet**

Ikke almindelig: Overfølsomhedsreaktioner med nældefeber og kløe samt astmaanfald (evt. også blodtryksfald).

Meget sjælden: alvorlige generelle overfølsomhedsreaktioner. Symptomerne kan omfatte hævelse af ansigt, tunge og strubehoved, dyspnø, takykardi, hypotension (anafylaksi, angioødem eller alvorlig choktilstand).

Forværring af astma og bronkospasme.

**Psykiatriske lidelser**

Meget sjælden: Psykotiske reaktioner og depression

**Nervesystemet**

Ikke almindelig: Centralnervøse forstyrrelser såsom hovedpine, svimmelhed, søvnløshed, uro, irritabilitet eller træthed

**Øjne**

Ikke almindelig: Synsforstyrrelser

**Øre og labyrint**

Sjælden: Tinnitus og høretab

**Hjerte**

Meget sjælden: Hjertebanken, hjertesvigt, myokardieinfarkt

Ikke kendt: Kounis syndrom

**Vaskulære sygdomme**

Meget sjælden: Arteriel hypertension, vaskulitis

**Mave-tarm-kanalen**

Almindelig: Mave- og tarmlidelser såsom dyspepsi, pyrosis, mavesmerter, kvalme, opkastning, flatulens, diarré, forstoppelse og mindre gastrointestinale blødninger, som i særlige tilfælde kan forårsage anæmi.

Ikke almindelig: Mavesår, potentielt med blødning og perforering. Ulcerøs stomatitis, forværring af colitis ulcerosa og Crohns sygdom (se pkt. 4.4), gastritis.

Meget sjælden: Øsofagitis, pancreatitis, dannelse af membranøse forsnævringer i tarmen.

Patienten skal instrueres i at afbryde brugen af lægemidlet og straks kontakte lægen, hvis der opstår stærke smerter i den øvre del af maven eller hvis melaena eller hæmatemese opstår.

**Lever og galdeveje**

Meget sjælden: Hepatisk dysfunktion, leverskade, især ved langtidsbehandling, leversvigt, akut hepatitis.

**Hud og subkutane væv**

Ikke almindelig: Forskellige former for udslæt.

Meget sjælden: Svære kutane bivirkninger (SCAR) (herunder Erythema multiforme, eksfoliativ dermatitis, Stevens-Johnsons syndrom og toksisk epidermal nekrolyse) (Lyells syndrom)), alopeci. I særlige tilfælde kan der opstå alvorlige hudinfektioner og bløddelskomplikationer under en varicellainfektion (se også Infektioner og parasitære sygdomme).

Ikke kendt: Lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS-syndrom), akut generaliseret eksantematøs pustulose (AGEP). Lysfølsomhedsreaktioner.

**Nyrer og urinveje**

Sjælden: Nyreskader (papillær nekrose) og forhøjet urinsyrekoncentration i blodet. Forhøjet urinstofkoncentration i blodet.

Meget sjælden: Dannelse af ødemer, især hos patienter med arteriel hypertension eller nyreinsufficiens, nefrotisk syndrom, interstitiel nefritis, der kan være ledsaget af akut nyreinsufficiens. Nyrefunktionen bør derfor overvåges regelmæssigt.

**Undersøgelser**

Sjælden: Nedsat hæmoglobinniveau.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

**4.9 Overdosering**

Hos unge og voksne er dosis-respons-effekten ikke klarlagt. Halveringstiden ved overdosering er 1,5-3 timer.

Symptomer

De fleste patienter, der har taget klinisk signifikante mængder NSAID’er, oplever kun kvalme, opkastning, smerter i den øvre del af maven eller sjældnere diarré. Tinnitus, hovedpine og gastrointestinal blødning kan også forekomme. Ved sværere forgiftninger ses toksicitet i centralnervesystemet, der viser sig som svimmelhed, døsighed, af og til uro og desorientering eller koma. Lejlighedsvis kan der forekomme kramper. Ved alvorlig forgiftning kan der opstå metabolisk acidose, og protrombintiden/INR i længere tid, sandsynligvis på grund af interferens med virkningen af cirkulerende koagulationsfaktorer. Der kan forekomme akut nyresvigt eller leverskade. Forværring af astma er mulig hos astmatiske patienter.

Behandling

Behandlingen skal være symptomatisk og støttende og omfatter kontrol af luftvejene og overvågning af hjerte- og vitale funktioner, indtil patienten er stabil. Hvis patienten kommer inden for 1 time efter at have indtaget en potentielt giftig mængde, kan det overvejes at indgive aktivt kul oralt. Hyppige og langvarige kramper behandles med intravenøs diazepam eller lorazepam. I tilfælde af astma skal patienten bruge bronkodilator.

Der findes ingen specifik antidot.

**4.10 Udlevering**

B

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Farmakoterapeutisk klassifikation: Antiinflammatoriske og antireumatiske midler, non-steroide propionsyrederivater, ATC-kode: M01AE01

Ibuprofen er et non-steroidt antiinflammatorisk lægemiddel (NSAID). I konventionelle dyreforsøg har det vist sig at virke via hæmning af prostaglandinsyntesen. Hos mennesker reducerer ibuprofen betændelsesrelaterede smerter, hævelser og feber. Desuden hæmmer ibuprofen reversibelt ADP- og kollageninduceret blodpladeaggregering.

Eksperimentelle data tyder på, at ibuprofen kan hæmme effekten af lave doser acetylsalicylsyre på blodpladeaggregering, når det administreres samtidig. Visse farmakodynamiske forsøg viser, at når enkeltdoser af ibuprofen 400 mg blev indtaget inden for 8 timer før eller inden for 30 minutter efter indtagelse af acetylsalicylsyre med øjeblikkelig frigivelse (81 mg), opstod der en nedsat effekt af acetylsalicylsyre på dannelsen af tromboxan eller blodpladeaggregering. Selvom der er usikkerhed om ekstrapolering af disse data til den kliniske situation, kan det ikke udelukkes, at regelmæssig, langvarig brug af ibuprofen kan reducere den hjertebeskyttende effekt af lave doser af acetylsalicylsyre. Der vurderes ikke at være nogen klinisk relevant effekt ved lejlighedsvis brug af ibuprofen (se pkt. 4.5).

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Når ibuprofen indgives oralt, absorberes det delvist i maven og derefter fuldstændigt i tyndtarmen.

Efter levermetabolisme (hydroxylering, carboxylering, konjugering) elimineres de farmakologisk inaktive metabolitter fuldstændigt, hovedsageligt via nyrerne (90 %), men også gennem galden. Halveringstiden hos raske personer og personer med lever- og nyresygdomme er 1,8 - 3,5 timer. Plasmaproteinbindingen er ca. 99 %.

Efter oral indgivelse af en almindelig lægemiddelform (tablet) nås den højeste plasmakoncentration efter 1-2 timer. Ibuprofen optages hurtigt fra mave-tarm-kanalen efter oral indtagelse. I et farmakokinetisk forsøg (R07-1009) var tiden til maksimal plasmakoncentration (median Tmax) for ibuprofentabletter med almindelig frigivelse 90 minutter; for ibuprofens bløde kapsler 40 minutter. Ibuprofen kan påvises i plasma i mere end 8 timer efter indtagelse af bløde ibuprofenkapsler.

**5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata**

Den subkroniske og kroniske toksicitet af ibuprofen i dyreforsøg blev hovedsageligt observeret som læsioner og sår i mave-tarm-kanalen. I *in vitro*- og *in vivo*-studier fandt man ingen klinisk relevante beviser for ibuprofens evt. mutagene egenskaber. I forsøg med rotter og mus blev der ikke fundet tegn på kræftfremkaldende virkninger af ibuprofen. Ibuprofen hæmmede ægløsningen hos rotter og forstyrrede implantationen hos flere dyrearter (kaniner, rotter, mus). Eksperimentelle undersøgelser har vist, at ibuprofen krydser moderkagen; ved toksiske doser til moderen blev der observeret en øget forekomst af misdannelser (f.eks. ventrikelseptumdefekter). I dyreforsøg er det blevet observeret, at brugen af de NSAID, der er kendt for at hæmme prostaglandinsyntesen, kan øge forekomsten af dystoci og forsinket fødsel.

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

Macrogol 600 (E1521)

Kaliumhydroxid (E525)

Gelatine

Sorbitol, flydende, delvist dehydreret (E420)

Ponceau 4R (cochenillerød A) (E124)

Vand, renset

**6.2 Uforligeligheder**

Ikke relevant.

**6.3 Opbevaringstid**

2 år.

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Dette lægemiddel kræver ingen særlige opbevaringsbetingelser.

**6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser**

Uigennemsigtige PVC/PVDC-aluminiumblister.

Pakningsstørrelser: 10 eller 20 bløde kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering**

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Ioulia and Irene Tseti Pharmaceutical Laboratories S.A (Intermed S.A)

Kalyftaki 27

GR-145 64, Kifisia Attiki

Grækenland

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

71141

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

28. maj 2025

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

-