

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Burana 200 mg, 400 mg, 600 mg ja 800 mg kalvopäällysteiset tabletit ibuprofeeni

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Burana on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Buranaa
3. Miten Buranaa käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Buranan säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Burana on ja mihin sitä käytetään

Burana-tablettien sisältämä ibuprofeeni on ns. tulehduskipulääke. Se estää kivuntunteen välittymistä keskushermostoon vähentämällä tulehdusta ja kipua voimistavien välittäjäaineiden muodostumista. Se myös alentaa kuumetta vähentämällä kuumetta nostattavien välittäjäaineiden muodostumista.

Käyttöaiheet

Burana-tabletteja käytetään tulehduksen, kivun ja kuumeen hoitoon mm. seuraavissa sairauksissa:

- nivelreuma, lasten nivelreuma, muut reumaattiset niveltulehdukset, nivelrikko, kihti ja muut tulehduskipulääkitystä vaativat sidekudossairaudet
- äkilliset tuki- ja liikuntaelimestön kiputilat ja vammojen jälkitilat
- kirurgisista toimenpiteistä johtuvat kivut
- kuukautiskivut ja runsaiden kuukautisvuotojen hoito kierukkaa käyttävillä naisilla
- migreenin hoito ja estohoito
- tilapäiset kipu- ja kuumetilat, kuten virusten aiheuttaman nuhakuumeen ja influenssan oireet, lihas- ja nivelkivut, päänsärky ja hammassärky.

Lääkäri voi määrätä Burana-tabletteja myös muiden kuin edellä lueteltujen sairauksien hoitoon.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Buranaa

Älä käytä Buranaa, jos:

- sairastat maha- tai pohjukaissuolihaavaa
- sinulla on aiemmin ollut mahan tai pohjukaissuolen haavauma, joka on uusiutunut kerran tai useammin

- sinulla on aiemmin ilmennyt ruoansulatuskanavan puhkeama tai verenvuotoa (esim. mustia tai verisiä ulosteita, verioksennuksia, anemiaa) tulehduskipulääkkeiden käytön yhteydessä
- lääkäri on kertonut, että sinulla on alttius ruoansulatuskanavan verenvuodoille
- sairastat verenvuototautia (hemofiliaa) tai trombosyyttien vähäisyyttä (trombosytopeniaa) tai käytät veren hyytymistä tai veritulppien muodostumista estävää lääkitystä (esim. varfariinia)
- sairastat vaikea-asteista sydämen vajaatoimintaa
- olet viimeisellä raskauskolmanneksella
- sairastat astmaa ja olet allerginen (yliherkkä) asetyylisalisyylihapolle tai jollekin muulle tulehduskipuläkkeelle
- olet allerginen ibuprofeenille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Ihoreaktiot

Vakavista ihoreaktioista on raportoitu Burana-hoidon yhteydessä. Lopeta Burana-valmisteen ottaminen ja hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos sinulle tulee ihottuma, limakalvovaurioita, rakkuloita tai muita allergiaoireita, koska nämä voivat olla hyvin vakavan ihoreaktion ensimmäisiä oireita. Ks. kohta 4.

Ibuprofeenin kaltaisilla tulehdusta lievittäville lääkkeillä ja kipulääkkeillä 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 Buranaa, jos:

- sinulla on sydänvikoja, esimerkiksi sydämen vajaatoiminta tai rintakipua (angina pectoris), tai jos sinulla on ollut sydänkohtaus, ääreisverisuonten sairaus (eli jalkojen heikko verenkierto, joka johtuu kapeista tai tukkeutuneista valtimoista) tai minkäänlainen aivohalvaus (mukaan lukien ohimenevä aivoverenkiertohäiriö eli TIA), tai sinulle on tehty ohitusleikkaus
- sinulla on korkea verenpaine, diabetes tai korkea kolesteroli, suvussasi on ollut sydänsairauksia tai aivohalvauksia tai jos tupakoit
- sairastat sepelvaltimotautia
- sairastat munuaisten tai maksan vajaatoimintaa
- sinulla on jokin ruoansulatuskanavan sairaus kuten haavainen paksusuolen tulehdus (*Colitis ulcerosa*) tai Crohnin tauti
- sinulla on aiemmin esiintynyt tulehduskipulääkkeiden (myös ilman reseptiä saatavien) käytön yhteydessä vatsavaivoja, mustelmataipumuksen lisääntymistä tai nenäverenvuotoja
- sairastat astmaa.

Kerro lääkärille myös, jos sinulla on muita sairauksia tai allergioita.

Nestehukasta kärsivillä lapsilla ja nuorilla on munuaisten vajaatoiminnan vaara.

Muut lääkevalmisteet ja Burana

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Tämä koskee sekä reseptilääkkeitä että ilman reseptiä saatavia lääkkeitä, rohdosvalmisteita ja luontaistuotteita. Burana saattaa vaikuttaa muihin lääkevalmisteisiin ja muut lääkevalmisteet saattavat vaikuttaa siihen. Tällöin lääkäri saattaa muuttaa lääkitystäsi tai annostusohjeita. Esimerkkejä tällaisista lääkevalmisteista ovat:

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

- Muita tulehduskipulääkkeitä ei pidä käyttää samanaikaisesti Buranan kanssa – vain haitat lisääntyvät, ei teho.
- Tietyt masennuslääkkeet (esim. sitalopraami, fluoksetiini, paroksetiini, sertraliini), jotka kuuluvat ns. selektiivisiin serotoniinin takaisinoton estäjiin eli SSRI-lääkkeisiin, lisäävät riskiä verenvuotoihin.
- Eräät kolesterolilääkkeet (kolestipoli ja kolestyramiini) tulisi ottaa mieluiten yli 4 tuntia myöhemmin kuin Burana-tabletit, jotta ne eivät estäisi Buranan imeytymistä.
- Epilepsialääkkeinä käytetyt fenytoiini ja fenobarbitaali sekä tuberkuloosin hoidossa käytettävä rifampisiini voivat heikentää Buranan tehoa.
- Sieni-infektioiden hoidossa käytettävä suun kautta otettava flukonatsoli voi lisätä Buranan haittavaikutuksia.
- Litium, koska veren litiumpitoisuus voi kohota samanaikaisessa käytössä liian korkeaksi.
- Digitalis (Digoxin), koska veren digitalispitoisuus voi kohota samanaikaisessa käytössä liian korkeaksi niillä potilailla, jotka sairastavat munuaisten vajaatoimintaa.
- Suun kautta otettavat kortisonivalmisteet voivat samanaikaisessa käytössä altistaa vatsavaivoille ja ruoansulatuskanavan verenvuodoille.
- Reumasairauksien hoidossa käytetyn metotreksaatin haittavaikutukset voivat lisääntyä yhteiskäytössä Buranan kanssa. Älä käytä Buranaa niinä päivinä, joina otat metotreksaattia.
- Joidenkin verenpaineen hoitoon tai nesteen poistoon käytettävien lääkkeiden vaikutus voi heiketä Buranan vaikutuksesta – kerro lääkärille, jos olet verenpaineen seurannassa tai käytät verenpainelääkitystä.
- Neidonhiuspuu (*ginkgo biloba*) saattaa suurentaa tulehduskipulääkkeisiin liittyvää verenvuotoriskiä.

Myös muut lääkevalmisteet saattavat vaikuttaa Burana-hoitoon tai hoito saattaa vaikuttaa muihin lääkevalmisteisiin. Keskustele aina lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät samanaikaisesti Buranaa ja muita lääkkeitä. Muista mainita Buranan käytöstä tulevien lääkärissä käyntien yhteydessä.

Burana ruoan ja juoman kanssa

Burana-tabletit voidaan ottaa ruoan kanssa tai aterioista riippumatta. Samanaikainen ruokailu voi hidastaa hieman vaikutuksen alkua, mutta se parantaa yleensä tablettien siedettävyyttä.

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.

- Valmistetta ei saa käyttää raskauden viimeisellä kolmanneksella.
- Valmistetta ei tule käyttää raskauden ensimmäisellä tai toisella kolmanneksella ellei lääkäri pidä sitä hoidon kannalta välttämättömänä.
- Valmistetta voidaan käyttää imetyksen aikana, koska ibuprofeeni erittyy äidinmaitoon merkityksettömän pieninä määrinä.
- Ibuprofeenin käyttö voi vaikeuttaa raskaaksi tulemistä. Kerro lääkärille, jos suunnittelet raskautta tai sinulla on vaikeuksia tulla raskaaksi.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Burana-tabletit eivät yleensä vaikuta ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita. Jos lääkkeen käytön aikana ilmenee uneliaisuutta, tulee välttää autolla ajoa ja koneiden käyttämistä.

Burana sisältää sakkaroosia ja laktoosia

Tabletit sisältävät sakkaroosia. Burana 600 mg ja 800 mg tabletit sisältävät laktoosia. Jos lääkäri on kertonut, etteivät jotkut sokerit sovi sinulle, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Buranaa käytetään

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Annostusta ei pidä muuttaa omatoimisesti. Aikuisille suositeltu annos on yleensä 400–600 mg 3–4 kertaa vuorokaudessa. Vaikeissa kiputiloissa vuorokausiannos voi olla enintään 3 200 mg ja kerta-annos enintään 1 600 mg. Alle 12-vuotiaille lapsille vuorokausiannos on 20–40 mg/kg jaettuna 3–4 annokseen. Kerta-annos on enintään 10 mg/kg.

Tabletit tulee ottaa riittävän nestemäärän kanssa (esimerkiksi lasi vettä).

Ruokailu ei vaikuta lääkkeen tehoon. Tablettien ottaminen ruoan kanssa vähentää ibuprofeenin mahdollisesti aiheuttamaa mahaärsytystä.

Jos otat enemmän Buranaa 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.

Mahdollisia oireita ovat pahoinvointi, vatsakivut, oksentelu (verioksennuksia voi esiintyä), päänsärky, korvien soiminen, sekavuus ja epävakaat silmien liikkeet. Suurilla annoksilla on raportoitu seuraavia oireita: uneliaisuutta, rintakipua, sydämentykytystä, tajunnan menetystä, kouristuksia (lähinnä lapsilla), heikkoa oloa ja huimausta, verta virtsassa, kylmän tunnetta ja hengitysongelmia.

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.

Haittavaikutuksia ilmenee herkemmin potilailla, jotka ovat huonokuntoisia ja joilla on useita sairauksia sekä iäkkäillä. **Vakavien haittojen vaara lisääntyy suurilla annoksilla pitkäaikaisessa käytössä ja moninkertaisuus, jos samanaikaisesti käytetään muita tulehduskipulääkkeitä.**

Yleisinä haittavaikutuksina (yli 1 potilaalla sadasta) on raportoitu:

- mustelmataipumuksen tai nenäverenvuotojen lisääntymistä (verihituleiden toiminnan heikkenemiseen liittyen)
- mielialan laskua tai uneliaisuutta
- pyörrytystä tai päänsärkyä
- korvien soimista
- sydämen vajaatoiminnan pahenemista (turvotusten tai hengenahdistuksen lisääntymistä)
- kehon ääreisosien, kuten jalkojen ja käsien, turvotusta
- närästystä, ylivatsakipua, pahoinvointia tai ripulia
- nokkosrokkoa, ihon kutinaa tai voimakkaampaa ihon tai limakalvojen turvotusta.

Melko harvinaisina haittavaikutuksina (alle 1 potilaalla sadasta) on raportoitu:

- hermostuneisuutta, sekavuutta, painajaisia, havaintohäiriöitä, harha-aistimuksia, vainoharhaisuushäiriöitä, unettomuutta
- ihon kihelmöintiä tai ”tikkuilua” ilman näkyvää syytä (harhatuntemuksia eli parestesioita)
- suutulehdusta, ruoansulatuskanavan haavaumia ja verenvuotoja tai veriulosteita.

Harvinaisina haittavaikutuksina (alle 1 potilaalla tuhannesta) on raportoitu:

- verihiutaleiden vähenemistä (joka voi ilmetä lisääntyneenä mustelma- tai nenäverenvuototaipumuksena)
- veren valkosolujen vähenemistä tai katoa (johon voi liittyä epäselvää kuumeilua, flunssan kaltaisia oireita tai kurkkukipua)
- veren kaliumpitoisuuden nousua
- näön hämärrytystä tai sarveiskalvomuutoksia
- sekavuustila (potilailla, jotka käyttävät takriinia)
- aivokalvontulehdus (potilailla, joilla on tiettyntyyppinen sidekudossairaus)
- kuulonalenmaa
- sepelvaltimotaudin oireiden pahenemista (lisääntynyttä rintakipuilua) tai rytmihäiriöitä
- hengenahdistusta tai astman pahenemista
- ruoansulatuskanavan puhkeamisia, haavaisen paksusuolentulehduksen pahenemista, sylkirauhastulehdusta tai haimatulehdusta
- maksaentsyymien kohoamista, keltaisuutta tai maksatulehdusta (voi ilmetä ylävatsakipuna)
- voimakkaita hilsehtiviä tai rakkuloita muodostavia iho- tai limakalvoreaktioita, valoyliherkkyyttä, aknen pahenemista tai psoriaasin pahenemista, hiustenlähtöä, SLE-tautia (systeminen lupus erythematosus)
- munuaistoiminnan heikkenemistä
- voimakkaita allergiaoireita (anafylaksiaa).

Esiintymistiheydeltään tuntemattomat (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin): Punoittava, hilseilevä laajalle levinnyt ihottuma, johon liittyy ihonalaisia paukamia ja rakkuloita, pääasiassa ihopoimuissa, vartalossa ja yläraajoissa, sekä kuume hoidon alussa (akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi). Lopeta Burana-valmisteen käyttö, jos saat tällaisia oireita, ja hakeudu heti hoitoon. Ks. myös kohta 2.

Vakavaa ihoreaktiota, jota kutsutaan DRESS-oireyhtymäksi, voi esiintyä. DRESS-oireyhtymän oireita ovat: ihottuma, kuume, imusolmukkeiden turvotus ja lisääntynyt eosinofiilien määrä veressä (eräs valkosolutyyppejä).

Tulehduskipulääkkeiden, kuten Buranan, käyttöön voi liittyä hieman suurentunut sydäninfarktin tai aivohalvauksen riski.

Lopeta lääkkeen käyttö ja ota **välittömästi** yhteys lääkäriin tai lähimpään päivystyspoliklinikkaan, jos sinulla on seuraavia oireita:

- hengitysvaikeudet tai hengenahdistus
- ihon voimakas punoitus, kutina ja turvotus
- kielen tai nielun turvotus
- äkillinen, voimakas vatsakipu tai verioksenus.

Ota yhteys lääkäriin **niin pian kuin mahdollista**, jos sinulla on seuraavia oireita:

- närästys ja lievät vatsavaivat
- mustat ulosteet
- lisääntynyt mustelmataipumus tai nenäverenvuodot
- raajojen turvotus
- muut hitaammin alkavat iho-oireet.

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Buranan säilyttäminen

Burana-tabletit säilytetään alle 25 °C.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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 Burana sisältää

- Vaikuttava aine on ibuprofeeni, jota on 200 mg, 400 mg, 600 mg tai 800 mg yhdessä tabletissa.
- Muut aineet ovat:
Burana 200 mg ja 400 mg tablettien apuaineet ovat kroskarmelloosinatrium, esigelatinoitu tärkkelys, dekstraatti, vedetön kolloidinen piidioksidi, mikrokiteinen selluloosa, sakkaroosi, hypromelloosi, polysorbaatti 80, titaanidioksidi (E 171), glyseroli 85 % ja magnesiumstearaatti.

Burana 600 mg ja 800 mg tablettien apuaineet ovat kroskarmelloosinatrium, laktoosimonohydraatti, liivate, makrogoli 6000, vedetön kolloidinen piidioksidi, mikrokiteinen selluloosa, sakkaroosi, hypromelloosi, polysorbaatti 80, titaanidioksidi (E 171), glyseroli 85 % ja magnesiumstearaatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Burana 200 mg on valkoinen tai lähes valkoinen, pyöreä, kupera, kalvopäällysteinen tabletti, jakouurre molemmin puolin, halkaisija n. 11 mm.

Burana 400 mg on valkoinen tai lähes valkoinen, kapselimallinen, kalvopäällysteinen tabletti, jakouurre molemmin puolin.

Burana 600 mg ja Burana 800 mg on valkoinen tai lähes valkoinen, kapselimallinen, jakourteellinen, kalvopäällysteinen tabletti.

Tabletit voidaan puolittaa.

Pakkauskoot: Burana 200 mg ja 400 mg 100 tablettia; Burana 600 mg ja 800 mg 10, 30 ja 100 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Orion Oyj
Orionintie 1
02200 Espoo

Valmistaja

Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo

Orion Pharma
Joensuunkatu 7
24100 Salo

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 29.11.2019

Bipacksedel: Information till användaren

Burana 200 mg, 400 mg, 600 mg och 800 mg filmdragerade tabletter ibuprofen

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

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

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Burana är och vad det används för

Ibuprofen som ingår i Burana-tabletterna är en s.k. inflammationshämmande värkmedicin. Det förhindrar att smärtekänslan förmedlas till centrala nervsystemet genom att minska bildningen av förmedlarämnena som förstärker inflammation och smärta. Därtill nedsätter det feber genom att minska bildningen av förmedlarämnena som får febern att stiga.

Användningsområden

Burana-tabletterna används vid behandling av inflammation, smärta och feber vid bl.a. följande sjukdomar:

- ledgångsreumatism, ledgångsreumatism hos barn, andra reumatiska ledinflammationer, artros, gikt och andra bindvävssjukdomar som kräver behandling med inflammationshämmande värkmedicin
- akuta smärttillstånd i stöd- och rörelseapparaten samt posttraumatiska tillstånd
- smärta förorsakad av kirurgiska ingrepp
- menstruationssmärta och behandling av rikliga menstruationsblödningar hos kvinnor med spiral
- behandling och profylax av migrän
- tillfälliga smärt- och febertillstånd såsom förkylning förorsakad av virus, influensasymtom, muskel- och ledsmärta, huvudvärk och tandvärk.

Läkaren kan ordinera Burana-tabletter också för andra sjukdomar än de som nämnts ovan.

2. Vad du behöver veta innan du använder Burana

Använd inte Burana:

- om du har ett sår i magsäcken eller tolvfingertarmen
- om du tidigare har haft ett sår i magsäcken eller tolvfingertarmen och det har kommit på nytt en eller flera gånger

- om du tidigare har haft bristningar i matsmältningskanalen eller blödningar (t.ex. svart och blodig avföring, blodiga kräkningar, anemi) i samband med användning av inflammationshämmande värkmediciner
- om läkaren har berättat att du har en benägenhet för blödningar i matsmältningskanalen
- om du lider av blödersjuka (hemofili) eller brist på trombocyter i blodet (trombocytopeni) eller om du använder läkemedel som hindrar blodets koagulation och bildning av blodproppar (t.ex. warfarin)
- om du lider av allvarligt nedsatt hjärtfunktion
- under graviditetens sista trimester
- om du lider av astma och är allergisk (överkänslig) för acetylsalicylsyra eller andra inflammationshämmande värkmediciner
- om du är allergisk mot ibuprofen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Hudreaktioner

Allvarliga hudreaktioner har rapporterats i samband med behandling med Burana. Du ska omedelbart sluta ta Burana och söka läkarhjälp om du utvecklar några som helst hudutslag, sår på slemhinnor, blåsor eller andra tecken på allergi, då detta kan vara de första tecknen på en mycket allvarlig hudreaktion. Se avsnitt 4

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 Burana 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))
- du har högt blodtryck, diabetes, högt kolesterolvärde, en historik av hjärtsjukdomar eller stroke i familjen eller om du är rökare
- du lider av kranskärllsjukdom
- lider av nedsatt njur- eller leverfunktion
- du lider av någon sjukdom i matsmältningskanalen, såsom sårig inflammation i tjocktarmen (*Colitis ulcerosa*) eller Crohns sjukdom
- du tidigare fått symtom som magbesvär, ökad benägenhet för blånader eller blödningar från näsan i samband med användning av inflammationshämmande värkmediciner (också receptfria preparat)
- du har astma.

Berätta för läkaren också om du lider av andra sjukdomar eller allergier.

Barn och ungdomar med vätskeförlust kan drabbas av njursvikt

Andra läkemedel och Burana

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Detta gäller såväl receptmediciner som receptfria mediciner, naturprodukter och naturmedel. Burana kan påverka eller påverkas av vissa andra läkemedel. Läkaren kan då förändra medicineringen eller doseringen. Exempel på sådana läkemedel är:

- 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).
- Andra inflammationshämmande värkmediciner bör inte användas samtidigt med Burana – det ger

inte bättre smärtlindring, däremot riskerar man biverkningar.

- Vissa antidepressiva medel (t.ex. citalopram, fluoxetin, paroxetin, sertralin) vilka tillhör SSRI-läkemedel dvs. selektiva serotoninåterupptagshämmare ökar risken för blödningar.
- Vissa kolesterolläkemedel (kolestipol och kolestyramin) bör inte intas innan minst 4 timmar har gått från intagning av Burana-tabletterna, eftersom de kan förhindra upptagningen av ibuprofen.
- Epilepsimedicinerna fenytoin och fenobarbital samt tuberkulosmedicinen rifampicin kan minska effekten av ibuprofen.
- Flukonazol som tas genom munnen vid behandling av svampinfektioner kan öka förekomsten av biverkningar hos ibuprofen.
- Litium, eftersom samtidigt bruk kan leda till för höga litiumhalter i blodet.
- Digitalis (Digoxin), eftersom samtidigt bruk kan leda till för höga digitalishalter i blodet hos patienter som lider av nedsatt njurfunktion.
- Kortisonpreparat som tas genom munnen kan i samtidigt bruk med ibuprofen förorsaka magbesvär och blödningar från matsmältningskanalen.
- Biverkningar av metotrexat som används vid behandling av reumatiska sjukdomar kan öka i samtidigt bruk med ibuprofen. Använd inte Burana under de dagar som du tar metotrexat.
- Ibuprofen kan minska effekten av vissa urindrivande medel eller läkemedel mot högt blodtryck – informera läkaren om du är under blodtryckskontroll eller om du använder blodtrycksmediciner.
- Ginkgo biloba eller kinesiskt tempelträd kan öka blödningsrisken hos inflammationshämmande värmmediciner.

Vissa andra läkemedel kan också påverka eller påverkas av behandlingen med Burana. Du bör därför alltid rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder Burana med andra läkemedel. Tala om att du använder Burana i samband med kommande läkarbesök.

Burana med mat och dryck

Burana-tabletter kan tas i samband med måltiderna eller oberoende av dem. Samtidigt kostintag kan fördröja effekten av läkemedlet, men det minskar också förekomsten av biverkningar.

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.

- Preparatet får inte användas under graviditetens sista trimester.
- Preparatet bör användas under graviditetens första eller andra trimester endast om läkaren anser det nödvändigt.
- Preparatet kan användas under amning, eftersom ibuprofen går över i modersmjölken i obetydligt små mängder.
- Ibuprofen kan försvåra möjligheten att bli gravid. Informera läkaren om du planerar graviditet eller om du har problem med att bli gravid.

Körförmåga och användning av maskiner

Burana-tabletterna påverkar vanligen inte körförmågan eller förmågan att använda maskiner. Om sömnhet förekommer under behandlingen med läkemedlet bör man undvika att köra bil och använda maskiner.

Burana innehåller sackaros och laktos

Tabletterna innehåller sackaros. Burana 600 mg och 800 mg tabletterna innehåller laktos. Om läkaren har berättat att du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta läkaren innan du tar denna medicin.

3. Hur du använder Burana

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Doseringen får inte ändras på egen hand. För vuxna är den rekommenderade dosen 400–600 mg 3–4 gånger per dygn. Vid svåra smärttillstånd är den högsta dygnsdosen 3 200 mg och den högsta engångsdosen 1 600 mg. För barn under 12 år är dygnsdosen 20–40 mg/kg delat på 3–4 doser. Den högsta engångsdosen är 10 mg/kg.

Tabletterna skall tas med en riklig mängd vätska (t.ex. ett glas vatten).

Kostintag påverkar inte effekten av läkemedlet. Om tabletterna tas i samband med måltid minskar den magirritation, som eventuellt kan förorsakas av ibuprofen.

Om du har tagit för stor mängd av Burana

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.

Symtomen kan innefatta illamående, magont, kräkningar (med blod), huvudvärk, ringningar i öronen, förvirring och ryckiga ofrivilliga ögonrörelser. Vid höga doser har dåsigheit, bröstsmärta, hjärtklappning, medvetslöshet, krampanfall (främst hos barn), svaghet och yrsel, blod i urinen, frusenhet och andningssvårighet rapporterats.

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.

Biverkningar förekommer oftast hos patienter i dåligt allmäntillstånd och med flera sjukdomar samt hos äldre. **Risken för allvarliga skador ökar om läkemedlet används långvarigt i stora doser och risken för skador mångdubblas om man samtidigt använder andra inflammationshämmande värkmediciner.**

Vanliga biverkningar (hos fler än 1 av 100 patienter) som rapporterats är:

- ökad benägenhet för blåmärken eller näsblödning (i samband med nedsatt funktion i de röda blodkropparna)
- nedsatt sinnesstämning eller trötthet
- svindel eller huvudvärk
- öronsusningar (tinnitus)
- försämrad hjärtsvikt (ökad svullnad eller andnöd)
- svullnad av extremiteterna så som benen och armarna
- halsbränna, smärtor i övre buken, illamående eller diarré
- nässelutslag, klåda i huden eller kraftig svullnad av huden eller slemhinnorna.

Mindre vanliga biverkningar (hos färre än 1 av 100 patienter) som har rapporterats är:

- orolighet, förvirring, mardrömmar, synrubbingar, hallucinationer, förföljelsemani, sömnlöshet
- klåda eller stickningar i huden utan synbara orsaker (domningar eller parastesi)
- infektion i munnen, sår i matsmältningskanalen och blödningar eller blodig avföring.

Sällsynta biverkningar (hos färre än 1 av 1 000 patienter) som rapporterats är:

- minskat antal röda blodkroppar (som kan förorsaka ökad benägenhet för blåmärken eller näsblödning)
- minskat antal eller bortfall av vita blodkroppar (vilket kan ha samband med ospecifik feber, influensaliknande symtom eller ont i halsen)
- ökning av kaliumnivån i blodet
- försvagad syn eller förändringar i hornhinnan
- förvirringstillstånd (hos patienter som använder takrin)
- hjärnhinneinflammation (hos patienter som har vissa bindvävssjukdomar)
- nedsatt hörsel
- försvårade symtom av kranskärslsjukdom (ökade bröstsmärtor) eller rytmstörningar
- försvårad andnöd eller astma
- bristningar i matsmältningskanalen, försämrat tillstånd vid sårig tjocktarmsinflammation, inflammation i spottkörteln eller bukspottkörteln
- förhöjda leverenzymvärden, gulhet eller leverinflammation (kan framkalla smärtor i övre buken)
- kraftiga reaktioner i huden eller i slemhinnorna som förorsakar fjällning eller blåsor i huden, ljusöverkänslighet, förvärrad acne eller psoriasis, håravfall, SLE (systemisk lupus erythematosus)
- nedsatt njurfunktion
- kraftiga allergisymtom (anafylaxi).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare): Utbredda röda, fjällande utslag med knölar under huden och blåsor huvudsakligen i hudveck, på bålen och armarna tillsammans med feber vid början av behandlingen (akut generaliserad exantematös pustulos). Sluta använda Burana omedelbart om du utvecklar dessa symtom och sök läkarhjälp omedelbart. Se även avsnitt 2.

En allvarlig hudreaktion som kallas DRESS-syndrom kan förekomma. Symtom på DRESS innefattar: hudutslag, feber, svullna lymfkörtlar och en ökning av eosinofiler (en typ av vita blodkroppar).

Inflammationshämmande värkmediciner som Burana kan medföra en liten ökad risk för hjärtinfarkt eller stroke.

Sluta att använda läkemedlet och kontakta **omedelbart** läkare eller närmaste jourpoliklinik om du får följande symtom:

- andningssvårigheter eller andnöd
- kraftig rodnad, klåda och svullnad på huden
- uppsvullnad på tungan eller i svalget
- akut, kraftig magsmärta eller blodiga kräkningar.

Kontakta läkare **så snart som möjligt** om du får följande symtom:

- halsbränna och lindriga magbesvär
- svart avföring
- ökad benägenhet för blånader eller blödningar från näsan
- uppsvullna armar och ben
- andra hudsymtom som inte förekommer genast.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella 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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Burana ska förvaras

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

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

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är ibuprofen varav det finns 200 mg, 400 mg, 600 mg eller 800 mg i en tablett.
- Övriga innehållsämnen är:
Hjälpämnena i Burana 200 mg och 400 mg tabletterna är kroskarmellosnatrium, pregelatiniserad stärkelse, dextrat, vattenfri kolloidal kiseldioxid, mikrokristallin cellulosa, sackaros, hypromellos, polysorbit 80, titandioxid (E 171), glycerol 85 % och magnesiumstearat.

Hjälpämnena i Burana 600 mg och 800 mg tabletterna är kroskarmellosnatrium, laktosmonohydrat, gelatin, makrogol 6000, vattenfri kolloidal kiseldioxid, mikrokristallin cellulosa, sackaros, hypromellos, polysorbit 80, titandioxid (E 171), glycerol 85 % och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar:

Burana 200 mg tablett är vita eller nästan vita, runda, konvexa, filmdragerade med skåra på båda sidorna, diameter ca 11 mm.

Burana 400 mg tablett är vita eller nästan vita, kapselformade, filmdragerade med skåra på båda sidorna.

Burana 600 mg och Burana 800 mg tablett är vita eller nästan vita, kapselformade, filmdragerade med skåra.

Tabletterna kan delas i två lika stora delar.

Förpackningsstorlekar: Burana 200 mg och 400 mg 100 tablett; Burana 600 mg och 800 mg 10, 30 och 100 tablett.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation
Orionvägen 1
02200 Esbo

Tillverkare

Orion Pharma
Orionvägen 1
02200 Esbo

Orion Pharma
Joensuunkatu 7
24100 Salo

Denna bipacksedel ändrades senast 29.11.2019