

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Ibusal 400 mg, 600 mg ja 800 mg kalvopäällysteiset tabletit ibuprofeeni

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän 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 pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Ibusal on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Ibusal-tabletteja
3. Miten Ibusal-tabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Ibusal-tablettien 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 välittäjäaineiden muodostumista. Se myös alentaa kuumetta vähentämällä kuumetta nostattavien välittäjäaineiden muodostumista.

Käyttöaiheet:

Ibusal-tabletteja käytetään tulehduksen, kivun ja kuumeen hoitoon mm. seuraavissa tapauksissa:

- 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.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Ibusal-tabletteja

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, verioksennuksia, anemiaa) tulehduskipulääkkeiden käytön yhteydessä
- lääkäri on kertonut, että sinulla on alttius ruoansulatuskanavan verenvuodoille

- sairastat verenvuototautia (hemofilaa) tai trombosyyttien vähäisyyttä (trombosytopeniaa) tai käytät veren hyytymistä tai veritulppien muodostumista estävää lääkitystä (esim. varfariinia)
- sairastat vaikea-asteista sydämen vajaatoimintaa
- olet viimeisellä raskauskolmanneksella (ks. kohta ”Raskaus, imetys ja hedelmällisyys”)
- sairastat astmaa ja olet allerginen (yliherkkä) asetyylisalisyylihapolle tai jollekin muulle tulehduskipulääkkeelle
- olet allerginen ibuprofeenille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Ihoreaktiot

Vakavia ihoreaktioita, mukaan lukien eksfoliativinen dermatiitti, *erythema multiforme*, Stevens–Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi, lääkeyliherkkysoireyhtymä (DRESS-oireyhtymä) ja akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi (AGEP), on raportoitu ibuprofeenihoidon yhteydessä. Lopeta Ibusal-valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos huomaat minkä tahansa näistä kohdassa 4 kuvatuista vakaviin ihoreaktioihin liittyvistä oireista.

Merkkejä allergisesta reaktiosta tähän lääkkeeseen, mukaan lukien hengitysvaikeuksia, kasvojen ja kaulan alueen turvotusta (angioedeema) ja rintakipua, on raportoitu ibuprofeenin käytön yhteydessä. Jos huomaat minkä tahansa näistä oireista, lopeta Ibusal-valmisteen käyttö välittömästi ja ota heti yhteyttä lääkäriin tai päivystykseen.

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 Ibusal-valmistetta, 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 munuaisten tai maksan vajaatoimintaa
- sairastat sepevaltimotautia
- sinulla on jokin ruoansulatuskanavan sairaus kuten haavainen paksusuolen tulehdus (*colitis ulcerosa*) tai Crohnin tauti
- sinulla on aiemmin tulehduskipuläkkeiden (myös ilman reseptiä saatavien) käytön yhteydessä esiintynyt vatsavaivoja, mustelmataipumuksen lisääntymistä tai nenäverenvuotoja
- sairastat astmaa
- sinulla on infektio – katso tarkempia tietoja jäljempänä kohdasta ”Infektiot”.

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

Nestehukasta kärsivillä lapsilla ja nuorilla on munuaisten vajaatoiminnan vaara.

Infektiot

Ibusal voi peittää infektion merkkejä, joita ovat muun muassa kuume ja kipu. Siksi on mahdollista, että Ibusal voi viivästyttää infektion asianmukaisen hoidon aloittamista, jolloin komplikaatioiden riski kasvaa. Näin on havaittu tapahtuvan bakteerien aiheuttaman keuhkokuumeen ja vesirokkoon liittyvien bakteeriperäisten ihoinfektioiden yhteydessä. Jos käytät tätä lääkettä silloin, kun sinulla on infektio, ja jos infektion oireet jatkuvat tai pahenevat, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.

Muut lääkevalmisteet ja Ibusal

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Tämä koskee sekä reseptilääkkeitä että ilman reseptiä saatavia lääkkeitä, 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 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 Ibusal-valmisteen 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 Ibusal-tabletit, jotta ne eivät estäisi Ibusal-valmisteen imeytymistä
- epilepsialääkkeinä käytetyt fenytoiini ja fenobarbitaali sekä tuberkuloosin hoidossa käytettävä rifampisiini voivat heikentää Ibusal-valmisteen tehoa
- sieni-infektioiden hoidossa käytettävä suun kautta otettava flukonatsoli voi lisätä Ibusal-valmisteen 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 Ibusal-valmisteen kanssa. Älä käytä Ibusal-valmistettä niinä päivinä, joina otat metotreksaattia.
- joidenkin verenpaineen hoitoon tai nesteen poistoon käytettävien lääkkeiden vaikutus voi heiketä Ibusal-valmisteen vaikutuksesta – mainitse lääkärille, jos olet verenpaineen seurannassa tai käytät verenpainelääkitystä
- kinoloniantibiootit
- 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 apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät samanaikaisesti Ibusal-valmistettä ja muita lääkkeitä. Muista mainita Ibusal-tablettien käytöstä seuraavien lääkärissä käyntien yhteydessä.

Ibusal ruuan ja juoman kanssa

Ibusal-tabletit voidaan ottaa ruoan kanssa tai ateriosta 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.

Ibuprofeenia ei saa käyttää kolmen viimeisen raskauskuukauden aikana, sillä se voi aiheuttaa syntymättömälle lapselle sydän- ja munuaisvaurioita. Jos lääkettä käytetään loppuraskauden aikana, se voi altistaa sekä äidin että lapsen verenvuodoille ja viivästyttää synnytyksen käynnistymistä. Sinun ei pidä ottaa Ibusal-valmistetta raskauden ensimmäisten 6 kuukauden aikana, ellei se ole ehdottoman välttämätöntä ja lääkärin ohjeistamaa. Jos tarvitset hoitoa tänä aikana tai kun yrität tulla raskaaksi, on käytettävä pienintä mahdollista annosta mahdollisimman lyhyen ajan. Jos Ibusal-valmistetta käytetään usean päivän ajan 20. raskausviikosta alkaen, se voi aiheuttaa syntymättömälle lapsellesi munuaisongelmia, jotka voivat johtaa vauvaa ympäröivän lapsiveden vähäiseen määrään (oligohydramnion) tai vauvan sydämessä olevan *ductus arteriosus* -nimisen verisuonen kaventumiseen. Jos tarvitset hoitoa muutamaa päivää pidempään, lääkäri voi suositella lisäseurantaa.

Valmiste kuuluu lääkeryhmään (tulehduskipuläkkeet), joka voi vaikeuttaa raskaaksi tulemistä.

Ibuprofeenia erittyy rintamaitoon hyvin pieninä määrinä, eikä imettämistä yleensä tarvitse lopettaa lyhytkestoisen hoidon ajaksi. Jos pitkäkestoinen hoito kuitenkin määrätään, lapsen varhaista vieroittamista rintaruokinnasta on harkittava.

Ajaminen ja koneiden käyttö

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

Ibusal-tabletit sisältävät sakkaroosia ja laktoosia

Ibusal-tabletit sisältävät sakkaroosia 1,66 mg (400 mg tabletti), 1,7 mg (600 mg tabletti) ja 2,3 mg (800 mg tabletti). Ibusal 600 mg ja 800 mg tabletit sisältävät laktoosimonohydraattia 180 mg (600 mg tabletti) ja 240 mg (800 mg tabletti). Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkkeen ottamista.

Muut apuaineet

Tämä lääke sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Ibusal-tabletteja käytetään

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Annostusta ei pidä muuttaa omatoimisesti. Aikuisille 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.

Oireiden lievittämiseen on käytettävä pienintä tehokasta annosta lyhyimmän mahdollisen ajan. Jos sinulla on infektio, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos oireet (kuten kuume ja kipu) jatkuvat tai pahenevat (ks. kohta 2).

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

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

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. 0800 147 111) 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 moninkertaistuu, jos samanaikaisesti käytetään muita tulehduskipulääkkeitä.**

Lopeta Ibusal-valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos sinulla ilmenee mikä tahansa seuraavista oireista:

- hengitysvaikeudet tai hengenahdistus
- ihon voimakas punoitus, kutina ja turvotus
- kielen tai nielun turvotus
- äkillinen, voimakas vatsakipu tai verioksennus
- rintakipu, joka voi olla merkki mahdollisesta vakavasta allergisesta reaktiosta (Kounisin oireyhtymä)
- vartalon iholle ilmaantuvat punertavat, ei koholla olevat, maalitaulua muistuttavat tai rengasmaiset läiskät, joissa on usein keskellä rakkula; ihon kuoriutuminen; haavaumat suussa, kurkussa, nenässä, sukuelinten alueella ja silmissä. Näitä vakavia ihoreaktioita (eksfoliativinen dermatiitti, *erythema multiforme*, Stevens–Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi) voivat edeltää kuume ja flunssan kaltaiset oireet.
- laajalle levinnyt ihottuma, kuume ja suurentuneet imusolmukkeet (DRESS-oireyhtymä)
- punainen, laajalle levinnyt hilseilevä ihottuma, jossa on kyhmyjä ihon alla ja rakkuloita sekä kuumetta. Oireet ilmenevät yleensä hoidon aloittamisen kohdalla (akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi).

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

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

Muut haittavaikutukset:

Yleiset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 100:sta):

- mustelmataipumuksen tai nenäverenvuotojen lisääntymistä (verihutaleiden toiminnan heikkenemiseen liittyen)
- mielialan laskua tai uneliaisuutta

- pyöritystä tai päänsärkyä
- korvien soimista
- sydämen vajaatoiminnan pahenemista (turvotusten tai hengenahdistuksen lisääntymistä)
- kehon ääreisosien, kuten jalkojen ja käsien, turvotusta
- närästystä, ylävatsakipua, pahoinvointia tai ripulia
- nokkosrokkoa, ihon kutinaa tai voimakkaampaa ihon tai limakalvojen turvotusta.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- 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.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- 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 hämärtyystä tai sarveiskalvomuutoksia
- sekavuustila (potilailla, jotka käyttävät takriinia)
- aivokalvontulehdus (potilailla, joilla on tiettyntyyppinen sidekudossairaus)
- kuulonalenemaa
- 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).

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta):

- suoliston kuroumat.

Tulehduskipulääkkeiden, kuten Ibusal-valmisteen, käyttöön voi liittyä hieman suurentunut sydäninfarktin tai aivohalvauksen riski.

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. Ibusal-tablettien säilyttäminen

Säilytä 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 pidä 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 400 mg, 600 mg tai 800 mg yhdessä tabletissa.
- Muut aineet ovat:
Ibusal 400 mg: Tablettiytimen apuaineet ovat kroskarmelloosinatrium, esigelatinoitu tärkkelys, dekstraatti, vedetön kolloidinen piidioksidi, mikrokiteinen selluloosa ja magnesiumstearaatti. Kalvopäällysteen apuaineet ovat sakkaroosi, hypromelloosi, polysorbaatti 80, glyseroli 85 % ja magnesiumstearaatti.

Ibusal 600 mg ja 800 mg: Tablettiytimen apuaineet ovat laktoosimonohydraatti, liivate, kroskarmelloosinatrium, makrogoli 6000, vedetön kolloidinen piidioksidi ja mikrokiteinen selluloosa. Kalvopäällysteen apuaineet ovat sakkaroosi, hypromelloosi, polysorbaatti 80, titaanidioksidi (E171), glyseroli 85 % ja magnesiumstearaatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Valmiste on valkoinen tai melkein valkoinen, kapselimallinen, jakourteellinen, kalvopäällysteinen tabletti. Koko 17 x 8 mm (400 mg tabletti), 20 x 9 mm (600 mg tabletti) tai 20 x 10 mm (800 mg tabletti).

Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Pakkauskoot: 400 mg 100 tablettia; 600 mg ja 800 mg 30 ja 100 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo

Valmistaja

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
24100 Salo

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 12.12.2023

Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Ibusal är och vad det används för

Ibuprofen som ingår i Ibusal-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:

Ibusal-tabletter 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 och influensasymtom förorsakade av virus, muskel- och ledsmärta, huvudvärk och tandvärk.

2. Vad du behöver veta innan du använder Ibusal-tabletter

Använd inte Ibusal-tabletter:

- 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 värkmedicin

- 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 (se avsnitt ”Graviditet, amning och fertilitet”)
- 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 inklusive exfoliativ dermatit, *erythema multiforme*, Stevens–Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys, läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS) samt akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP) har rapporterats i samband med behandling med ibuprofen. Sluta ta Ibusal och sök omedelbart läkarvård om du upplever några av de symtom som är relaterade till de allvarliga hudreaktioner som beskrivs i avsnitt 4.

Tecken på en allergisk reaktion mot detta läkemedel, inklusive andningssvårigheter, svullnad av ansikte och hals (angioödem) och bröstsmärta har rapporterats med ibuprofen. Sluta omedelbart att ta Ibusal och kontakta omedelbart din läkare eller akutmottagningen om du upplever några av dessa tecken.

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 Ibusal om:

- du har hjärtproblem inklusive hjärtsvikt, kärlkramp (bröstsmärtor) 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 kranskärslsjukdom
- 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 värkmediciner (också receptfria preparat)
- du har astma
- du har en infektion – se rubriken ”Infektioner” nedan.

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

Barn och ungdomar med vätskeförlust kan drabbas av njursvikt.

Infektioner

Ibusal kan dölja tecken på infektioner såsom feber och smärta. Därför kan Ibusal göra att lämplig behandling av infektionen fördröjs och att risken för komplikationer därmed ökar. Detta har iakttagits vid lunginflammation orsakad av bakterier och vid bakteriella hudinfektioner i samband med vattkoppor.

Om du tar detta läkemedel medan du har en infektion och symtomen på infektionen kvarstår eller förvärras, ska du kontakta läkare omedelbart.

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 värkmediciner bör inte användas samtidigt med Ibusal – 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 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 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 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
- kinolonantibiotika
- *Ginkgo biloba* eller kinesiskt tempelträd kan öka blödningsrisken hos inflammationshämmande värkmediciner.

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 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.

Gravida kvinnor ska inte använda ibuprofen under de tre sista månaderna av graviditeten eftersom det kan orsaka hjärt- och njurskador på fostret. Användning under graviditetens slut kan orsaka ökad blödningsbenägenhet hos både moder och barn och fördröja förlossningen. Behandling under graviditetens första 6 månader ska endast ske efter läkares ordination om det är absolut nödvändigt.

Om du behöver behandling under den här perioden eller medan du försöker att bli gravid, ska du använda den lägsta möjliga dosen under så kort tid som möjligt. Från och med 20:e graviditetsveckan kan Ibusal orsaka njurproblem hos ditt ofödda barn, om du tar det under längre tid än några dagar, vilket kan leda till låga nivåer fostervatten (oligohydramnios) eller till att ett blodkärl (*ductus arteriosus*) i barnets hjärta blir smalare. Om du behöver längre behandling än några dagar, kan din läkare rekommendera ytterligare övervakning.

Ibuprofen tillhör gruppen NSAID, som kan försvåra möjligheten att bli gravid.

Små mängder ibuprofen passerar över i modersmjölk och amning behöver vanligtvis inte avbrytas vid korttidsbehandling. Då längre tids behandling ordinerar ska dock tidigt avbrytande av amningen övervägas.

Körförmåga och användning av maskiner

Ibusal 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.

Ibusal-tabletter innehåller sockaros och laktos

Ibusal innehåller sockaros 1,66 mg (400 mg tablett), 1,7 mg (600 mg tablett) och 2,3 mg (800 mg tablett). Ibusal 600 mg och 800 mg tablettorna innehåller laktosmonohydrat 180 mg (600 mg tablett) och 240 mg (800 mg tablett). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Övriga innehållsämnen

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du använder Ibusal-tabletter

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Doseringen får inte ändras på egen hand. För vuxna är den vanliga 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.

Den lägsta effektiva dosen ska användas under kortast möjliga tid för att lindra symtomen. Kontakta läkare omedelbart om du har en infektion och symtomen (såsom feber och smärta) kvarstår eller förvärras (se avsnitt 2).

Tablettorna ska tas med en riklig mängd vätska (till exempel ett glas vatten).

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

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. 0800 147 111) 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, medvetlöshet, 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 oftare 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.**

Sluta ta Ibusal och sök omedelbart läkarvård om du märker något av följande symtom:

- andningssvårigheter eller andnöd
- kraftig rodnad, klåda och svullnad på huden
- uppsvullnad på tungan eller i svalget
- akut, stark magont eller blödiga kräkningar
- bröstsmärta, vilket kan vara ett tecken på en potentiellt allvarlig allergisk reaktion som kallas Kounis syndrom
- rödaktiga, icke upphöjda, måltavleliknande eller runda fläckar på bålen, ofta med blåsor i mitten; hudavlossning; sår i mun, hals, näsa, ögon och runt könsorgan. Dessa allvarliga hudreaktioner kan föregås av feber och förkylningsliknande symtom (exfoliativ dermatit, *erythema multiforme*, Stevens–Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys).
- utbredda hudutslag, hög kroppstemperatur och förstörade lymfkörtlar (DRESS-syndrom)
- röda, fjällande utbredda utslag med knölar under huden och blåsor tillsammans med feber. Symtomen uppträder vanligtvis i början av behandlingen (akut generaliserad exantematös pustulos).

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.

Andra biverkningar:

Vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 100 användare):

- 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 (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

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

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

- 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 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, håravfall, SLE (systemisk *lupus erythematosus*)
- nedsatt njurfunktion
- kraftiga allergisymtom (anafylaxi).

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

- tarmstriktur.

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

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 Ibusal-tabletter 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 400 mg, 600 mg eller 800 mg i en tablett.
- Övriga innehållsämnen är:
Ibusal 400 mg: Tablettkärnan består av kroskarmellosnatrium, pregelatiniserad stärkelse, dextrat, vattenfri kolloidal kiseldioxid, mikrokristallin cellulosa och magnesiumstearat. Filmdrageringen består av sackaros, hypromellos, polysorbat 80, glycerol 85 % och magnesiumstearat.

Ibusal 600 mg och 800 mg: Tablettkärnan består av laktosmonohydrat, gelatin, kroskarmellosnatrium, makrogol 6000, vattenfri kolloidal kiseldioxid och mikrokristallin cellulosa. Filmdrageringen består av sackaros, hypromellos, polysorbat 80, titandioxid (E171), glycerol 85 % och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vita eller nästan vita, kapselformade, filmdragerade tabletter med skåra. Storlek 17 x 8 mm (400 mg tabletten), 20 x 9 mm (600 mg tabletten) eller 20 x 10 mm (800 mg tabletten).

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Förpackningsstorlekar: 400 mg 100 tabletter; 600 mg och 800 mg 30 och 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

Denna bipacksedel ändrades senast 12.12.2023