

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

IBUMAX[®] 200 mg tabletti, kalvopäällysteinen
IBUMAX[®] 400 mg tabletti, kalvopäällysteinen
IBUMAX[®] 600 mg tabletti, kalvopäällysteinen
IBUMAX[®] 800 mg tabletti, kalvopäällysteinen

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 tabletti sisältää ibuprofeenia 200 mg, 400 mg, 600 mg tai 800 mg.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti, kalvopäällysteinen.

IBUMAX 200 mg: Valkoinen, pyöreä, jakourteellinen, kalvopäällysteinen tabletti, jonka halkaisija on 11 mm.

IBUMAX 400 mg: Valkoinen, kapselinmuotoinen, jakourteellinen, kalvopäällysteinen tabletti. Tabletin leveys 7.5 mm ja pituus 18.0 mm.

IBUMAX 600 mg: Valkoinen, kapselinmuotoinen, jakourteellinen, kalvopäällysteinen tabletti. Tabletin leveys 9.0 mm ja pituus 20 mm.

IBUMAX 800 mg: Valkoinen, kapselinmuotoinen, jakourteellinen, kalvopäällysteinen tabletti. Tabletin leveys 10.0 mm ja pituus 21 mm.

Tabletti voidaan puolittaa.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

- Reumatoidiartriitti, juveniili nivelreuma, nivelrikko, selkärankareuma ja vastaavat sidekudossairaudet.
- Postoperatiivisten, posttraumaattisten ja sidekudossairauksiin liittyvien tulehdus-, turvotus- ja kiputilojen hoito, myös hammashoidossa.
- Kihtikipu.
- Migreeni.
- Dysmenorrea.
- Menorragia kierukkaa käyttävillä naisilla.
- Lihaskipu, pehmytkudosvauriot kuten nyrjähdykset tai venähdykset.
- Tilapäiset kuume- ja kiputilat.

4.2 Annostus ja antotapa

Haittavaikutukset voi pitää mahdollisimman vähäisinä käyttämällä pienintä vaikuttavaa lääkemannosta lyhimmän ajanjakson, jolla oireet pysyvät hallinnassa (ks. kohta 4.4).

Tabletti otetaan riittävän nestemäärän, esim. lasillisen vettä kera.

Aikuiset ja yli 12-vuotiaat nuoret:

Annostus on yksilöllinen. Useimmissa käyttöaiheissa riittävä annostus on 400–600 mg 3–4 kertaa vuorokaudessa. Vaikeammissa tapauksissa ja akuuttihoiossa voidaan käyttää 800 mg 3–4 kertaa vuorokaudessa.

Missään käyttöaiheessa kerta-annos ei saa ylittää 1600 mg. Yleensä 2400 mg:n vuorokausiannos on riittävä ja 3200 mg:n vuorokausiannosta ei saa ylittää.

Kuukautiskipujen hoidossa suositeltava annostus 400–600 mg 3 kertaa vuorokaudessa. Kierukkaa käyttävillä naisilla runsaiden kuukautisvuotojen hoidossa käytetään samaa annostusta niinä vuotopäivinä, jolloin vuodon odotetaan olevan runsasta.

Migreenin estohoidossa ibuprofeenia käytetään yleensä 400 mg 3 kertaa vuorokaudessa. Akuutissa migreenikohtauksessa alkuannos on 400–800 mg heti oireiden ilmaantuessa ja tämän jälkeen tarpeen mukaan 400–800 mg 2–3 kertaa vuorokaudessa.

Tilapäisten kipu- ja kuumetilojen hoidossa suositusannostus on 400–600 mg 3 kertaa vuorokaudessa.

Lapset (alle 12 vuotta):

Vuorokausiannos on 20–40 mg/kg jaettuna 3–4 osa-annokseen. Maksimi kerta-annos on 10 mg/kg.

IBUMAX 200 mg -tabletteja ei pidä antaa alle 10 kg painaville lapsille tai nuorille. 10–20 kg painaville annostus on ½ tablettia (100 mg), 20–40 kg painaville 1 tabletti (200 mg) ja 40–50 kg painaville 2 tablettia 3–4 kertaa vuorokaudessa.

IBUMAX 400 mg -tabletteja ei pidä antaa alle 20 kg painaville lapsille tai nuorille. 20–40 kg painaville annostus on ½ tablettia (200 mg) ja 40–50 kg painaville 1 tabletti 3–4 kertaa vuorokaudessa.

IBUMAX 600 mg -tabletteja ei pidä antaa alle 30 kg painaville lapsille tai nuorille. 30–50 kg painaville annostus on ½ tablettia (300 mg) 3–4 kertaa vuorokaudessa.

IBUMAX 800 mg -tabletteja ei pidä antaa alle 40 kg painaville lapsille tai nuorille. 40–50 kg painaville annostus on ½ tablettia (400 mg) 3–4 kertaa vuorokaudessa.

Yli 50 kg painaville voidaan käyttää aikuisten annostusta.

Iäkkäät potilaat:

Annostusta ei välttämättä tarvitse muuttaa iäkkäille potilaille, ellei heillä ole merkittävää munuaisten tai maksan vajaatoimintaa. Iäkkäät potilaat voivat muita potilaita herkemmin saada haittavaikutuksia tulehduskipulääkkeistä. Näistä syistä johtuen iäkkäille potilaille suositellaan edellä kuvattuja pienempiä kerta-annoksia. Katso myös kohta Munuaisten ja maksan vajaatoiminta sekä 4.4.

Munuaisten ja maksan vajaatoiminta:

Lievässä tai kohtalaisessa munuaisten vajaatoiminnassa (s-krea 116–565 mikromol/l tai kreatiniinipuhdistuma 80–10 ml/min) annosväliä suositellaan pidennettäväksi 8 tuntiin ja vaikeassa vajaatoiminnassa (s-krea yli 565 mikromol/l tai kreatiniinipuhdistuma alle 10 ml/min) 12 tuntiin käyttäen normaaleita hoitoannoksia 400–800 mg. Ibuprofeeni ei merkittävästi eliminoidu hemodialyysissä, joten dialyysipäivinä ei yleensä tarvita täydennysannoksia.

Vaikeassa maksan vajaatoiminnassa ibuprofeenin metabolia hidastuu ja suositellaan joko annosvälin kaksinkertaistamista tai kerta-annosten puolittamista.

4.3 Vasta-aiheet

- Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.
- Vaikea sydämen vajaatoiminta (NYHA-luokitus IV).
- Viimeinen raskauskolmannes (raskausviikot 28–40).
- Valmistetta ei pidä antaa potilaille, jotka saavat astma- tai allergiaoireita asetyylisalisyylihaposta tai muista anti-inflammatorisista analgeeteista.
- Ruoansulatuskanavan verenvuodolle altistava tila (esim. antikoagulanttihoitoa saavat, hemofiliapotilaat, trombosytopeniapotilaat tai maksan vajaatoimintaa sairastavat).
- Aiemmin sairastettu ruoansulatuskanavan verenvuoto tai perforaatio, joka on liittynyt tulehduskipulääkityksen käyttöön.
- Akuutti maha/pohjukaissuolihaava tai siihen liittyvä verenvuoto tai aiemmin sairastetut uusiutuvat episodit (ainakin kaksi varmistettua erillistä episodtia).

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varoitimet

Ibuprofeenia ei pidä käyttää yhdessä muiden tulehduskipulääkkeiden kanssa mukaan lukien COX-2-spesifiset tulehduskipulääkkeet eli koksibit.

Lääkkeen haittavaikutuksia voidaan vähentää käyttämällä pienintä tehokasta annosta ja lyhyimmän mahdollisen ajan oireiden hoitamiseksi (ks. kohta 4.2 sekä alempana ruoansulatuskanavaan ja verenkiertoelimistöön liittyvät varoitukset).

Iäkkäät potilaat:

Tulehduskipulääkkeet aiheuttavat herkemmin haittavaikutuksia iäkkäille potilaille; erityisesti ruoansulatuskanavan verenvuotoja tai perforaatioita, jotka saattavat olla hengenvaarallisia (ks. kohta 4.2).

Vaikutukset sydämeen, verenkiertoelimistöön ja aivoverenkiertoon:

Kliiniset tutkimukset viittaavat siihen, että ibuprofeenin käytöllä etenkin suurina annoksina (2 400 mg vuorokaudessa) saattaa olla yhteyttä hieman kohonneeseen valtimoveritulppatapauksien riskiin (esimerkiksi sydäninfarkti tai aivohalvaus). Kaiken kaikkiaan epidemiologiset tutkimukset eivät viittaa siihen, että ibuprofeeni pieninä annoksina (esimerkiksi enintään 1 200 mg vuorokaudessa) liittyy kohonneeseen valtimoveritulppatapauksien riskiin.

Jos potilaalla on hoitamaton kohonnut verenpaine, kongestiivinen sydämen vajaatoiminta (NYHA-luokitus II tai III), todettu iskeeminen sydänsairaus, ääreisverisuonten sairaus ja/tai aivoverisuonten sairaus, ibuprofeenin käyttöä hoidossa on harkittava huolellisesti ja suuria annoksia (2 400 mg vuorokaudessa) vältettävä.

Samoin on harkittava huolellisesti pitkäaikaisen hoidon aloittamista potilailla, joilla on sydän- ja verisuonitapahtumien riskitekijöitä (kuten kohonnut verenpaine, hyperlipidemia, diabetes mellitus tai tupakointi), etenkin jos hoito edellyttää suuria ibuprofeeniannoksia (2 400 mg vuorokaudessa).

Ruoansulatuskanavan verenvuodot, haavaumat ja perforaatiot:

Kaikkien tulehduskipulääkkeiden käyttäjillä on todettu ruoansulatuskanavan verenvuotoja, haavaumia tai perforaatioita, jotka voivat olla henkeä uhkaavia, riippumatta hoidon kestosta, ennakoivista oireista tai aiemmin ilmenneistä vaikeista ruoansulatuskanavan haittavaikutuksista.

Ruoansulatuskanavan verenvuodon, haavauman tai perforaation riski kasvaa tulehduskipulääkeannoksen kasvaessa ja on suurempi potilailla, joilla on ollut aiemmin ruoansulatuskanavan verenvuoto tai perforaatio (ks. kohta 4.3) sekä iäkkäillä potilailla. Näille potilaille hoito on aloitettava pienimmillä saatavissa olevilla lääkannoksilla. On myös harkittava suojaavien lääkkeiden, kuten misoprostolin tai protonipumpun estäjien määräämistä näille potilaille kuten myös potilaille, jotka käyttävät samanaikaisesti pieniannoksista asetyylisalisyylihappolääkitystä tai muuta lääkitystä, joka voi lisätä ruoansulatuskanavaan kohdistuvia haittoja (ks. alla ja kohta 4.5).

Jos potilaalla on ollut aiemmin ruuansulatuskanavaan kohdistuneita haittavaikutuksia ja varsinkin, jos kyseessä on iäkäs potilas, hänen tulee ilmoittaa kaikista epätavallisista vatsaoireista (erityisesti ruuansulatuskanavan verenvuodosta) etenkin, jos niitä ilmenee jo hoidon alussa. Potilaita on varoitettava muista lääkkeitä, jotka voivat lisätä haavauman tai verenvuodon riskiä, kuten kortikosteroideista, antikoagulanteista (kuten varfariini), selektiivisistä serotoniinin takaisinoton estäjistä (SSRI:t) ja verihituleiden aggregaatiota estävistä lääkeaineista (kuten asetyylisalisyylihappo) (ks. kohta 4.5).

Jos ilmenee ruuansulatuskanavan haavauma tai verenvuoto, potilaan on lopetettava IBUMAX-tablettien käyttö.

Tulehduskipulääkkeitä on annettava varoen potilaille, joilla on jokin ruuansulatuskanavan sairaus, kuten haavainen paksusuolen tulehdus tai Crohnin tauti, sillä sairauden oireet voivat pahentua (ks. kohta 4.8)

Ihohaittavaikutukset:

Hyvin harvoin on raportoitu vaikeita, joskus hengenvaarallisiakin ihoreaktioita, kuten eksfoliativista dermatiittia, Stevens-Johnsonin oireyhtymää tai toksista epidermaalista nekrolyysiä liittyen tulehduskipulääkkeiden käyttöön (ks. kohta 4.8). Potilaat ovat altteimpia näille haittavaikutuksille hoidon alkuvaiheissa. Suurin osa näistä haittavaikutuksista on ilmennyt ensimmäisen hoitokuukauden aikana. IBUMAXin käyttö on lopetettava heti, jos ilmenee ihottumaa, limakalvomutoksia tai muita yliherkkyysoireita.

Vesirokko voi poikkeustapauksissa aiheuttaa vakavia ihon ja pehmytkudokseen liittyviä tulehduksellisia komplikaatioita. Tulehduskipulääkkeen myötävaikutusta tällaiseen tulehdusten pahenemiseen ei toistaiseksi voida sulkea pois. Sen vuoksi ibuprofeenin käyttöä vesirokon yhteydessä on suositeltavaa välttää.

Muut varoitukset:

Ibuprofeeni saattaa hidastaa veren hyytymistä. Ibuprofeenia tulee käyttää varoen astmapotilaiden hoidossa lisääntyneen astmakohtausvaaran vuoksi. Hoidettaessa potilaita, joilla on sydämen vajaatoiminta, munuais- tai maksasairaus ja joita samanaikaisesti hoidetaan diureeteilla, pitää mahdollinen nesteretentio- ja munuaisten toiminnan heikkeneminen ottaa huomioon.

Ibuprofeenin käyttö saattaa heikentää naisen hedelmällisyyttä eikä sitä suositella raskautta yrittäville naisille. Ibuprofeenihoidon lopettamista tulisi harkita naisilta, joilla on vaikeuksia tulla raskaaksi tai jotka ovat lapsettomuustutkimuksissa.

Nestehukasta kärsivillä lapsilla ja nuorilla on riski munuaisten vajaatoiminnan kehittymiselle.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ibuprofeeni metaboloituu osittain maksan mikrosomaalisten CYP2C8 ja 2C9 isoentsyymien kautta. Näiden entsyymien inhibiittorit (kuten mikonatsoli, flukonatsoli, gemfibrotsiili tai metronidatsoli) saattavat lisätä ibuprofeenin tehoa ja haittavaikutuksia ja indusojat (rifampisiini tai karbamatsipiini) heikentää ibuprofeenin tehoa.

Antikoagulantit: Tulehduskipulääkkeet voivat voimistaa antikoagulanttien, kuten varfariinin vaikutusta (ks. kohta 4.4).

Ibuprofeeni pienentää litiumin munuaispuhdistumaa. Tämän vuoksi seerumin litiumpitoisuus voi kohota. Yhdistelmää tulee välttää, jos seerumin litiumpitoisuutta ei voida seurata säännöllisesti eikä litiumannosta voida pienentää tarvittaessa.

Ibuprofeeni voi hidastaa metotreksaatin, siklosporiinin ja aminoglykosidiantibioottien eliminaatiota (suoraan riippuvaista glomerulusfiltraatiosta) ja lisätä niiden toksisuutta. Ibuprofeenia ei pidä käyttää niinä päivinä kun potilas käyttää metotreksaattia.

Ibuprofeeni pienentää digoksiinin munuaispuhdistumaa, jonka seurauksena seerumin digoksiinipitoisuus voi kohota. Seerumin digoksiinipitoisuutta on syytä seurata säännöllisesti munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla digitalisoiduilla potilailla.

Resiinit, kuten kolestyramiini tai kolestipoli saattavat estää ibuprofeenin imeytymistä.

Tulehduskipulääkkeitä ei tule yhdistää tiklopidiiniin tai klopidogreeliin, sillä tällöin trombosyyttien toiminnan esto voi tehostua liikaa.

Kortikosteroidit: Lisääntynyt ruansulatuskanavan haavauman tai verenvuodon riski (ks. kohta 4.4).

Verihiutaleiden aggregaatiota estävät lääkkeet ja selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät (SSRI): Lisääntynyt ruansulatuskanavan verenvuodon riski (ks. kohta 4.4).

Ibuprofeenia ei pidä käyttää yhdessä muiden tulehduskipulääkkeiden kanssa, sillä yhteiskäytössä vain haitat lisääntyvät.

Asetyylisalisyylihappo: Ibuprofeenin ja asetyylisalisyylihapon samanaikaista käyttöä ei yleisesti ottaen suositella, sillä se saattaa lisätä haittavaikutuksia.

Kokeelliset tiedot viittaavat siihen, että ibuprofeeni saattaa inhiboida pienen asetyylisalisyylihappoannoksen vaikutuksen verihiutaleiden aggregaatioon, kun valmisteita otetaan samanaikaisesti. On epävarmaa, voidaanko näitä tietoja ekstrapoloida kliiniseen tilanteeseen, mutta ei voida kuitenkaan sulkea pois mahdollisuutta, että ibuprofeenin säännöllinen, pitkäaikainen käyttö saattaa heikentää pieniannoksisen asetyylisalisyylihapon sydäntä suojaavaa vaikutusta. Ei ole todennäköistä, että satunnaisella ibuprofeenin käytöllä olisi kliinisesti merkityksellisiä vaikutuksia (ks. kohta 5.1).

Tulehduskipulääkkeet voivat estää loop-diureettien, kuten furosemidin ja bumetanidin diureettista vaikutusta prostaglandiinisynteesin eston kautta.

Tulehduskipulääkkeet saattavat vähentää diureettien ja muiden verenpainelääkkeiden verenpainetta laskevaa vaikutusta.

Tulehduskipulääkkeet voivat heikentää myös beetasalpaajien verenpainetta alentavaa vaikutusta.

ACE:n estäjän tai angiotensiini II reseptorinsalpaajan käyttö ibuprofeenin kanssa voi johtaa munuaistoiminnan heikentymiseen potilailla, joilla jo ennestään on munuaisten toimintahäiriö (esim. nestevajauksesta kärsivät tai iäkkäät potilaat). Seurauksena voi olla akuutti munuaisten vajaatoiminta, joka on kuitenkin yleensä palautuvaa. Erityisesti iäkkäiden potilaiden tulee käyttää varoen ibuprofeenia ja ACE:n estäjää tai angiotensiini II reseptorinsalpaajaa. Potilaiden tulee olla riittävästi nesteytettyjä ja munuaistoiminnan seuranta tulee harkita yhdistelmälääkitystä aloitettaessa sekä määrävälein hoidon aikana.

Neidonhiuspuu-uute (Ginkgo biloba): Yhteiskäyttö ibuprofeenin kanssa saattaa lisätä verenvuotojen riskiä.

4.6 Raskaus ja imetys

Prostaglandiinisynteesin inhibitiolla voi olla haitallisia vaikutuksia raskauteen ja/tai sikiön kehitykseen. Epidermiologisten tutkimusten perusteella on viitettä siitä, että prostaglandiinisynteesi-inhibiittorin käyttö raskauden aikana lisää keskenmenon, sikiön sydämen epämuodostumien sekä gastroskiisin riskiä. Sydän- ja verisuoniepämuodostumien absoluuttinen riski lisääntyi alle 1 %:sta noin 1.5 %:iin. Riskin uskotaan kasvavan lääkkeen annoksen suurenemisen ja käytön pitkittymisen myötä. Eläinkokeissa prostaglandiinisynteesi-inhibiittorin käytön on osoitettu johtavan lisääntyneeseen munasolujen tuhoutumiseen (sekä ennen implantaatiota

että sen jälkeen) ja sikiökuolleisuuden kasvuun. Lisäksi eläinkokeiden perusteella erilaisten (mm. sydän- ja verenkiertoelimistön) epämuodostumien ilmaantuvuuden on raportoitu lisääntyvän kun prostaglandiinisynteesi-inhibiittoria on annettu organogeneesin aikana. Raskauden ensimmäisen ja toisen kolmanneksen aikana ibuprofeenia ei pitäisi käyttää ellei ehdottoman välttämätöntä. Jos raskautta yrittävä tai ensimmäisellä/toisella raskauskolmanneksella oleva nainen käyttää ibuprofeenia, tulisi käyttää mahdollisimman pientä annosta ja mahdollisimman lyhytkestoisesti.

Prostaglandiinisynteesi-inhibiittorin käyttö viimeisen raskauskolmanneksen aikana altistaa sikiön:

- sydän- ja hengityselimistöön kohdistuvalle toksisuudelle (ennenaikainen valtimotiehyen sulkeutuminen ja keuhkovaltimopaineen nousu)
- munuaisten toimintahäiriölle, joka voi johtaa munuaisten vajaatoimintaan ja lapsiveden määrän vähenemiseen

Prostaglandiinisynteesi-inhibiittorin käyttö raskauden loppuvaiheessa altistaa äidin ja vastasyntyneen:

- verihutaleiden aggregaation estoon ja mahdolliseen vuotoajan pitenemiseen, mikä voi liittyä pieniinkin annoksiin
- kohdun supistusten heikentymiseen, mikä voi johtaa viivästyneeseen ja pitkittyneeseen synnytykseen

Tämän vuoksi ibuprofeeni on vasta-aiheista raskauden viimeisen kolmanneksen aikana.

Imetys: Ibuprofeeni erittyy ainoastaan hyvin pieninä määrinä rintamaitoon. Sitä voidaan tarvittaessa käyttää imetyksen aikana.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Ibuprofeeni ei yleensä vaikuta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn. Joskus voi ilmetä haittavaikutuksia, kuten uneliaisuutta tai huimausta, jolloin autolla ajosta ja koneiden käyttämisestä tulisi pidättäytyä.

4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutukset liittyvät pääasiassa prostaglandiinisynteesin estoon. Pitkäaikainen käyttö lisää haittavaikutusriskiä.

Haittavaikutusten yleisyysluokat on määritelty seuraavasti: Yleiset (>1/100), Melko harvinaiset (≥1/1000 ja <1/100), Harvinaiset (<1/1000 mukaan lukien yksittäiset raportit), Yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

| | Yleiset | Melko harvinaiset | Harvinaiset | Yleisyys tuntematon |
|-------------------|---|--|---|---------------------|
| Veri ja imukudos | Trombosyyttifunktion heikkeneminen mihin voi liittyä verenvuotoja | | Hemolyyttinen anemia, Pelger-Hüet -anomalia, trombosytopenia, trombosytopeeninen purppura, lymfopenia, agranulosytoosi, pansytopenia, aplastinen anemia | |
| Psyykkiset haitat | Mielialan lasku, uneliaisuus | Sekavuus, painajaiset, kognitiiviset häiriöt, hallusinaatiot, paranoidiset oireet, paranoidinen psykoosi | Delirium (potilailla jotka saavat samanaikaisesti takriinia) | |
| Hermosto | Pyöräytys, päänsärky | Parestesiat | Aseptinen meningiitti | |

| | | | | |
|---|--|---|--|--|
| | | | (punahukkapotilailla ja sekamuotoista sidekudossairautta sairastavilla potilailla) | |
| Silmät | | | Ohimenevä näön hämärytys, vortex-keratopatia | |
| Sydän *) | Sydämen vajaatoiminnan paheneminen | | Sepelvaltimotaudin oireiden paheneminen, rytmihäiriöt | |
| Verisuonisto *) | Perifeeriset turvotukset | | | |
| Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina | | | Hengenahdistus, astman paheneminen | |
| Ruoansulatus-elimistö **) | Ylävatsakipu, närästys, pahoinvointi, ripuli | Ruoansulatuskanavan haavaumat ja verenvuodot, veriulosteet, suutulehdus | Ruoansulatuskanavan perforaatiot, verioksennuksset, haavaisen paksu- tai peräsuolentulehduksen paheneminen, muut paksusuolentulehdukset, sylkirauhas-tulehdus, haimatulehdus | |
| Maksa ja sappi | | | Maksaentsyymien nousu, kolestaattinen maksatulehdus | |
| Iho ja ihonalainen kudus ***) | Nokkosrokko, kutina, angioödeema, kasvoturvotus, muut ihon ja limakalvojen turvotukset | | Rakkulaihottumat, erythema multiforme, Stevens–Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi, valoyliherkkyysreaktiot, aknen paheneminen, psoriasis, dermatitis herpetiformis, punahukka (SLE), rakkulaihottumat joihin liittyy kuume (punahukkapotilailla), kontakti-ihottumat | Yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä (DRESS-oireyhtymä) |
| Munuaiset ja virtsatiet | | | Ohimenevä munuaisten vajaatoiminnan paheneminen, proteinuria, nefroottinen oireyhtymä, glomerulonefriitit, tubulaarinen tai papillaarinen nekroosi, lipidinefroosi, hyperkalemia | |
| Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat | | | Anafylaksia | |

*) Sydän ja verisuonisto:

Tulehduskipulääkkeiden käyttöön on raportoitu liittyneen turvotusta, verenpaineen kohoamista ja sydämen vajaatoimintaa.

Kliiniset tutkimukset viittaavat siihen, että ibuprofeenin käytöllä etenkin suurina annoksina (2 400 mg vuorokaudessa) saattaa olla yhteyttä hieman kohonneeseen valtimoveritulppatapauksien riskiin (esimerkiksi sydäninfarkti tai aivohalvaus) (ks. kohta 4.4).

****)** Ruuansulatuskanava:

Yleisimmin havaitut haittavaikutukset liittyvät ruuansulatuskanavaan. Haavaumia (ulkuksia), perforaatioita tai ruuansulatuskanavan verenvuotoja voi esiintyä. Nämä voivat joskus hengenvaarallisia - etenkin iäkkäille potilaille (ks. kohta 4.4). Pahoinvointia, oksentelua, ripulia, ilmavaivoja, ummetusta, närästystä, vatsakipua, veriulosteita, verioksennuksia, haavaista suutulehdusta ja koliitin tai Crohnin taudin pahenemista (ks. kohta 4.4) on raportoitu lääkkeen käytön jälkeen. Harvemmin on todettu gastriittia.

*****)** Iho ja ihonalainen kudos:

Rakkuloivat ihoreaktiot kuten Stevens-Johnsonin oireyhtymä ja toksinen epidermaalinen nekrolyysi (hyvin harvinaisia).

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

4.9 Yliannostus

Ibuprofeeni aiheuttaa yliannostusoireita annoksilla 80–100 mg/kg. Myrkytyksen oireet ibuprofeenilla ovat yleensä lieviä, tavallisimmin vatsakipuja ja pahoinvointia. Muita oireita ovat uneliaisuus, tajuttomuus, akuutti munuaisten vajaatoiminta ja hypotensio. Vaikea-asteisissa myrkytystiloissa voi ilmetä metabolista asidoosia. Yliannostustapauksissa lääkkeen käyttö keskeytetään ja aloitetaan oireidenmukainen hoito. Ibuprofeenille ei ole olemassa spesifistä vasta-ainetta. Ibuprofeenin imeytymistä ja uudelleenimeytymistä estetään ensisijaisesti antamalla lääkehiiltä. Akuutissa yliannostuksessa vatsa voidaan tyhjentää myös mahahuuhtelulla, varsinkin jos lääkkeen ottamisesta on kulunut vain vähän aikaa.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Tulehduskipu- ja reumalääkkeet; propionihappojohdokset
ATC-koodi: M01AE01

Ibuprofeeni (2-(4-isobutyyli-fenyyli)propionihappo) on ei-steroidirakenteinen anti-inflammatorinen ja antipyreettinen propionihapporyhmään kuuluva analgeetti. Ibuprofeeni vaikuttaa pääasiassa vähentämällä prostaglandiinien ja tromboksaanien synteesiä estämällä syklo-oksigenaasientsyymiä reversiibelisti. Ibuprofeeni estää myös trombosyyttien aggregaatiota, mutta sillä on vain vähäinen ja ohimenevä vaikutus vuotoaikaan.

Kokeelliset tiedot viittaavat siihen, että ibuprofeeni saattaa inhiboida pienen asetyylisalisylihappoannoksen vaikutuksen verihiutaleiden aggregaatioon, kun valmisteita otetaan samanaikaisesti. Joissakin farmakodynaamisissa tutkimuksissa asetyylisalisylihappolla on havaittu heikentynyttä vaikutusta tromboksaanin muodostumiseen ja verihiutaleiden aggregaatioon, kun

ibuprofeenia on otettu yksittäisenä 400 mg:n annoksena joko 8 tuntia ennen kuin henkilö on saanut lääkettä välittömästi vapauttavan asetyylisalisyylihappoannoksen (81 mg) tai 30 minuuttia sen jälkeen. On epävarmaa, voidaanko näitä tietoja ekstrapoloida kliiniseen tilanteeseen, mutta ei voida kuitenkaan sulkea pois mahdollisuutta, että ibuprofeenin säännöllinen, pitkäaikainen käyttö saattaa heikentää pieniannoksen asetyylisalisyylihapon sydäntä suojaavaa vaikutusta. Ei ole todennäköistä, että satunnaisella ibuprofeenin käytöllä olisi kliinisesti merkityksellisiä vaikutuksia (ks. kohta 4.5).

5.2 Farmakokineetiikka

Ibuprofeeni imeytyy nopeasti ja lähes täydellisesti. Plasman ibuprofeenipitoisuuden maksimi saavutetaan keskimäärin 1-2 tunnin kuluessa ja puoliintumisaika on noin 2-3 tuntia. Ibuprofeenista sitoutuu n. 90 % plasman proteiineihin. Ibuprofeeni metaboloituu nopeasti maksassa. Ibuprofeeniannoksesta erittyy suurin osa metaboliitteina virtsaan, n. 1 % muuttumattomana ja loput pääasiassa sappeen.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Kroonisissa toksisuuskokeissa on havaittu maha- tai pohjukaissuolihaavan muodostumista sekä suoliston tulehdusmuutoksia koirilla ja rotilla. Ibuprofeenin ei ole todettu olevan mutageeninen tai karsinogeeninen. Monet tulehduskipulääkkeet aiheuttavat suurilla annoksilla luustoanomalioita hiirten sikiöissä.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Ydin:

- esigelatinoitu maissitärkkelys
- hypromelloosi
- magnesiumstearaatti
- mikrokiteinen selluloosa
- natriumlauryylisulfaatti
- steariinihappo
- vedetön kolloidinen piidioksidi

Kalvopäällyste:

- hypromelloosi
- makrogoli 4000
- polydekstroosi
- väriaine (titaanidioksidi E 171)

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

IBUMAX 200 mg: 2 vuotta
IBUMAX 400 mg: 5 vuotta
IBUMAX 600 mg: 4 vuotta
IBUMAX 800 mg: 5 vuotta

6.4 Säilytys

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

IBUMAX 200 mg:

100 tablettia läpipainopakkauksessa (Al/PVC/PVdC tai Al/PVC).

IBUMAX 400 mg:

100 tablettia tablettipurkissa (purkki HD-PE muovia ja suljin LD-PE muovia).

IBUMAX 600 mg:

10, 30 ja 100 tablettia tablettipurkissa (purkki HD-PE muovia ja suljin LD-PE muovia).

IBUMAX 800 mg:

10, 30 ja 100 tablettia tablettipurkissa (purkki HD-PE muovia ja suljin LD-PE muovia).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Vitabalans Oy
Varastokatu 8
13500 Hämeenlinna
Puh: (03) 615 600
Fax: (03) 618 3130

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

IBUMAX 200 mg: 19033
IBUMAX 400 mg: 12871
IBUMAX 600 mg: 15933
IBUMAX 800 mg: 20858

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

IBUMAX 200 mg: 11.10.2004 / 19.7.2007
IBUMAX 400 mg: 15.12.1997 / 19.7.2007
IBUMAX 600 mg: 11.6.2001 / 19.7.2007
IBUMAX 800 mg: 19.12.2005 / 19.7.2007

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

28.3.2018