

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Ibuxin rapid 400 mg tabletti, kalvopäällysteinen** ibuprofeenilysinäatti

*Tarkoitettu vähintään 20 kg painavien (6-vuotiaiden ja vanhempien) lasten, nuorten ja aikuisten hoitoon*

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on neuvonut sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä uudelleen.
- Kysy apteekista tarvittaessa lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käännä lääkärin puoleen, ellei olosi parane 3 päivän jälkeen jos kärsit migreenioireesta tai kuumeesta, myös lapsilla tai nuorilla, tai jos olet aikuinen eikä kiputilasi parane 4 päivän jälkeen, tai se huononee.

#### **Tässä pakkausselosteessa esitetään:**

1. Mitä Ibuxin rapid on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Ibuxin rapid tabletteja
3. Miten Ibuxin rapid tabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Ibuxin rapid tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Ibuxin Rapid on ja mihin sitä käytetään**

Ibuxin rapid on kipua ja kuumetta lievittävä lääke (ns. steroideihin kuulumaton tulehduskipulääke, eli NSAID-lääke).

##### *Ibuxin rapid tabletit on tarkoitettu lyhytaikaiseen oireenmukaiseen hoitoon:*

- lievän tai kohtalaisen kivun, kuten päänsäryn, hammassäryn, kuukautiskipujen ja tavallisen nuhakuumeen yhteydessä ilmenevän kuumeen ja kivun/säryn lievittämiseen
- akuuttien, ennakko-oirein tai ilman niitä ilmenevien (aurallisten ja aurattomien) migreenikohtausten oireiden hoitoon

Ibuxin rapid soveltuu vähintään 20 kg painavien (6-vuotiaiden ja vanhempien) lasten, nuorten ja aikuisten hoitoon.

Ibuprofeenia, jota Ibuxin rapid sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Ibuxin Rapid tabletteja**

##### **Älä käytä Ibuxin rapidia, jos**

- olet allerginen ibuprofeenille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

- sinulla on joskus aiemmin asetyylisalisyylihapon (ns. aspiriinin) tai muiden tulehduskipulääkkeiden käytön yhteydessä esiintynyt hengenahdistusta, astmaa, nuhaa, angioedeemaa tai nokkosrokkoa
- sinulla on jokin verisolujen muodostumiseen liittyvä häiriö, jonka syytä ei tiedetä
- sinulla on tai on joskus ilmennyt toistuvia maha-/pohjukaissuolihaavaumia tai ruoansulatuskanavan verenvuotoja (vähintään kaksi osoitettua haavaa tai verenvuototapahtumaa)
- aiemman tulehduskipulääkityksen käytön yhteydessä on ilmennyt ruoansulatuskanavan verenvuotoa tai suoliston puhkeamista
- sinulla on aivoverenvuoto tai jokin muu aktiivinen (kontrolloimaton) verenvuoto
- maksasi tai munuaistesi toiminta on vakavasti heikentynyt
- olet viimeisellä kolmanneksella raskaana
- sinulla on vaikea sydämen vajaatoiminta
- elimistösi on vaikeasti kuivunut (oksentelun, ripulin tai riittämättömän nesteen saannin vuoksi)
- kyseessä on alle 20 kg painava tai alle 6-vuotias lapsi, sillä tämä valmiste ei suurehkon sisältämän vaikuttavan aineen määränsä vuoksi sovellu näin pienten lasten hoitoon.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Ibuxin rapidia

- jos sinulla on jokin perinnöllinen, verisolujen muodostumiseen liittyvä häiriö (esim. akuutti ajoittainen porfyria)
- tiettyjen autoimmuunisairauksien (kuten systeemisen lupus erythematosuksen, eli SLE:n, tai sekamuotoisen sidekudostaudin) yhteydessä
- ruoansulatuskanavaan liittyvien häiriöiden ja kroonisen tulehduksellisen suolistosairauden yhteydessä (haavainen paksusuolentulehdus, Crohnin tauti)
- munuaisten tai maksan vajaatoiminnan yhteydessä
- jos elimistösi on kuivunut (nesteen puute)
- jos sinulla on tai on ollut korkea verenpaine ja/tai sydämen vajaatoiminta
- jos sinulla on jokin allergia (esim. muiden lääkkeiden aiheuttamat ihoreaktiot, astma, heinänuha), limakalvojen krooninen turvotustila tai krooninen hengitysteitä ahtauttava sairaus, sillä tällöin saatat olla tavallista alttiimpi yliherkkyyksireaktioille
- jos sinulla on jokin veren hyytymishäiriö
- heti suurehkojen leikkausten jälkeen.

Lääkkeen aiheuttamien haittavaikutusten riskiä voidaan pienentää käyttämällä pienintä tehokasta annosta ja mahdollisimman lyhyttä käyttöaika.

Pitkäaikainen käyttö vaatii maksa-arvojen, munuaisten toiminnan ja veriarvojen säännöllistä seuranta.

### Ruoansulatuselimistöön liittyvät varotoimet

Ibuxin rapidin ja muiden tulehduskipulääkkeiden (mukaan lukien ns. syklo-oksigenaasi-2:n selektiiviset salpaajat) samanaikaista käyttöä on vältettävä.

*Iäkkäät potilaat:* Tulehduskipulääkkeiden haittavaikutusten esiintyvyys on tavallista suurempi iäkkäillä potilailla. Tämä koskee etenkin ruoansulatuskanavan verenvuotoja ja perforaatioita, jotka saattavat johtaa jopa potilaan kuolemaan.

### *Ruoansulatuskanavan verenvuodot, haavaumat ja perforaatiot:*

Ruoansulatuskanavan verenvuotoja, haavaumia ja perforaatioita, jotka saattavat johtaa jopa potilaan kuolemaan, on raportoitu kaikkien tulehduskipulääkkeiden käytön yhteydessä. Tällaisia reaktioita voi ilmetä riippumatta hoidon kestosta, sekä ennako-oirein että ilman niitä, ja riippumatta siitä, onko potilaalla joskus aiemmin esiintynyt vakavia ruoansulatuskanavaan liittyviä oireita tai ei.

Riski ruoansulatuskanavan verenvuodoille, haavaumille ja perforaatioille kasvaa tulehduskipulääkeannoksen suurenessa. Lisäksi riski on suurempi potilailla, joilla aiemmin on ollut ruoansulatuskanavan haavauma ja etenkin, jos haavaumaan on liittynyt verenvuotoa tai suolen perforaatiota, tai jos kyseessä on jo vähän iäkkäämpi henkilö. Sinun olisi aloitettava lääkkeen käyttö mahdollisimman pienellä annostuksella. Keskustele lääkärin kanssa ennen lääkkeen käyttöä, sillä

lääkäri saattaa harkita ns. suojaavien lääkkeiden (esim. misoprostolin tai protonipumpun estäjän) määräämistä sinulle. Tämä varoitus koskee sinua myös, jos samanaikaisesti käytät pieniä asetyylisalisyylihappoannoksia päivittäin tai muita sellaisia lääkeaineita, joiden tiedetään lisäävän riskiä ruoansulatuskanavan verenvuodoille.

Jos sinulla on joskus aiemmin ilmennyt ruoansulatuselimistöön kohdistuvia haittavaikutuksia, sinun on oltava yhteydessä lääkäriin ja kerrottava hänelle kaikista vatsaoireistasi (erityisesti, jos havaitset ruoansulatuskanavan verenvuotoa), etenkin jos näitä ilmenee jo hoidon alkuvaiheessa tai jos olet jo vähän iäkkäämpi. Varovaisuuteen on syytä, jos samanaikaisesti käytät muita lääkkeitä, jotka saattavat lisätä ruoansulatuskanavan haavaumien tai verenvuotojen riskiä, kuten suun kautta otettavia kortikosteroideja, antikoagulantteja (veren hyytymistä estäviä lääkkeitä, esim. varfariinia), selektiivisiä serotoniinin takaisinoton estäjiä (masennuksen hoitoon) ja muita verihutaleiden aggregaatiota (eli toisiinsa tarttumista) estäviä lääkeaineita (kuten asetyylisalisyylihappoa).

Jos Ibuxin rapid -hoidon aikana ilmenee ruoansulatuskanavan verenvuotoa tai haavaumia, sinun on keskeytettävä lääkkeen käyttö ja otettava yhteyttä lääkäriin.

#### Sydämeen, verenkiertoon ja aivoverenkiertoon liittyvät vaikutukset

Ibuprofeenin kaltaisilla tulehdusta lievittäville lääkkeille ja kipulääkkeille saattaa olla vaikutusta hieman kohonneeseen sydänkohtauksen tai aivohalvauksen riskiin, varsinkin suurina annoksina. Älä ota lääkettä suositeltua suurempia annoksia tai jatka hoitoa suositeltua pidempään.

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Ibuxin rapid -valmistetta, jos sinulla on

- sydänvikoja, esimerkiksi sydämen vajaatoiminta tai rintakipua (angina pectoris), tai jos sinulla on ollut sydänkohtaus, sinulle on tehty ohitusleikkaus, ääreisverisuonten sairaus (eli jalkojen heikko verenkierto, joka johtuu kapeista tai tukkeutuneista valtimoista) tai minkäänlainen aivohalvaus (mukaan lukien ohimenevä aivoverenkiertohäiriö eli TIA).
- korkea verenpaine, diabetes tai korkea kolesteroli, suvussasi on ollut sydänsairauksia tai aivohalvauksia tai jos tupakoit.

#### Mahdolliset ihoreaktiot

Vakavia ihoreaktioita punoituksen ja rakkuloiden muodostumisen kera (eksfoliativinen dermatiitti, Stevens-Johnsonin oireyhtymä ja toksinen epidermaalinen nekrolyysi/Lyellin oireyhtymä; ks. kohta 4) on raportoitu hyvin harvoissa tapauksissa tulehduskipulääkkeiden käytön yhteydessä. Osa raportoiduista tapauksista johti potilaiden kuolemaan. Riski tällaisille haittavaikutuksille näyttää olevan kaikkein suurimmillaan hoidon alkuvaiheessa. Lopeta Ibuxin rapidin käyttö heti, jos huomaat alkavan ihottuman, limakalvovaikutusten tai yliherkkyyteen viittaavien reaktioiden ensioireita, ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.

Ibuxin rapidin käyttöä on vältettävä vesirokon yhteydessä.

#### Muut lisätiedot

Vakavia yliherkkyysoireyhtymiä (esim. anafylaktista sokkia) on raportoitu hyvin harvoin. Ibuxin rapid -lääkkeen käyttö on lopetettava heti ensimmäisten lääkkeen aiheuttamaan yliherkkyyteen viittaavien oireiden ilmaantuessa. Oireista riippuen tilanteen hoito saattaa vaatia hoitohenkilökunnan suorittamia toimenpiteitä.

Huolehdi riittävästä nesteen saannista Ibuxin rapid -käytön aikana. Tämä koskee etenkin tilanteita, jolloin käytät lääkettä kuumeen, ripulin tai oksentelun yhteydessä.

Minkä tahansa päänsärkyyn käytettävän kipulääkkeen pitkittynyt käyttö voi pahentaa päänsärkyä. Jos epäillään särkylääkepäänsärkyä, tulee kääntyä lääkärin puoleen ja lääkitys tulee keskeyttää. Särkylääkepäänsärkyä tulee epäillä sellaisten potilaiden kohdalla, jotka kärsivät useista tai päivittäisistä päänsäryistä säännöllisestä kipulääkkeen käytöstä huolimatta (tai sen johdosta). Yleisesti ottaen kipulääkkeiden tapakäyttö (ja etenkin useiden eri kipulääkkeiden yhteiskäyttö) voi johtaa pysyviin munuaisvaurioihin ja aiheuttaa riskin munuaisten vajaatoiminnan synnylle (ns. särkylääkenefropatia).

Tulehduskipulääkkeet, kuten ibuprofeeni saattavat peittää infektion ja kuumeen oireita.

### **Lapset ja nuoret**

Munuaisten vajaatoiminnan riski on olemassa nestehukasta kärsivillä lapsilla ja nuorilla.

### **Muut lääkevalmisteet ja Ibuxin rapid**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Ibuxin rapid saattaa vaikuttaa muihin lääkevalmisteisiin ja muut lääkevalmisteet saattavat vaikuttaa siihen. Esimerkkejä tällaisista lääkevalmisteista ovat:

- antikoagulantit (verta ohentavat tai hyytymistä estävät lääkkeet, kuten aspiriini/asetyyilisalisyylihappo, varfariini tai tiklopidiini)
- korkeaa verenpainetta alentavat lääkkeet (ACE:n estäjät, kuten kaptopriili, beetasalpaajat, kuten atenololi, angiotensiini II -reseptorien salpaajat, kuten losartaani).

Myös muut lääkevalmisteet saattavat vaikuttaa Ibuxin rapid -hoitoon tai hoito saattaa vaikuttaa muihin lääkevalmisteisiin. Keskustele aina lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät samanaikaisesti Ibuxin rapid -valmistetta ja muita lääkkeitä.

### **Vaikutuksen tehostuminen ja/tai haittavaikutusten lisääntyminen**

- Digoksiini (heikon sydämen ja epäsäännöllisten sydämen lyöntien hoitoon), fenytoiini (epilepsian tai neuropaattisen kivun hoitoon), litium (tiettyjen psyykkisten vaivojen hoitoon): Näiden lääkeaineiden pitoisuudet veressä saattavat nousta. Yleensä pitoisuuksien seurantaan ei kuitenkaan ole tarvetta ohjeidenmukaisen, enintään 3 vuorokautta jatkuvan hoidon yhteydessä migreenipäänsäryssä tai kuumeessa, myös lapsilla ja nuorilla ja 4 vuorokautta jatkuvan kivun hoidon yhteydessä aikuisilla.
- Veren hyytymistä estävät lääkkeet, kuten varfariini.
- Metotreksaatti (syövän ja tiettyntyyppisten reumasairauksien hoitoon): Haittavaikutukset lisääntyvät.
- Asetyyilisalisyylihappo ja muut tulehduskipulääkkeet (steroideihin kuulumattomat tulehduskipulääkkeet) sekä glukokortikoidit (kortisonia tai kortisoninkaltaista ainetta sisältävät lääkkeet): Lisääntynyt ruoansulatuskanavan haavaumien ja verenvuotojen riski.
- Verihiutaleiden aggregaatiota estävät lääkkeet sekä selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät (käytetään masennuksen hoitoon): Lisääntynyt ruoansulatuskanavan verenvuotojen riski.

### **Lääkkeen tehon heikkeneminen**

- Nesteenoistolääkkeet (diureetit) ja verenpainelääkkeet. Lisäksi nämä yhdistelmät voivat mahdollisesti suurentaa munuaisiin kohdistuvien haittojen riskiä.
- ACE:n estäjät (sydämen vajaatoiminnan ja kohonneen verenpaineen hoitoon). Lisäksi nämä yhdistelmät voivat suurentaa riskiä munuaisten toimintahäiriöille.
- Pieninä annoksina käytetty asetyyilisalisyylihappo, jolloin samanaikainen käyttö ibuprofeenin kanssa saattaa heikentää asetyyilisalisyylihapon antitromboottista (verisuonitukkeumia estävää) vaikutusta.

### **Muut mahdolliset yhteisvaikutukset**

- Tsidovudiini (HIV:n/AIDS:n hoitoon): Lisääntynyt riski veren tihkumiselle niveliin ja mustelmien muodostumiselle hemofiliaa sairastavilla, HIV-positiivisilla potilailla.
- Siklosporiini (immuunivastetta heikentävä lääke): Viitteitä mahdollisista munuaisvaurioista on todettu.
- Takrolimuusi (munuaisensiirron jälkeen käytetty immuunijärjestelmää lamaavalääke): Näiden kahden lääkeaineiden yhteiskäyttö saattaa johtaa munuaisille myrkyllisiin vaikutuksiin/lyiannoksiin.

- Sulfonyyliureat (diabeteslääkkeitä): Vaikka yhteisvaikutuksia ibuprofeenin kanssa ei toistaiseksi ole todettu (toisin kuin muiden tulehduskipulääkkeiden käytön yhteydessä), suositellaan verensokerin seuranta varotoimenpiteenä, jos näitä lääkkeitä käytetään samanaikaisesti.
- Probenesidi ja sulfiinipyratsoni (kihtilääkkeitä): Saattavat hidastaa ibuprofeenin erittymistä.
- Kaliumia säästävät diureetit: Yhteiskäyttö voi johtaa hyperkalemiaan.
- Kinoloniryhmän antibiootit: Kouristusriski saattaa olla tavallista suurempi.
- *CYP2C9:n estäjät*: Ibuprofeenin yhtäaikainen käyttö CYP2C9:n estäjien kanssa voi lisätä altistusta ibuprofeenille (CYP2C9:n substraatti). Tutkimuksessa vorikonatsoli ja flukonatsoli (CYP2C9:n estäjiä) suurensivat S(+)-ibuprofeenin altistusta noin 80 - 100 %. Ibuprofeeniannoksen pienentämistä on harkittava, jos voimakkaita CYP2C9:n estäjiä annetaan samanaikaisesti, varsinkin jos ibuprofeenia annetaan suurina annoksina yhteiskäytössä vorikonatsolin tai flukonatsolin kanssa.

### **Ibuxin rapid alkoholin kanssa**

Vältä Ibuxin rapid -hoidon aikaista alkoholin käyttöä. Samanaikainen alkoholin ja tulehduskipulääkkeiden käyttö voi lisätä lääkkeiden vaikuttavien aineiden aiheuttamia haittavaikutuksia, ja etenkin niitä haittavaikutuksia, jotka kohdistuvat ruoansulatuselimistöön tai keskushermostoon.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

#### Raskaus

Ota yhteys lääkäriin, jos raskaus todetaan Ibuxin rapid -hoidon aikana. Ibuxin rapid -lääkettä saa käyttää vain raskauden ensimmäisten 6 kuukauden aikana, ja tällöinkin ainoastaan lääkärin ohjeiden mukaan. Sekä lapseen että äitiin kohdistuvien riskien vuoksi lääkettä ei saa käyttää enää raskauden viimeisen kolmanneksen aikana.

#### Imetys

Ibuxin rapidin sisältämä vaikuttava aine (ibuprofeeni) ja sen hajoamistuotteet erittyvät vain hyvin pieninä määrinä äidinmaitoon. Koska haitallisia vaikutuksia imetettävänä oleviin lapsiin ei toistaiseksi ole todettu, imetystä ei yleensä tarvitse keskeyttää lyhytaikaista ja annostusohjeita noudattavaa käyttöä varten.

#### Hedelmällisyys

Ibuxin rapid kuuluu tulehduskipulääkkeiden (NSAID-lääkkeiden) ryhmään. Nämä lääkkeet saattavat heikentää naisten hedelmällisyyttä. Hedelmällisyyttä heikentävä vaikutus korjaantuu kuitenkin lääkkeen käytön lopettamisen myötä.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Ibuxin rapid tablettien haittavaikutuksina saattaa ilmetä väsymystä, huimausta ja näköhäiriöitä, jotka puolestaan yksittäistapauksissa voivat heikentää kykyä selviytyä liikenteessä ja käyttää koneita. Näitä vaikutuksia ilmenee tavallista useammin samanaikaisen alkoholin käytön yhteydessä.

## **3. Miten Ibuxin Rapid tabletteja käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

#### Tavanomainen annostus

#### *Aikuiset:*

Aloituseroosena 200 mg tai 400 mg ibuprofeenia (½ tai 1 Iboxin rapid tabletti). Tarvittaessa voidaan ottaa 200 mg:n tai 400 mg:n lisäannokset (½ tai 1 Iboxin rapid tabletti) siten, ettei 1 200 mg:n (eli 3 tabletin) enimmäisvuorokausiannos ylitä minkään 24 tunnin jakson aikana. Annosvälin on oltava vähintään 6 tuntia.

#### *Vähintään 20 kg painavat lapset (6-vuotiaat ja vanhemmat) ja nuoret:*

Iboxin rapid tabletit soveltuvat ainoastaan vähintään 20 kg painavien lasten hoitoon.

Enimmäisvuorokausiannos on 30 mg ibuprofeenia lapsen painokiloa kohden. Vuorokausiannos jaetaan 3 - 4 osa-annokseen. Annosvälin on oltava vähintään 6 tuntia. Enimmäisvuorokausiannosta ei saa ylittää.

Seuraava annostusohje soveltuu lasten ja nuorten hoitoa varten:

<b>Paino</b>	<b>Kerta-annos ibuprofeenia (tablettien lkm)</b>	<b>Enimmäisvuorokausiannos ibuprofeenia (tablettien lkm)</b>
20 - 29 kg	200 mg (½ tablettia)	600 mg 1 ½ tablettia)
30 - 39 kg	200 mg (½ tablettia)	800 mg (2 tablettia)
≥ 40 kg	200 - 400 mg (½ - 1 tablettia)	1 200 mg (3 tablettia)

Jos sinusta tuntuu, että Iboxin rapid tablettien teho on liian voimakas tai heikko, keskustele asiasta lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa.

#### Antotapa

Suun kautta. Kalvopäällysteiset tabletit niellä veden kera. Herkkävatsaisten henkilöiden olisi mieluiten otettava Iboxin rapid tablettinsa aterian yhteydessä.

#### Hoidon kesto

Iboxin rapid on tarkoitettu lyhytaikaiseen käyttöön.

Hoidossa olisi käytettävä pienintä tehokasta annosta ja mahdollisimman lyhyttä hoitoaikaa.

Ota yhteys lääkäriin, jos olet aikuinen ja tarvitset Iboxin rapidia pidempään kuin 3 vuorokauden ajan migreenipäänsärlyn tai kuumeen hoitoon, pidempään kuin 4 vuorokauden ajan muunlaisten kipu- ja särkytilojen hoitoon, tai jos oireesi pahenevat.

Jos Iboxin rapidia tarvitsee käyttää lapsilla ja nuorilla pidempään kuin 3 vuorokauden ajan, tai jos oireet pahenevat, ota yhteys lääkäriin.

#### **Jos otat enemmän Iboxin rapidia kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Ibuprofeeniylannoksen aiheuttamia oireita voivat olla päänsärky, huimaus, pyöräyttävä olo, tajuttomuus (lapsilla myös ns. myoklooniset kouristuskohtaukset), vatsakivut, pahoinvointi, oksentelu, ruoansulatuskanavan verenvuodot, maksan ja munuaisten toimintaan liittyvät häiriöt, verenpaineen lasku, hengityslama ja sinertävä iho.

#### **Jos unohdat ottaa Iboxin rapidia**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

*Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.*

## **4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Seuraavassa haittavaikutusluettelossa mainitaan kaikki ibuprofeenihoidon tunnetut haittavaikutukset; myös reumapotilailla suurten annosten ja pitkäaikaisen käytön yhteydessä todetut haittavaikutukset. Tiedot haittavaikutusten yleisyydestä (lukuun ottamatta hyvin harvinaisia raportteja) perustuvat lyhytaikaiseen lääkitykseen enintään 1 200 mg/vrk:n suuruisin, suun kautta otetuin annoksin tai enintään 1 800 mg/vrk:n suuruisin, peräpuikkoina annetuin annoksin.

*Mahdollisia haittavaikutuksia ovat:*

Seuraavien haittavaikutusten osalta on huomioitava, että ne ovat pääasiassa annosriippuvaisia ja että ne vaihtelevat yksilöstä toiseen.

Yleisimmin ilmenevät haittavaikutukset liittyvät ruoansulatuselimistöön.

Maha- ja pohjukaissuolihaavat (ns. peptiset haavat), ruoansulatuskanavan puhkeamat ja verenvuodot (saattavat joskus johtaa potilaan kuolemaan, etenkin iäkkäiden potilaiden kyseessä ollessa; ks. kohta 2 ”Varoitukset ja varotoimet”).

Ibuprofeenin käytön jälkeen on myös ilmoitettu seuraavia haittavaikutuksia:

Pahoinvointi, oksentelu, ripuli, ilmavaivat, ummetus, ruoansulatusvaivat, vatsakivut, mustat ulosteet, verioksemukset, haavainen suutulehdus (tulehdustila suun limakalvoilla, johon liittyy haavaumien muodostumista), haavaisen paksusuolentulehduksen tai Crohnin taudin paheneminen (ks. kohta 2 ”Varoitukset ja varotoimet”).

Mahalaukun limakalvon tulehdusta (gastriittia) on todettu harvemmin.

Ibuxin rapid -tablettien kaltaisten lääkevalmisteiden käyttöön saattaa liittyä hieman suurentunut sydänkohtauksen (sydäninfarktin) tai aivohalvauksen riski.

*Yleiset haittavaikutukset (voivat esiintyä enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 10:stä):*

- ruoansulatuskanavaan liittyvät vaivat, kuten närästys, vatsakivut, pahoinvointi, oksentelu, ilmavaivat, ripuli, ummetus ja lievä veren menetys ruoansulatuskanavan kautta, mikä poikkeustapauksissa saattaa johtaa anemiaan.

*Melko harvinaiset haittavaikutukset (voivat esiintyä enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 100:sta):*

- keskushermoston häiriöt, kuten päänsärky, huimaus, unettomuus, kiihtyneisyys, ärtyneisyys tai väsymys
- yliherkkyysoireet ihottuman, kutinan ja astmaoireiden (mahdollisesti myös verenpaineen voimakkaan laskun) kera
- näköhäiriöt
- ruoansulatuskanavan haavaumat, joskus verenvuodon ja perforaation kera
- haavainen suutulehdus, paksusuolentulehduksen ja Crohnin taudin paheneminen, gastriitti
- erityyppiset ihottumat.

*Harvinaiset haittavaikutukset (voivat esiintyä enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 1000:sta):*

- korvien soiminen (tinnitus)
- munuaiskudoksen vaurioituminen (papillaarinen nekroosi), etenkin pitkäaikaishoidossa
- veren virtsahappopitoisuuden nousu.

*Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (voivat esiintyä enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 10 000:sta):*

- virtsanerityksen väheneminen ja nesteen kertyminen elimistöön (aiheuttaa turvotusta, ns. edeemaa), joka voi viitata munuaissairauteen ja joskus munuaisten vajaatoimintaan
- nefroottinen oireyhtymä (nesteen kertyminen elimistöön ja merkittävää proteiinien erittymistä virtsaan); tulehduksellinen munuaissairaus (interstitiaalinen nefriitti), johon saattaa liittyä akuuttia munuaisten vajaatoimintaa
- heikentynyt maksan toiminta, maksavauriot, etenkin pitkäaikaishoidossa, maksan vajaatoiminta, akuutti maksatulehdus (hepatiitti)

- häiriöt verisolujen muodostumisessa, agranulosytoosi (infektio, johon liittyy kuumetta ja vakavaa yleiskunnon heikentymistä, tai kuumetta ja paikallisia infektio-oireita, kuten kurkku-, nielu- tai suukipua tai virtsaamiseen liittyviä ongelmia)
- vakavat ihoreaktiot, kuten punoittava ihottuma ja rakkuloiden muodostuminen (esim. Stevens-Johnsonin oireyhtymä ja toksinen epidermaalinen nekrolyysi/Lyellin oireyhtymä), hiustenlähtö (alopesia)
- yksittäistapauksissa vesirokon yhteydessä saattaa ilmetä vakavia ihotulehduksia pehmytkudoshaittavaikutusten kera
- ns. aseptisen meningiitin (aivokalvontulehduksen) oireet, kuten kova päänsärky, pahoinvointi, oksentelu, kuume, niskajäykkyys tai tajunnan tason hämärtyminen; tiettyjä autoimmuunisairauksia (SLE, sekamuotoinen sidekudostauti) kokeneet potilaat vaikuttavat olevan erityisen herkkiä tämänkaltaiselle reaktiolle
- vakavat yliherkkyysoireet
- infektioihin liittyvien tulehdusten paheneminen
- psykoottiset reaktiot, masennus
- sydämentykytys, sydämen vajaatoiminta, sydänkohtaus
- korkea verenpaine
- ruokatorven ja haiman tulehdus
- kalvonkaltaisten suoliston kuroumien muodostuminen.

#### Tarvittavat toimenpiteet:

*Lopeta Ibuxin rapidin käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos sinulla ilmenee jokin seuraavista:*

- ihottuma ja kutina
- astmakohtaus
- vaikea yliherkkyysoire, johon voi liittyä kasvojen, kielen ja kurkunpään turvotusta hengitysteiden ahtautumisen, hengästyneisyyden, nopean sydämen sykkeen ja verenpaineen laskun sekä mahdollisesti henkeä uhkaavan sokin kera
- verisolujen muodostumiseen liittyvät häiriöt, joiden ensioireita voivat olla kuume, kurkkukipu, suun pinnan haavaumat, influenssankaltaiset oireet, vaikea-asteinen uupumus, nenä- ja ihoverenvuodot (tällaisessa tapauksessa et saa lähteä lääkitsemään kipuasi tai kuumettasi itsehoitolääkkein)
- infektiosairauteen liittyvän tulehdustilan paheneminen, jolloin infektion oireet ilmaantuvat tai pahenevat Ibuxin rapid -käytön aikana
- näköhäiriöt
- suhteellisen kova ylävatsakipu, verioksennukset, veriset tai mustat ulosteet
- vähentynyt virtsaneritys ja nesteen kertyminen elimistöön (edeema, eli turvotus)

#### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

## **5. IBUXIN RAPID TABLETTIEN SÄILYTTÄMINEN**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainolevyssä ja ulkopakkauksessa ”Käyt. viim.” tai ”EXP” jälkeen mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.



Säilytä alle 25 °C.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. PAKKAUKSEN SISÄLTÖ JA MUUTA TIETOA

### Mitä Ibuxin rapid sisältää

- Vaikuttava aine on ibuprofeenilyysiini (raseemisenä seoksena). Jokainen kalvopäällysteinen tabletti sisältää 684 mg ibuprofeenilyysiiniä, mikä vastaa 400 mg ibuprofeenia.

- Muut aineet ovat:

*Tabletin ydin:*

Mikrokiteinen selluloosa, kroskarmelloosinatrium, talkki, vedetön kolloidinen piidioksidi, magnesiumstearaatti.

*Tabletin päällyste:*

Hypromelloosi, makrogoli 6000, glyseroli 85 %.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Valkoinen tai täplikään harmahtava, pitkänomainen kalvopäällysteinen tabletti.

Tabletissa on toispuoleinen jakouurre.

Tabletti voidaan puolittaa.

Ibuxin rapid tabletteja on saatavana 6, 10, 12, 14, 16, 20, 24 ja 30 tabletin pakkauksina.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

*Myyntiluvan haltija:*

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Strasse 3  
89079 Ulm  
Saksa

*Valmistaja:*

*Merckle GmbH*

Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Saksa.

*Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:*

ratiopharm Oy  
Keilaranta 10  
02150 Espoo  
puh. 020 180 5900

**Tämä pakkausseloste on tarkastettu viimeksi 25.9.2015**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Ibuxin rapid 400 mg filmdragerade tabletter** ibuprofenlysinat

*Avsedd för behandling av barn med en vikt på minst 20 kg (från 6 år och äldre), ungdomar och vuxna*

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

- Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal. Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mera information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 3 dagar, om du har migränsymtom eller feber, hos barn och ungdomar också, eller vid andra eventuella smärttillstånd efter 4 dagar hos vuxna.

#### **I denna bipacksedel finner du information om:**

1. Vad Ibuxin rapid är och vad det används för
2. Vad behöver du veta innan du använder Ibuxin rapid
3. Hur du använder Ibuxin rapid
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ibuxin rapid ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### **1. Vad Ibuxin Rapid är och vad det används för**

Ibuxin rapid är ett smärtstillande och febernedsättande läkemedel (tillhör gruppen antiinflammatoriska och smärtstillande medel, d.v.s. NSAID-läkemedel).

#### *Ibuxin rapid är avsett för kortvarig symtomlindring vid:*

- lindrig eller måttlig smärta, som t.ex. huvudvärk, tandvärk, menstruationssmärter samt feber och smärta/värk i samband med vanliga förkylningar
- akuta migränattacker med eller utan aura

Ibuxin rapid lämpar sig för behandling av såväl barn med en vikt på minst 20 kg (från 6 år och äldre) som ungdomar och vuxna.

Ibuprofen som finns i Ibuxin rapid kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

### **2. Vad du behöver veta innan du använder Ibuxin Rapid**

#### **Ta inte Ibuxin rapid:**

- om du är allergisk mot ibuprofen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du någon gång tidigare upplevt andnöd, astma, snuva, angioödem eller urtikaria (nässelutslag) i samband med bruk av acetylsalicylsyra (s.k. aspirin) eller andra icke-steroida antiinflammatoriska och smärtstillande medel
- om du har någon störning i bildningen av blodkroppar, vars orsak inte är känd

- om du har eller någon gång haft upprepade episoder (vid minst två olika tillfällen) av sår i mage eller tolvfingertarm eller blödningar från mag-tarmkanalen
- om du i samband med tidigare bruk av antiinflammatoriska smärtstillande medel upplevt blödningar från mag-tarmkanalen eller perforation av tarmen
- om du har en hjärnblödning eller någon annan aktiv (okontrollerad) blödning
- om din njur- eller leverfunktion är allvarligt nedsatt
- om du är gravid i sista trimestern
- om du har svår hjärtsvikt
- om din kropp är mycket uttorkad (till följd av kräkningar, diarré eller ett otillräckligt vätskeintag)
- om det är frågan om ett barn med en vikt på mindre än 20 kg eller under 6 år, eftersom dessa tabletter p.g.a. sitt relativt höga innehåll av aktiv substans inte lämpar sig för behandling av så pass små barn.

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Ibuxin rapid

- om du har någon ärftlig störning som påverkar bildningen av blodkroppar (t. ex. akut intermittent porfyri)
- i samband med vissa autoimmunsjukdomar (som systemisk lupus erythematosus, d.v.s. SLE, eller blandad bindvävssjukdom)
- vid fall av störningar i mag-tarmkanalen och kroniska, inflammatoriska tarmsjukdomar (ulcerös kolit, d.v.s. kronisk tjocktarmsinflammation, eller Crohns sjukdom)
- i samband med nedsatt njur- eller leverfunktion
- om din kropp är uttorkad (vätskebrist)
- om du är allergisk mot något (t.ex. om något annat läkemedel har orsakat dig hudreaktioner, astma, hösnuva), har kroniskt svullna slemhinnor eller har någon kronisk, obstruktiv luftvägssjukdom, eftersom du i så fall kan ha en ökad tendens till överkänslighetsreaktioner
- om du har någon störning i blodets koagulation (levring)
- strax efter större operationer.

Risken för läkemedelsbiverkningar kan minimeras genom att man använder minsta möjliga effektiva dos och kortaste möjliga behandlingstid.

Ett långvarigt bruk kräver regelbunden uppföljning av levervärden, njurfunktion och blodvärden.

### Försiktighetsåtgärder som gäller mag-tarmkanalen

Ett samtidigt bruk av Ibuxin rapid och andra antiinflammatoriska läkemedel (inklusive s.k. selektiva cyklooxygenas-2-hämmare) bör undvikas.

*Äldre personer:* Förekomsten av biverkningar förorsakade av icke-steroida antiinflammatoriska och smärtstillande läkemedel är större än vanligt hos personer som uppnått en relativt hög ålder. Detta gäller speciellt blödningar och perforationer i mag-tarmkanalen, vilka t.o.m. kan leda till att patienten avlider.

### *Blödningar, sår och perforationer i mag-tarmkanalen:*

Blödningar, sår och perforationer i mag-tarmkanalen, vilka t.o.m. kan vara fatala, har rapporterats i samband med bruk av alla olika typer av NSAID-läkemedel. Dessa reaktioner kan förekomma oberoende av hur länge behandlingen pågått, såväl med varningssymtom som utan dessa, och oberoende av om patienten någon gång tidigare haft allvarliga symtom som härrör sig från mag-tarmkanalen eller inte.

Risken för blödningar, sår och perforationer i mag-tarmkanalen ökar med en stigande dos av NSAID-läkemedel. Dessutom är risken större hos patienten som tidigare haft sår i mag-tarmkanalen, och speciellt om såren gett upphov till blödningar eller tarmperforation, eller om patienten ifråga redan är litet äldre. Ett bruk av Ibuxin rapid ska därför i dessa fall påbörjas med en möjligast liten dos. Diskutera dessutom med läkare innan du börjar använda detta läkemedel, eftersom läkaren kan överväga att ordinera dig s.k. skyddande läkemedel (t.ex. misoprostol eller protonpumpshämmare). Denna försiktighetsåtgärd gäller även personer som samtidigt använder små dagliga doser av

acetylsalicylsyra eller andra läkemedel som man vet att kan öka risken för blödningar i mag-tarmkanalen.

Om du någon gång tidigare haft biverkningar som härrör sig från mag-tarmkanalen, ska du kontakta läkare och diskutera alla eventuella magsymtom (speciellt om du får blödningar) du upplever i samband med Ibuxin rapid med honom/henne – detta speciellt om symtom uppkommer redan i början av behandlingen eller om du redan är litet äldre. Särskild försiktighet bör iaktas om du samtidigt tar andra läkemedel som kan öka risken för sår eller blödningar i mag-tarmkanalen, som t.ex. kortikosteroider som tas via munnen, antikoagulantia (läkemedel som minskar blodets förmåga att koagulera, som t.ex. warfarin), selektiva serotoninåterupptagshämmare (mot depression) och andra läkemedel som förhindrar blodplättarnas aggregation (sammanklumpning, t.ex. acetylsalicylsyra).

Om det i samband med ett bruk av Ibuxin rapid uppkommer blödningar eller sår i mag-tarmkanalen, ska du sluta ta läkemedlet och kontakta läkare.

#### Effekter på hjärta, allmän blodcirkulation och hjärnans blodcirkulation

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. Du bör diskutera din behandling med läkare eller apotekspersonal innan du tar Ibuxin rapid om du:

- har hjärtproblem inklusive hjärtsvikt, kärlkramp (bröstmärtor) 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)).
- har högt blodtryck, diabetes, högt kolesterolvärde, en historik av hjärtsjukdomar eller stroke i familjen eller om du är rökare.

#### Möjliga hudreaktioner

Allvarliga hudreaktioner med hudrodnad och blåsbildning (exfoliativ dermatit, Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys/Lyells syndrom; se avsnitt 4) har i mycket sällsynta fall förekommit vid bruk av antiinflammatoriska smärtstillande medel. I en del av fallen har symtomen lett till patientens död. Risken för denna typ av biverkningar tycks vara som störst strax i början av en behandling. Sluta genast ta Ibuxin rapid och kontakta omedelbart läkare om du observerar tecken som tyder på hudutslag, slemhinnepåverkan eller överkänslighet.

Ibuxin rapid ska inte användas vid fall av vattkoppor.

#### Övrig information

Allvarliga överkänslighetsreaktioner (t.ex. anafylaktisk chock) har mycket sällan rapporterats. Ett bruk av Ibuxin rapid ska omedelbart avbrytas om man upptäcker några första tecken som tyder på en eventuell överkänslighet. Beroende på vilken typ av symtom som uppkommer, kan behandlingen kräva hjälp av vårdpersonal.

Se till att ditt vätskeintag i samband med bruk av Ibuxin rapid är tillräckligt. Detta gäller särskilt då läkemedlet används vid behandling av tillstånd med feber, diarré eller kräkningar.

Långtidsanvändning av någon typ av smärtstillande medel mot huvudvärk kan förvärra värken. Om du upplever eller misstänker detta bör du kontakta läkare och avbryta behandlingen. Diagnosen överanvändning av läkemedel bör misstänkas hos patienter med återkommande eller daglig huvudvärk trots (eller på grund av) regelbunden användning av läkemedel mot huvudvärk.

Ett vanemässigt bruk av smärtstillande läkemedel (och speciellt ett samtidigt bruk av flere olika smärtstillande medel) kan leda till bestående njurskador och orsaka risk för uppkomst av njursvikt (s.k. analgetisk nefropati).

Antiinflammatoriska och smärtstillande medel som ibuprofen kan dölja tecknen på en eventuell infektion eller feber.

### **Barn och ungdomar**

Det finns en risk för nedsatt njurfunktion hos dehydrerade barn och ungdomar.

### **Andra läkemedel och Ibuxin rapid**

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

Ibuxin rapid kan påverka eller påverkas av vissa andra läkemedel. Till exempel:

- antikoagulerande läkemedel (dvs. blodförtunnande, t.ex. acetylsalicylsyra, warfarin, tiklopidin)
- läkemedel som sänker högt blodtryck (ACE-hämmare t.ex. kaptopril, betablockerare t.ex. atenolol, angiotensin-II-receptorantagonister t.ex. losartan)

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

### Ökad effekt och/eller ökade biverkningar

- Digoxin (för behandling av svagt hjärta och oregelbundna hjärtslag), fenytoin (mot epilepsi eller neuropatisk smärta), litium (för behandling av vissa psykiska besvär):  
Halterna av dessa läkemedel i blodet kan öka. I allmänhet är det ändå inte nödvändigt att följa upp halterna i blodet i samband med ett bruk i enlighet med doseringsanvisningarna som fortgår i högst 3 dagars tid vid migrän eller feber, hos barn och ungdomar också, och 4 dagars tid för behandling av smärta hos vuxna.
- Läkemedel som minskar blodets förmåga att koagulera, t.ex. warfarin.
- Metotrexat (för behandling av cancer och vissa reumatiska sjukdomar):  
Biverkningarna kan öka.
- Acetylsalicylsyra och andra (icke-steroida) antiinflammatoriska smärtstillande medel samt glukokortikoider (kortison och läkemedel som innehåller andra liknande ämnen):  
Ökad risk för sår och blödningar i mag-tarmkanalen.
- Läkemedel som förhindrar blodplättarnas aggregation samt selektiva serotoninåterupptagshämmare (för behandling av depression):  
Ökad risk för blödningar i mag-tarmkanalen.

### Minskad effekt av läkemedlet

- Vätskedrivande läkemedel (diuretika) och blodtrycksmediciner. Dessutom kan denna typ av kombinationer också eventuellt öka risken för njurbiverkningar.
- ACE-hämmare (för behandling av hjärtsvikt och förhöjt blodtryck). Denna typ av kombination kan också möjligen öka risken för störningar i njurarnas funktion.
- Acetylsalicylsyra i små doser, varvid ett samtidigt bruk av ibuprofen kan försvaga den antitrombotiska effekten (den blodproppsförebyggande effekten).

### Andra eventuella interaktioner

- Zidovudin (för behandling av HIV/AIDS): Ökad risk för blodansamling i leder och blåmärken hos HIV-positiva patienter med hemofili.
- Ciklosporin (läkemedel som dämpar immunförsvaret): Tecken som tyder på eventuell uppkomst av njurskador har observerats.
- Takrolimus (läkemedel som används efter njurtransplantation för att lamslå immunsystemet): Ett samtidigt bruk av dessa två läkemedel kan leda till toxiska effekter/överdos för njurarna.
- Sulfonylurea (diabetesläkemedel): Även om interaktioner med ibuprofen ännu inte konstaterats (i motsats till andra antiinflammatoriska och smärtstillande medel), rekommenderas en uppföljning av blodsockervärdet för säkerhets skull om dessa läkemedel används samtidigt.
- Probenecid och sulfipyrazon (medel mot gikt): Kan göra utsöndringen av ibuprofen långsammare än normalt.

- Kaliumsparande diuretika: Ett samtidigt bruk kan leda till hyperkalemi.
- Kinolonantibiotika: Risken för krampanfall kan vara större än normalt.
- CYP2C9-hämmare: Samtidig administrering av ibuprofen med CYP2C9-hämmare kan öka exponeringen för ibuprofen (CYP2C9-substrat). I en studie med vorikonazol och flukonazol (CYP2C9-hämmare), en ökad S (+) - ibuprofen exponering med cirka 80 till 100% har visats. Minskning av ibuprofen dosen bör övervägas när kraftiga CYP2C9-hämmare administreras samtidigt, speciellt när höga doser ibuprofen administreras med antingen vorikonazol eller flukonazol.

### **Ibuxin rapid med alkohol**

Undvik samtidigt bruk av alkohol medan du använder Ibuxin rapid. Samtidig användning av alkohol och inflammationshämmande smärtstillande läkemedel kan öka risken för biverkningar, främst i mag-tarmkanalen och det centrala nervsystemet.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

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

#### Graviditet

Kontakta läkare om graviditet konstateras medan du tar Ibuxin rapid. Ibuxin rapid får endast användas under graviditetens första 6 månader, och även då endast enligt läkarens särskilda anvisningar. P.g.a. risker för såväl den väntande modern som för det ofödda barnet får Ibuxin rapid inte användas under den sista trimestern av en graviditet.

#### Amning

Den aktiva substansen (ibuprofen) och de ämnen som bildas då den aktiva substansen bryts ned i kroppen utsöndras endast i ytterst små mängder i modersmjölk. Eftersom inga skadliga effekter på de barn som ammas har konstaterats, behöver man normalt inte avbryta en pågående amning med anledning av ett kortvarigt bruk av Ibuxin rapid (förutsatt att givna doseringsanvisningar följs).

#### Fertilitet

Ibuxin rapid tillhör läkemedelsgruppen antiinflammatoriska smärtstillande medel (dvs. NSAID-läkemedel). Denna typ av läkemedel kan försämra fertiliteten hos kvinnor. Denna inverkan försvinner dock efter att man slutat använda läkemedlet.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Ibuxin rapid kan ge biverkningar som trötthet, svindel eller synstörningar, vilka i sin tur i enstaka fall kan inverka på förmågan att klara sig i trafiken och använda maskiner. Biverkningar av detta slag förekommer oftare än vanligt vid ett samtidigt bruk av alkohol.

## **3. Hur du använder Ibuxin Rapid**

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

#### En vanlig dos

##### *Vuxna:*

200 mg eller 400 mg ibuprofen (½ eller 1 Ibuxin rapid tablett) som startdos. Tilläggsdoser på 200 mg eller 400 mg ibuprofen (½ eller 1 Ibuxin rapid tablett) kan tas vid behov. En maximal dygnsdos på 1 200 mg (d.v.s. 3 tabletter) får dock inte överskridas under någon period på 24 timmar. Dosintervallet ska vara minst 6 timmar.

*Barn som väger minst 20 kg (från 6 år och äldre) och ungdomar:*

Ibuxin rapid lämpar sig för behandling av barn och unga som väger minst 20 kg.

Maximal dygnsdos är 30 mg ibuprofen per kilo kroppsvikt. Dygnsdosen ska fördelas på 3-4 deldoser.

Dosintervallet bör vara minst 6 timmar. Maximal dygnsdos får inte överskridas.

Följande doseringsanvisningar bör följas vid behandling av barn och unga:

<b>Vikt</b>	<b>Mängd ibuprofen per doseringstillfälle (antal tabletter)</b>	<b>Maximal dygnsdos ibuprofen (antal tabletter)</b>
20 - 29 kg	200 mg (½ tablett)	600 mg (1 ½ tabletter)
30 - 39 kg	200 mg (½ tablett)	800 mg (2 tabletter)
≥ 40 kg	200 - 400 mg (½ - 1 tablett)	1 200 mg (3 tabletter)

Om du tycker att effekten av Ibuxin rapid är för stark eller för svag ska du diskutera detta med läkare eller apotekspersonal.

#### Administreringssätt

Via munnen. De filmdragerade tabletterna ska tas tillsammans med vatten. Personer med känslig mage ska helst ta Ibuxin rapid i samband med måltid.

#### Behandlingstidens längd

Ibuxin rapid är avsett för kortvarigt bruk.

Vid behandlingen ska minsta möjliga effektiva dos och kortast möjliga behandlingstid användas.

Kontakta läkare om du är vuxen och behöver ta Ibuxin rapid i mer än 3 dagars tid för behandling av migrän eller feber, i mer än 4 dagars tid vid behandling av andra smärttillstånd, eller om dina symtom förvärras.

Kontakta läkare om barn och ungdomar behöver ta detta läkemedel för mer än 3 dagars tid, eller om symtomen förvärras.

#### **Om du har tagit för stor mängd av Ibuxin rapid**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Symtom på en överdos av ibuprofen kan t.ex. vara huvudvärk, svindel, yrsel, medvetslöshet (hos barn även myokloniska krampanfall), magsmärtor, illamående, kräkningar, blödningar ur mag-tarmkanalen, störningar i leverns och njurarnas funktion, blodtrycksfall, andningsdepression och blåskiftande hud.

#### **Om du har glömt att ta Ibuxin rapid**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

*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.

I följande förteckning över biverkningar nämns alla kända biverkningar av ibuprofen; även sådana som endast konstaterats i samband med stora doser och långvarigt bruk för behandling av reuma. Informationen gällande biverkningarnas förekomst (förutom de mycket sällsynta rapporterna) baserar sig på data från ett kortvarigt bruk av doser på högst 1 200 mg per dygn via munnen eller högst 1 800 mg per dygn i form av suppositorier.

### Möjliga biverkningar:

Följande biverkningar beror främst på dosstorleken och de varierar från en individ till en annan.

De allra vanligaste biverkningarna har att göra med mag-tarmkanalen.

Sår i mage eller tolvfingertarm (peptiska sår), perforationer och blödningar i mag-tarmkanalen (kan ibland leda till patientens död, speciellt hos äldre personer; se avsnitt 2 ”Varningar och försiktighet”).

Efter bruk av ibuprofen har även följande biverkningar rapporterats:

Illamående, kräkningar, diarré, gasbesvär, förstoppning, matsmältningsbesvär, magsmärtor, svart avföring, blodiga kräkningar, muninflammation med sårbildning (ett inflammationstillstånd i munnens slemhinnor med sårbildning), förvärrad ulcerös kolit (tjocktarmsinflammation) eller Crohns sjukdom (se avsnitt 2 ”Varningar och försiktighet”).

Inflammation i magsäckens slemhinna (gastrit) har konstaterats mer sällan.

Ett bruk av läkemedel av den typ Ibuxin rapid tillhör kan medföra en lätt ökad risk för hjärtattack (hjärtinfarkt) eller hjärnslag.

*Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10):*

- besvär som har att göra med matsmältningskanalen, som halsbränna, magsmärtor, illamående, kräkningar, gasbesvär, diarré, förstoppning och en smärre blodförlust p.g.a. blödningar från mag-tarmkanalen, vilket i undantagsfall kan leda till anemi.

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

- störningar i centrala nervsystemet, såsom huvudvärk, svindel, sömnlöshet, agitation, irritation eller trötthet
- överkänslighetsreaktioner med hudutslag, klåda och astmaanfall (eventuellt även kraftigt blodtrycksfall)
- synstörningar
- sår i matsmältningskanalen, ibland med blödningar och perforation av tarmen
- muninflammation med sårbildning, förvärrad tjocktarmsinflammation eller Crohns sjukdom, gastrit
- olika hudutslag.

*Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 användare av 1 000):*

- öronsus (tinnitus)
- njurskador (papillär nekros), speciellt vid långtidsbehandling
- ökad halt av urinsyra i blodet.

*Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 användare av 10 000):*

- minskad urinutsöndring och ansamling av vätska i kroppen (försakar svullnader, s.k. ödem), vilket kan tyda på njursjukdom och ibland även njursvikt
- nefrotiskt syndrom (med ansamling av vätska i kroppen och betydande utsöndring av protein i urinen); inflammatorisk njursjukdom (interstitiell nefrit), eventuellt med akut njursvikt
- nedsatt leverfunktion, leverskador speciellt i samband med långtidsbehandling, leversvikt, akut leverinflammation (hepatit)
- störningar i bildningen av blodkroppar, agranulocytos (infektion med feber och allvarligt nedsatt allmänkondition, eller feber och lokala infektionssymtom som halsont, smärta i svalg eller mun eller urineringsbesvär)
- allvarliga hudreaktioner som eksem med hudrodnad och blåsbildning (t.ex. Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys/Lyells syndrom), håravfall (alopeci)
- i enstaka fall kan allvarliga hudinflammationer med mjukdelsbiverkningar förekomma i samband med bruk vid vattkoppor
- symtom på s.k. aseptisk meningit (hjärnhinneinflammation) som kraftig huvudvärk, illamående, kräkningar, feber, styv nacke eller sänkt medvetandegrad; patienter som upplevt vissa typer av autoimmuna störningar (som SLE eller blandad bindvävssjukdom) tycks ha en ökad tendens för denna typ av reaktioner
- allvarliga överkänslighetsreaktioner



- förvärrad inflammation i samband med infektioner
- psykotiska reaktioner, depression
- hjärtklappning, hjärtsvikt, hjärtattack
- högt blodtryck
- inflammation i matstrupe och bukspottkörtel
- membranliknande hopsnörningar av tarmen.

#### Åtgärder som krävs:

Sluta ta Ibuxin rapid och kontakta **omedelbart** läkare om du observerar något av följande:

- hudutslag och klåda
- astmaanfall
- svåra överkänslighetsreaktioner, möjligen med svullnad i ansikte, tunga och struphuvud samt hopsnörning av andningsvägarna, andnöd, snabb hjärtrytm, blodtrycksfall och eventuellt också livshotande chock
- störningar i bildningen av blodkroppar med första symtom som feber, halsont, ytliga sår i munnen, influensaliknande symtom, svår utmattning, näs- och hudblödningar (i dessa fall får du inte försöka bota eventuell smärta, värk eller feber på egen hand med receptfria preparat)
- förvärrad inflammation i samband med infektioner, varvid infektionssymtom uppkommer eller förvärras i samband med behandlingen med Ibuxin rapid
- synstörningar
- relativt svåra smärtor i övre buken, blodiga kräkningar, blodig eller svart avföring
- minskad urinutsöndring och ansamling av vätska i kroppen (ödem, d.v.s. svullnad).

#### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 Fimea

## **5. HUR IBUXIN RAPID SKA FÖRVARAS**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blisterkort och kartong efter ”Utg. dat.” eller ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. FÖRPACKNINGENS INNEHÅLL OCH ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är ibuprofenlysinat (som racemisk blandning). Varje filmdragerade tablett innehåller 684 mg ibuprofenlysinat, vilket motsvarar 400 mg ibuprofen.
- Övriga innehållsämnen är:  
*Tablettkärna:*  
Mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium, talk, vattenfri kolloidal kiseldioxid,

magnesiumstearat.

*Filmdragering:*

Hypromellos, makrogol 6000, glycerol 85 %.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Vit eller fläckigt gråaktig, avlång filmdragerad tablett.

Tabletten har en skåra på ena sidan och kan delas i två lika stora delar.

Ibuxin rapid tabletter finns att få i förpackningar på 6, 10, 12, 14, 16, 20, 24, och 30 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

*Innehavare av godkännande för försäljning:*

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Strasse 3

89079 Ulm

Tyskland

*Tillverkare:*

*Merckle GmbH*

Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Tyskland.

*För ytterligare information om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:*

ratiopharm Oy

Kägelstranden 10

02150 Esbo

tel. 020 180 5900

**Denna bipacksedel har uppdaterats senast den 25.9.2015**