

## Pakkausselostetiedot käyttäjälle

### Ibusal 200 mg ja 400 mg kalvopäällysteiset tabletit ibuprofeeni

**Lue tämä pakkausselostetiedot huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämien, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tiedot.**

Käytä tästä läkettä juuri siten kuin tässä pakkausselostetiedossa kuvataan tai kuin lääkäri tai apteekkienhenkilökunta ovat neuvoneet sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkäriille tai apteekkienhenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselostetiedossa. Ks. kohta 4.
- Käännä lääkärin puoleen, ellei olosi parane parin päivän jälkeen tai se huononee.

#### **Tässä pakkausselostetiedossa kerrotaan:**

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

#### **1. Mitä Ibusal on ja mihin sitä käytetään**

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

#### **Ibusal-tablettien käyttöaiheet:**

Ibusal-tabletteja käytetään tilapäisten kuume- ja kiputilojen hoitoon, kuten virusten aiheuttaman nuhakuumeen ja influenssan oireisiin, lihas- tai nivelkipuihin, päänsärkyyn, reumasärkyyn, kuukautiskipuihin ja hammassärkyyn.

Pitkäaikaiseen käyttöön vain lääkärin määräyksestä.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Ibusalia**

#### **Älä käytä Ibusal-tabletteja, 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, verioksenruuksia, anemiaa) tulehduskipulääkkeiden käytön yhteydessä
- lääkäri on kertonut, että sinulla on altius ruoansulatuskanavan verenvuodoille
- sairastat verenvuototautia (hemofiliaa) tai trombosyyttien vähäisyyttä (trombosytopenia) tai käytät veren hyytymistä tai veritulppien muodostumista estäävä lääkitystä (esim. varfariinia)
- sairastat vaikea-asteista sydämen vajaatoimintaa
- olet viimeisellä raskauskolmanneksella
- sairastat astmaa ja olet allerginen (yliperkkä) asetyylisalisyylihapolle tai jollekin muulle

tulehduskipulääkkeelle

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

## Varoitukset ja varotoimet

Ibuprofeenin kaltaisilla tulehdusta lievittävillä lääkeillä ja kipulääkkeillä saattaa olla vaikutusta hieman kohonneeseen sydänkohtauksen tai aivohalvauksen riskiin, varsinkin suurina annoksina. Älä otta lääkettä suositeltua suurempia annoksia tai jatka hoitoa suositeltua pidempään. Vain tilapäiseen ja lyhytaikaiseen käyttöön ilman lääkärin määräystä.

Keskustele lääkärin tai apteekkienkilökunnan kanssa ennen kuin otat Ibusalia, jos:

- sinulla on sydänvikoja, esimerkiksi sydämen vajaatoiminta tai rintakipua (angina pectoris), tai jos sinulla on ollut sydänkohtaus, ääreisverisuonten sairaus (eli jalkojen heikko verenkierro, 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 munuaisten tai maksan vajaatoimintaa
- sairastat sepelvaltimotautia
- sinulla on jokin ruoansulatuskanavan sairaus kuten esim. haavainen paksusuolen tulehdus (*Colitis ulcerosa*) tai Crohnin tauti
- sinulla on aiemmin tulehduskipulääkkeiden (myös ilman reseptiä saatavien) käytön yhteydessä esiintynyt 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 Ibusal

Kerro lääkärille tai apteekkienkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käytänyt tai saatat käyttää muita lääkeitä. Tämä koskee sekä reseptilääkeitä että ilman reseptiä saatavia lääkeitä, rohdosvalmisteita ja luontaistuotteita. Ibusal 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 estäävät lääkeet, kuten aspiriini/asetyylisalisylylihappo, varfariini tai tiklopidiini).
- Korkeaa verenpainetta alentavat lääkeet (ACE:n estäjät, kuten kaptopriili, beetasalpaajat, kuten atenololi, angiotensiini II -reseptorien salpaajat, kuten losartaani).
- Muita tulehduskipulääkeitä ei pidä käyttää samanaikaisesti Ibusalin kanssa – vain haitat lisääntyvät, ei teho.
- Tietty masennuslääkeet (esim. sitalopraami, fluoksetiini, paroksetiini, sertraliini), jotka kuuluvat ns. selektiiviisiin serotoniiniin takaisinoton estäjiin eli SSRI-lääkeisiin, lisäävät riskiä verenvuotoihin.
- Erääät kolesterolilääkeet (kolestipoli ja kolestyramiini) tulisi ottaa mieluiten yli 4 tuntia myöhemmin kuin Ibusal-tabletit, jotta ne eivät estäisi Ibusalin imetymistä.
- Epilepsialääkkeinä käytetyt fenytoiini ja fenobarbitaali sekä tuberkuloosin hoidossa käytettävä rifampisiini voivat heikentää Ibusalin tehoa.
- Sieni-infektioiden hoidossa käytettävä suun kautta otettava flukonatsoli voi lisätä Ibusalin haittavaikutuksia.
- Litium, koska veren litumpitoisuus 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 Ibusalin kanssa. Älä käytä Ibusalia niinä päivinä, joina otat metotreksaattia.
- Joidenkin verenpaineen hoitoon tai nesteen poistoon käytettävien lääkkeiden vaikutus voi heiketä Ibusalin vaikutuksesta – mainitse lääkärille, jos olet verenpaineen seurannassa tai käytät verenpaineelääkitystä.
  - Neidonhiuspuu (*ginkgo biloba*) saattaa suurentaa tulehduskipulääkkeisiin liittyvää verenvuotoriskiä.

Myös muut lääkevalmisteet saattavat vaikuttaa Ibusal-hoitoon tai hoito saattaa vaikuttaa muihin lääkevalmisteisiin. Keskustele aina lääkärin tai apteekkienhenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät samanaikaisesti Ibusalia ja muita lääkeitä. Muista mainita Ibusal-tablettien käytöstä seuraavien lääkärissä käyntien yhteydessä.

### Ibusal ruoan ja juoman kanssa

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

### Raskaus, imetyks 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 välittämättömänä.
- Valmistetta voidaan käyttää imetyksen aikana, koska ibuprofeeni erittyy äidinmaitoon merkityksettömän pieninä määrinä.
- Ibuprofeenin käyttö voi vaikeuttaa raskaaksi tulemista. Kerro lääkärille, jos suunnittelet raskautta tai sinulla on vaikeuksia tulla raskaaksi.

### Ajamineen ja koneiden käyttö

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

### Ibusal sisältää sakkaroosia

Ibusal-tabletit sisältävät sakkaroosia 0,83 mg (200 mg tabletti) ja 1,66 mg (400 mg tabletti).

Jos lääkäri on kertonut, etteivät jotkut sokerit sovi sinulle, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

### 3. Miten Ibusalia käytetään

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

Jos kyseessä on lapsi tai nuori, ota yhteys lääkäriin, jos tätä lääkettä on käytettävä yli kolme päivää tai jos oireet pahenevat.

#### Ibusal 200 mg tabletit:

##### Aikuiset ja yli 12-vuotiaat nuoret:

1–2 tablettia 1–3 kertaa vuorokaudessa.

Lapset:

Lasten maksimi kerta-annos on 10 mg/kg ja maksimi vuorokausiannos on 30 mg/kg.

Ikä	Paino	Annotus
1–2 vuotta	10–14 kg	1/2 tablettia enintään 2 kertaa vuorokaudessa.
2–4 vuotta	14–20 kg	1/2 tablettia enintään 3 kertaa vuorokaudessa.
4–8 vuotta	20–25 kg	1 tabletti enintään 3 kertaa vuorokaudessa.
8–12 vuotta	25–40 kg	1 tabletti enintään 4 kertaa vuorokaudessa.

Ibusal 200 mg tabletit eivät sovi alle 10 kg painavien lasten hoitoon.

**Ibusal 400 mg tabletit:**

Aikuiset ja yli 12-vuotiaat nuoret:

½–1 tablettia 1–3 kertaa vuorokaudessa.

Lapset:

Lasten maksimi kerta-annos on 10 mg/kg ja maksimi vuorokausiannos on 30 mg/kg.

Ikä	Paino	Annotus
4–8 vuotta	20–25 kg	1/2 tablettia enintään 3 kertaa vuorokaudessa.
8–12 vuotta	25–40 kg	1/2 tablettia enintään 4 kertaa vuorokaudessa.

Ibusal 400 mg tabletit eivät sovi alle 20 kg painavien lasten hoitoon.

Tabletit tulee nauttia riittävän nestemääärän kanssa (esimerkiksi lasillinen vettä).

Lääkkeen vaikutus pysyy tasaisena, kun sen ottaa aina samaan aikaan vuorokaudesta. Tällä tavalla lääkkeen myös muistaa ottaa parhaiten.

**Jos otat enemmän Ibusal-tabletteja 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.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkienhenkilökunnan 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 jäkkäillä. **Vakavien haittojen vaara lisääntyy suurilla annoksilla pitkääkaisessa käytössä ja moninkertoisesti, jos samanaikaisesti käytetään muita tulehduskipulääkkeitä.**

Yleisinä haittavaikutuksina (yli 1 potilaalla sadasta) on raportoitu:

- mustelmatipumuksen tai nenäverenvuotojen lisääntymistä (verihiuataloiden toiminnan heikkenemiseen liittyen)
- mielialan laskua tai uneliaisuutta
- pyörrytystä tai päänsärkyä
- korvien soimista
- sydämen vajaatoiminnan pahanemista (turvotusten tai hengenahdistuksen lisääntymistä)
- kehon ääreisosten, kuten jalkojen ja käsiens, turvotusta
- näristystä, ylävatsakipua, pahoinvointia tai ripulia

- nokkosrokkoa, ihmisen kutinaa tai voimakkaampaa ihmisen tai limakalvojen turvotusta.

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

- hermostuneisuutta, sekavuutta, painajaisia, havaintohäiriötä, harha-aistimuksia, vainoharhaisuushäiriötä, unettomuutta
- ihmisen kihelmöintiä tai ”tikkulua” ilman näkyvää syytä (harhatuntemuksia eli parestesioita)
- suutulehdusta, ruoansulatuskanavan haavaumia ja verenvuotoja tai veriulosteita.

Harvinaisina haittavaikutuksina (alle 1 potilaalla tuhannesta) on raportoitu:

- verihiuhtaleiden vähennemistä (joka voi ilmetä lisääntyneenä mustelma- tai nenäverenvuototaipumuksena)
- veren valkosolujen vähennemistä tai katoa (johon voi liittyä epäselvää kuumeilua, flunssan kaltaisia oireita tai kurkkukipua)
- veren kaliumpitoisuuden nousua
- näön hämäritystä tai sarveiskalvomuutoksia
- sekavuustila (potilailla, jotka käyttävät takriinia)
- aivokalvontulehdus (potilailla, joilla on tietytyyppinen sidekudossairaus)
- kuulonalenemaa
- sepelvaltimotaudin oireiden pahenemista (lisääntynyt rintakipuilua) tai rytmihäiriötä
- hengenahdistusta tai astman pahenemista
- ruoansulatuskanavan puhkeamisia, haavaisen paksusuolentulehdusen pahenemista, sylkirauhastulehdusta tai haimatulehdusta
- makaentsyyymien kohoamista, keltaisuutta tai maksatulehdusta (voi ilmetä ylävatsakipuna)
- voimakkaita hilsehtiviä tai rakkuloiota muodostavia iho- tai limakalvoreaktioita, valoyliherkkyyttä, aknen pahenemista tai psoriaasin pahenemista, hiustenlähtöä
- munuaistoiminnan heikkenemistä
- voimakkaita allergiaoireita (anafylaksiaa).

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

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

- hengitysvaikeudet tai hengenahdistus
- ihmisen voimakas punoitus, kutina ja turvotus
- kielen tai nielun turvotus
- äkillinen, voimakas vatsakipu tai verioksennus.

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

- närästys ja lievemmät vatsavaivat
- mustat ulosteet
- lisääntynyt mustelmataipumus tai nenäverenvuodot
- raajojen turvotus
- muut hitaanmin alkavat ihm-oireet.

#### Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkäriille tai apteekkienkilokunnalle. 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. Ibusalin säilyttäminen

Säilytä alle 25 °C.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämääärän 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 Ibusal sisältää

- Vaikuttava aine on ibuprofeeni, jota on 200 mg tai 400 mg yhdessä tablettissa.
- Muut aineet ovat:  
Tablettiyytimen apuaineet ovat kroskarmelloosinatrium, esigelatinoitu tärkkelys, dekstraatti, vedetön kolloidinen piidioksidi, mikrokiteinen selluloosa ja magnesiumstearaatti. Kalvopäällysteen apuaineet ovat sakkaroosi, hypromelloosi, polysorbaatti 80, glyseroli 85 % ja magnesiumstearaatti.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

200 mg tabletti on valkoinen tai melkein valkoinen, pyöreä, kupera, kalvopäällysteinen tabletti, jakouurre molemmen puolin. Halkaisija n. 11 mm.

400 mg tabletti on valkoinen tai melkein valkoinen, kapselimallinen, jakouurteellinen, kalvopäällysteinen tabletti. Koko 17 x 8 mm.

Tabletit voidaan puolittaa.

Pakkauskoot: Ibusal 200 mg 20 tablettia; Ibusal 400 mg 10, 20 ja 30 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei vältämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija

Orion Oyj  
Orionintie 1  
02200 Espoo

### Valmistaja

Orion Pharma  
Orionintie 1  
02200 Espoo

**Tämä pakkausseleoste on tarkistettu viimeksi 1.10.2015**

## **Bipackse del: Information till användaren**

### **Ibusal 200 mg och 400 mg filmdragerade tabletter ibuprofen**

#### **Läs noga igenom denna bipackse del 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 mer 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 par dagar.

#### **I denna bipackse del finns information om följande:**

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

#### **1. Vad Ibusal är och vad det används för**

Iuprofen som ingår i Ibusal-tabletterna är en s.k. inflammationshämmande värvmedicin. Det förhindrar att smärtkänslan förmedlas till centrala nervsystemet genom att minska bildningen av förmedlarämnen som förstärker inflammation och smärta. Därtill nedsätter det feber genom att minska bildningen av förmedlarämnen som får febern att stiga.

#### **Användningsområden av Ibusal:**

Ibusal-tabletter används för att behandla tillfälliga feber- och smärtillstånd, såsom förkyllning och influensasyntom förorsakade av virus, muskel- eller ledvärk, huvudvärk, reumatisk värk, menstruationssmärkor och tandvärk.

För långvarig bruk endast efter läkarens ordination.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Ibusal**

#### **Använd inte Ibusal:**

- 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 värvmediciner
- om läkaren har berättat att du har en benägenhet för blödningar i matsmältningskanalen
- om du lider av blödarsjuka (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 värmmediciner
- om du är allergisk mot ibuprofen eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

## Varningar och försiktighet

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. Endast för tillfälligt och kortvarigt bruk utan läkarordination.

Du bör diskutera din behandling med läkare eller apotekspersonal innan du tar Ibusal om:

- du har hjärtproblem inklusive hjärtsvikt, kärlkramp (bröstsmärter) 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 nedsatt njur- eller leverfunktion
- du lider av kranskärlssjukdom
- du lider av någon sjukdom i matsmältningskanalen, såsom sårig inflammation i tjocktarmen (*Colitis ulcerosa*) eller Crohns sjukdom
- du tidigare har fått magbesvär, ökad benägenhet för blånader eller blödningar från näsan i samband med användning av inflammationshämmande värmmediciner (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 Ibusal

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. Ibusal 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 värmmediciner bör inte användas samtidigt med Ibusal – det ger inte bättre smärtlinnring, däremot riskerar man biverkningar.
- Vissa antidepressiva medel (t.ex. citalopram, fluoxetin, paroxetin, sertralín) 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 Ibusal, 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 lithiumhalter 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 Ibusal 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 värvärmmediciner.

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

### Ibusal med mat och dryck

Ibusal kan tas i samband med måltiderna eller oberoende av dem. Samtidigt kostintag kan födröja 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

Ibusal påverkar vanligen inte körförmågan eller förmågan att använda maskiner. Om sömnighet förekommer under behandlingen med läkemedlet bör man undvika att köra bil och använda maskiner.

### Ibusal innehåller sackaros

Ibusal innehåller sackaros 0,83 mg (200 mg tabletten) och 1,66 mg (400 mg tabletten).

Om läkaren har berättat att du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta läkaren innan du tar denna medicin.

## 3. Hur du använder Ibusal

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.

När det gäller barn och ungdomar ska man kontakta en läkare om detta läkemedel behöver användas längre än 3 dagar eller om symtomen blir värre.

### Ibusal 200 mg tabletter:

#### Vuxna och unga över 12 år:

1–2 tabletter 1–3 gånger per dygn.

Barn:

Maximal engångsdos för barn är 10 mg/kg och maximal dygnsdos är 30 mg/kg.

Ålder	Vikt	Dosering
1–2 år	10–14 kg	1/2 tablett högst 2 gånger per dygn.
2–4 år	14–20 kg	1/2 tablett högst 3 gånger per dygn.
4–8 år	20–25 kg	1 tablett högst 3 gånger per dygn.
8–12 år	25–40 kg	1 tablett högst 4 gånger per dygn..

Ibusal 200 mg tablettär är inte lämpliga för barn som väger under 10 kg.

**Ibusal 400 mg tablettter:**

Vuxna och unga över 12 år:

½–1 tablett 1–3 gånger per dygn.

Barn:

Maximal engångsdos för barn är 10 mg/kg och maximal dygnsdos är 30 mg/kg.

Ålder	Vikt	Dosering
4–8 år	20–25 kg	1/2 tablett högst 3 gånger per dygn.
8–12 år	25–40 kg	1/2 tablett högst 4 gånger per dygn.

Ibusal 400 mg tablettär är inte lämpliga för barn som väger under 20 kg.

Tabletter skall tas med en riktig mängd vätska (till exempel ett glas vatten).

Läkemedlet ger jämn effekt om det alltid tas vid samma tidpunkt på dygnet. På detta sätt är det också lättare att komma ihåg att ta läkemedlet.

**Om du har tagit för stor mängd av Ibusal-tabletter**

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.

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 oftare hos patienter med dåligt skick och 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 värvmediciner.**

Vanliga biverkningar (hos fler än 1 av 100 patienter) som rapporteras 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, synrubbningar, hallucinationer, förföljelsemani, sömlöshet
- 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 näslödning)
- 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 kranskärlssjukdom (ökade bröstsmärtor) eller rytmstörningar
- försvårad andnöd eller astma
- bristningar i matsmältningskanalen, försämrat tillstånd vid sårig tjocktarmsinflammation, inflammation i spottkörteln eller bukspottskörteln
- 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, hårväckning
- nedsatt njurfunktion
- kraftiga allergisymtom (anafylaxi).

Inflammationshämmande värmmediciner, såsom Ibusal, kan medföra en liten ökad risk för hjärtinfarkt eller stroke.

Sluta att använda Ibusal och kontakta **ome delbart** 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, stark magont eller blödiga 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](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret  
PB 55  
00034 FIMEA

## 5. Hur Ibusal 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 eller 400 mg i en tablett.
- Övriga innehållsämnen är:  
Tablettkärnan består av kroskarmellosnatrium, pregelatinerad stärkelse, dextrat, vattenfri kolloidal kiseldioxid, mikrokristallin cellulosa och magnesiumstearat.  
Filmdrageringen består av sackaros, hypromellos, polysorbat 80, glycerol 85 % och magnesiumstearat.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

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

Ibusal 400 mg tablett är vita eller nästan vita, kapselformade, filmdragerade med skåra. Storlek 17 x 8 mm.

Tabletterna kan delas i två lika stora delar.

Förpackningsstorlekar: Ibusal 200 mg 20 tablett; Ibusal 400 mg 10, 20 och 30 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

**Denna bipackse del ändrades senast 1.10.2015**