

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

### Ibuprofen Accord 600 mg tabletti, kalvopäällysteinen ibuprofeeni

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, 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 Ibuprofen Accord on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Ibuprofen Accord -tabletteja
3. Miten Ibuprofen Accord -tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Ibuprofen Accord -tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Ibuprofen Accord on ja mihin sitä käytetään**

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

Ibuprofen Accord kuuluu tulehduskipulääkkeiksi kutsuttujen lääkkeiden ryhmään. Ibuprofen Accord alentaa kuumetta, ja sillä on kipua lievittävä ja tulehdusta vähentävä vaikutus.

Sitä voidaan käyttää nivelreumaan (myös systeemiseen juveniiliin idiopaattiseen artriittiin [sJIA]), nivelrikkoon ja seronegatiivisiin nivelsairauksiin liittyvän kivun ja tulehduksen sekä pehmytkudosvaurioiden jälkeisen kivuliaan turvotuksen ja tulehduksen oireenmukaiseen hoitoon.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Ibuprofen Accord -tabletteja**

##### **Älä ota Ibuprofen Accord -tabletteja:**

- jos olet allerginen (yliherkkä) ibuprofeenille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet viimeisellä raskauskolmanneksella
- jos sinulla on lisääntynyt verenvuotoriski
- jos sinulla on ilmennyt mahalaukun tai suoliston verenvuoto tai puhkeama, kun olet ottanut ibuprofeenitabletteja tai muita tulehduskipulääkkeitä
- jos sinulla on vaikea maksa- tai munuaissairaus
- jos sinulla on vaikea sydämen vajaatoiminta tai sepelvaltimotauti
- jos sinulla on mahahaava tai pohjukais-suolihaava tai jos sinulla on aiemmin ollut mahahaava tai pohjukais-suolihaava, kun olet saanut ibuprofeenia tai vastaavaa valmistetta
- jos sinulla on ollut allerginen kohtaus (esim. hengitysvaikeuksia, nenän tukkoisuutta, ihottumaa) asetyylisalisyylihappoa tai muuta tulehduskipulääkettä sisältävän kipulääkkeen käytön yhteydessä
- jos sinulla on aivoverenvuoto tai muuta verenvuotoa

- jos kärsit merkittävästä elimistön kuivumisesta (oksentelun, ripulin tai riittämättömän nesteensaannin takia)
- Ibuprofen Accord 600 mg tabletteja ei saa antaa alle 12-vuotiaille lapsille.

### **Varoitukset ja varotoimet**

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

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Ibuprofen Accord -tabletteja

- 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
- jos sinulla on korkea verenpaine, diabetes tai korkea kolesteroli, suvussasi on ollut sydänsairauksia tai aivohalvauksia tai jos tupakoit.
- Haittavaikutusriskin minimoimiseksi on aina käytettävä pienintä mahdollista annosta lyhyimmän mahdollisen ajan. Suositeltua suuremman annoksen käyttäminen voi lisätä haittavaikutusriskiä. Tämä merkitsee myös sitä, että useiden tulehduskipulääkkeiden samanaikaista käyttöä on vältettävä.
- Jos käytät kipulääkkeitä pitkään, se voi aiheuttaa päänsärkyä, jota ei pidä hoitaa enempää kipulääkkeillä. Jos uskot tämän koskevan sinua, keskustele lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan kanssa.
- Jos sinulla on astma, krooninen nuha (krooninen tukkoinen ja vuotava nenä) tai allergiset sairaudet, koska Ibuprofen Accord -tabletit voivat aiheuttaa hengitysvaikeuksia, nokkosihottumaa tai vakavan allergisen reaktion, kun sinulla on jokin näistä tiloista.
- Jos sinulla on tai on ollut seuraavia sairauksia tai oireita, keskustele lääkärin kanssa ennen Ibuprofen Accord -hoidon aloittamista: systeeminen lupus erythematosus (sidekudossairaus), heikentynyt munuaisten tai maksan toiminta, lievä tai keskivaikea sydämen vajaatoiminta, astma, tulehduksellinen suolistosairaus, aiempi vatsahaava tai muutoin suurentunut verenvuotoalttius.
- Muiden tulehduskipulääkkeiden tavoin myös Ibuprofen Accord voi peittää tulehduksen oireet.
- Tämä valmiste kuuluu ryhmään lääkkeitä (tulehduskipulääkkeet), jotka voivat heikentää naisten hedelmällisyyttä. Vaikutus korjaantuu, kun lääkkeen käyttö lopetetaan.
- Potilaiden, joilla on aiemmin ollut ruoansulatuskanavan vaivoja, erityisesti iäkkäiden potilaiden, on otettava yhteys lääkäriin, jos he saavat vatsaoireita (erityisesti maha-suolikanavan verenvuotoa), etenkin hoidon alussa. Hoito on lopetettava ja otettava yhteys lääkäriin, jos Ibuprofeeni Accord -hoidon aikana ilmenee maha-suolikanavan verenvuotoa tai haavaumia (ks. kohta 4).
- Potilailla, joilla on systeeminen lupus erythematosus ja sekamuotoinen sidekudossairaus, immuunijärjestelmän sairaus, joka vaikuttaa sidekudokseen ja aiheuttaa nivelkipuja, ihomuutoksia ja muiden elinten häiriöitä voi olla suurentunut aseptisen eli ei-märkäisen aivokalvotulehduksen riski.
- Lopeta Ibuprofen Accord -tablettien käyttäminen ja ota yhteys lääkäriin, jos saat jotain seuraavista oireista:
  - kasvojen, kielen tai nielun turvotus
  - nielemisvaikeudet
  - nokkosihottuma ja hengitysvaikeudet.

- Ibuprofen Accord -tablettien kaltaiset lääkkeet saattavat suurentaa hieman sydänkohtauksen tai aivohalvauksen riskiä. Suurentunut riski on todennäköisempi suurilla annoksilla ja pitkäaikaisessa hoidossa. Älä ylitä suositeltua annosta tai hoitoaikaa.
- Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa hoidostasi, jos sinulla on sydänvaivoja, jos olet aiemmin saanut aivohalvauksen tai jos luulet, että sinulla on näiden sairaustilojen suurentunut riski (esimerkiksi jos sinulla on korkea verenpaine, diabetes, korkea kolesteroli tai jos tupakoit).
- Älä ota Ibuprofen Accord -tabletteja, jos suunnittelet raskautta. Keskustele ensin lääkärin kanssa.
- Tämän lääkkeen käyttöä on syytä välttää vesirokon aikana.
- Ibuprofen Accord voi aiheuttaa valkosolujen määrän vähenemistä ja infektioiden vastustuskyvyn alenemista. Jos saat infektion, jonka oireisiin kuuluu kuume ja yleiskunnon vakava huonontuminen, tai kuume ja paikallisia infektio-oireita kuten kurkku-, nielu- tai suukipua tai virtsaamisongelmia, mene välittömästi lääkäriin. Verikokeella tarkastetaan mahdollinen valkosolujen väheneminen (agranulosytoosi). On tärkeää kertoa lääkärille lääkityksestäsi.
- Jos sinulla on todettu jokin sokeri-intoleranssi, ota yhteys lääkäriin.
- Sinulla on infektio – katso tarkempia tietoja jäljempänä kohdasta ”Infektiot”.

#### Infektiot

Ibuprofeenitabletit voivat peittää infektion merkkejä, joita ovat muun muassa kuume ja kipu. Siksi on mahdollista, että Ibuprofeenitabletit voivat 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.

#### Ihoreaktiot

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

#### **Iäkkäät**

Iäkkäiden potilaiden tulee olla tietoisia lisääntyneestä haittavaikutusten, erityisesti ruuansulatuskanavan verenvuodon ja perforaatioiden riskistä, jotka voivat olla hengenvaarallisia.

#### **Lapset ja nuoret**

Nestehukasta kärsivillä lapsilla ja nuorilla on munuaisten vajaatoiminnan vaara.

#### **Muut lääkevalmisteet ja Ibuprofen Accord**

Älä käytä erityyppisiä kipulääkkeitä samanaikaisesti, ellei lääkäri ole niin määrännyt.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Ibuprofen Accord saattaa vaikuttaa muihin lääkevalmisteisiin ja muut lääkevalmisteet saattavat vaikuttaa siihen. Esimerkiksi:

- syöpälääkkeet ja immuunijärjestelmän häiriöiden lääkkeet (metotreksaatti, takrolimuusi, siklosporiini, pemetreksedi)
- kaksisuuntaisen mielialahäiriön hoitoon käytettävä lääke (litium)

- rytmihäiriölääke (digoksiini)
- kipulääke (asetyyilisalisyylihappo)
- tromboemboliset häiriöt (antikoagulantit, verta ohentavat tai hyytymistä estävät lääkkeet, kuten aspiriini/asetyyilisalisyylihappo, varfariini, tiklopidiini, dikumaroli)
- masennuslääkkeet (serotoniinin takaisinoton estäjät eli SSRI-lääkkeet)
- korkea verenpaine (korkeaa verenpainetta alentavat lääkkeet, ACE:n estäjät, kuten kaptopriili, beetasalpaajat, kuten atenololi, angiotensiini II -reseptorin salpaajat, kuten losartaani, diureetit)
- siklosporiini ja takrolimuusi (käytetään estämään elinsiirteen hyljintää) voivat lisätä munuaisvaurion riskiä
- tulehduslääkkeet (kortikosteroidit)
- sieni-infektioeläkkeet (etenkin vorikonatsoli ja flukonatsoli)
- diabeteslääkkeet (sulfonyyliureat)
- HIV-lääkkeet (tsidovudiini, ritonaviiri)
- antibiootit (kinolonit, kuten siprofloksasiini)
- aminoglykosidit (antibioottityyppi)
- mifepristoni
- probenesidi
- mikä tahansa muu ibuprofeenivalmiste, kuten ilman reseptiä ostettavat
- mikä tahansa muu tulehduskipulääke, myös asetyyilisalisyylihappo
- kolestyramiini (kolesterolilääke)
- rohdos nimeltä neidonhiuspuu (ginkgo biloba) (se saattaa suurentaa verenvuotoriskiä, jos käytät sitä ibuprofeenin kanssa)

Tämän takia lääkärin on tiedettävä kaikista käyttämistäsi lääkkeistä.

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

### **Ibuprofen Accord ruuan ja juoman kanssa**

Ibuprofen Accord -tabletteja voi käyttää yhdessä ruuan ja juoman kanssa. Ibuprofen Accord -tabletit vaikuttavat nopeammin, jos ne otetaan tyhjään vatsaan. Jos Ibuprofen Accord -tabletteja otetaan samanaikaisesti alkoholin kanssa, voivat haittavaikutukset lisääntyä.

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

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

#### *Raskaus*

Ibuprofen Accord -tabletteja 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 Ibuprofen Accord -tabletteja 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 Ibuprofen Accord -tabletteja 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.

#### *Imetys*

Ibuprofen Accord erittyy rintamaitoon. Ibuprofen Accord -tablettien käyttöä imetyksen aikana ei siksi suositella. Kysy kuitenkin neuvoa lääkäriltä, jos käytät imettäessäsi Ibuprofen Accord -tabletteja useammin kuin satunnaisesti.

#### *Hedelmällisyys*

Ibuprofen Accord -tablettien käyttö voi vaikuttaa hedelmällisyyteen. Ibuprofen Accord -tablettien käyttöä ei suositella, jos yrität tulla raskaaksi tai sinulle tehdään hedelmättömyystutkimuksia.

#### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Ibuprofen Accord voi heikentää joidenkin ihmisten reaktiokykyä. Haittavaikutukset, kuten heitehuimaus, uneliaisuus ja näköhäiriöt, ovat mahdollisia tulehduskipulääkkeiden käytön jälkeen. Näissä tapauksissa potilaan ei tulisi ajaa autolla eikä käyttää koneita. Tämä on otettava huomioon tilanteissa, joissa tarvitaan erityistä valppautta, esim. autoa ajaessa ja esiintyy enemmän alkoholia käytettäessä.

#### **Ibuprofen Accord sisältää laktoosimonohydraattia ja natriumia**

Jos sinulla on todettu jokin sokeri-intoleranssi, ota yhteyttä lääkäriin ennen kuin käytät tätä lääkettä.

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

### **3. Miten Ibuprofen Accord -tabletteja otetaan**

Ota Ibuprofen Accord -tabletteja juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Ota ibuprofeenitabletit ruuan kanssa tai ruuan jälkeen runsaan nestemäärän kanssa. Ibuprofeenitabletit niellä kokonaisina eikä niitä saa pureskella, jakaa, murskata eikä imeä suu- tai nieluärsytyksen välttämiseksi.

*Aikuiset ja nuoret (vähintään 12-vuotiaat, > 40 kg):*

#### *Reumasairaudet*

Yksi 600 mg tabletti kolme kertaa vuorokaudessa. Annosten välin on oltava vähintään 4–6 tuntia. Joidenkin potilaiden ylläpitoannos voi olla 600–1 200 mg vuorokaudessa. Vaikeissa tai akuuteissa tapauksissa annoksen suurentamisesta voi olla hyötyä, kunnes akuutti vaihe saadaan hallintaan, kunhan annokseen jaettu päivittäinen kokonaisannos on enintään 2 400 mg. Tätä tablettia ei voi puolittaa ja joissakin tapauksissa on käytettävä ibuprofeenivalmisteen eri vahvuutta.

#### *Lastenreuma*

Yli 12-vuotiaat nuoret (>40 kg): Suositeltu annos on 20–30 mg kehon painokiloa kohti vuorokaudessa 3–4 annokseen jaettuna enimmäisannoksen ollessa 40 mg kehon painokiloa kohti vuorokaudessa vaikeissa tapauksissa. Ibuprofen Accord 600 mg tabletti ei sovi alle 12-vuotiaille lapsille ja nuorille, koska oikea annostus ei ole mahdollista.

Jos sinulla on vaikea maksa- tai munuaistauti tai olet iäkäs henkilö, lääkäri neuvoo sinulle sopivan annoksen, joka on mahdollisimman pieni annos.

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).

#### **Jos otat enemmän Ibuprofen Accord -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 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Oireita voivat olla pahoinvointi, vatsakivut, oksentelu (verioksennuksessa 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 unohdat ottaa Ibuprofen Accord -tabletteja**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvatakseksi unohtamasi annoksen.

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

#### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

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

#### **Lopeta Ibuprofen Accord -tablettien käyttäminen ja ota yhteys lääkäriin, jos saat jotain seuraavista oireista:**

- angioedeeman oireet, kuten
  - kasvojen, kielen tai nielun turvotus
  - nielemisvaikeudet
  - nokkosihottuma ja hengitysvaikeudet
- aseptisen aivokalvotulehduksen oireet, kuten vaikea päänsärky, korkea kuume, niskan jäykkyys tai huono kirkkaan valon sieto
- suolistoverenvuodon oireet, kuten
  - verta ulosteessa
  - musta tervamainen uloste
  - veren tai kahvimurusten näköisten tummien hiukkasten oksentaminen.

#### **Kerro lääkärille ja lopeta Ibuprofen Accord -tablettien käyttäminen, jos sinulla on seuraavia oireita:**

- selittämätön vatsakipu tai muut epänormaalit vatsaoireet, ruoansulatushäiriöt, närästys, pahoinvointisuus ja/tai oksentelu
- selittämätön hengityksen vinkuminen, hengenahdistus, ihottuma, kutina tai mustelmat (nämä voivat olla allergiareaktion oireita)
- ihon ja silmien keltaisuus
- voimakas kurkkukipu ja korkea kuume (nämä voivat olla jyvässolukadon eli agranulosytoosin oireita)
- hämärtynyt tai heikentynyt näkö (näköhäiriöt) tai outojen asioiden näkeminen tai kuuleminen (aistiharhat)
- nesteen kerääntyminen elimistöön, esim. nilkkojen turvotus (tämä voi olla merkki munuaisongelmista)
- vaikea leviävä ihottuma (Stevens-Johnsonin oireyhtymä ja monimuotoinen punavihoittuma, joiden oireita ovat vaikea ihottuma, ihorakkulat, myös suussa, nenässä ja sukupuolielimissä sekä ihon kuoriutumisen ja johon voi myös liittyä kipua, päänsärkyä ja kuumeista oloa).

Lääkkeisiin, kuten Ibuprofen Accord -tabletit, on liitetty sydänkohtauksen (sydäninfarktin) tai aivohalvauksen hieman suurentunut riski.

Lääkkeisiin, kuten Ibuprofen Accord -tabletit, on yhdistetty poikkeustapauksissa vaikeita iho-oireita potilailla, joilla on vesirokko tai vyöruusu.

Ibuprofeenin käytön yhteydessä voi harvoin esiintyä verihäiriöitä, munuaisongelmia, maksaongelmia tai vaikeita iho-oireita.

Ibuprofen Accord -tabletit voivat hyvin harvoin aiheuttaa aseptista aivokalvotulehdusta.

Ibuprofen Accord -tablettien on myös joskus osoitettu pahentavan Crohnin taudin tai paksusuolitulehduksen oireita.

### ***Muut haittavaikutukset***

*Yleiset (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä):*

- päänsärky, heikotus
- ruoansulatuskanavan haittavaikutukset (ruoansulatushäiriöt, ripuli, pahoinvointi, oksentelu, vatsakipu, ilmavaivat, ummetus, musta uloste, vatsan ja suoliston verenvuoto, verioksenus)
- ihottuma
- väsymys

*Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta):*

- nuha
- yliherkkyys
- unettomuus, ahdistuneisuus
- näköhäiriöt, kuulon heikkeneminen
- hengitysvaikeudet, keuhkoputkien kouristus, astma
- suun haavaumat vatsahaava, vatsahaavan repeäminen, vatsan limakalvon tulehdus
- maksatulehdus keltaisuus epänormaali maksan toiminta
- nokkosihottuma, kutina, pienet mustelmat iholla ja limakalvoilla
- valoherkkyys
- heikentynyt munuaisten toiminta
- muutokset verisolujen määrissä
- uneliaisuus
- pistelyn tunne
- kuulon menetys
- anemia (veren punasolujen tai hemoglobiinin väheneminen, joka voi saada ihon näyttämään kalpealta ja aiheuttaa heikkoutta)

*Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 1 000:sta):*

- ei-bakteeriperäinen aivokalvotulehdus
- allerginen reaktio
- masennus, sekavuus
- heikentynyt näkö, huimaus
- maksavaurio ja nesteen kerääntyminen elimistöön
  
- korvien soiminen ja kierto huimaus

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

- haimatulehdus, maksan vajaatoiminta
- iho- ja limakalvomuutokset (joskus vaikeita), kuten epidermaalinen nekrolyysi ja/tai monimuotoinen punavihoittuma

*Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)*

- paksusuolitulehduksen ja Crohnin taudin paheneminen
- sydämen vajaatoiminta
- sydäninfarkti
- korkea verenpaine
- Vakavaa ihoreaktiota, jota kutsutaan DRESS-oireyhtymäksi, voi esiintyä. DRESS-oireyhtymän oireita ovat: ihottuma, kuume, imusolmukkeiden turvotus ja lisääntynyt eosinofiilien määrä veressä (eräs valkosolutyyppe).

- Punoittava, hilseilevä laajalle levinnyt ihottuma, johon liittyy ihonalaisia paukamia ja rakkuloita, pääasiassa ihopoimuissa, vartalossa ja yläraajoissa, sekä kuume hoidon alussa (akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi). Lopeta Ibuprofen Accord -valmisteen käyttö, jos saat tällaisia oireita, ja hakeudu heti hoitoon. Ks. myös kohta 2.

Ibuprofen Accord -tabletit voivat pidentää verenvuotoaikaa.

Tulehduskipulääkkeiden käytön yhteydessä on raportoitu korkeasta verenpaineesta ja sydämen vajaatoiminnasta sekä paksusuolen haavaumien ja Crohnin taudin (tulehduksellinen suolistosairaus) pahenemisesta.

Poikkeuksellisen vakavat ihoinfektiot vesirokon yhteydessä. Infektioperäisten tulehdusten (esim. nekrotisoivan faskiitin) pahenemista on kuvattu esiintyneen tulehduskipulääkkeiden käytön yhteydessä.

Ibuprofen Accord -tablettien kaltaiset lääkkeet saattavat suurentaa hieman sydänkohtauksen tai aivohalvauksen riskiä.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. 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. Ibuprofen Accord -tablettien säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakkauksessa tai pahvikotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Ibuprofen Accord sisältää**

Vaikuttava aine on ibuprofeeni.

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 600 mg ibuprofeenia.

Muut aineet ovat

*Tabletin ydin:*

Laktoosimonohydraatti, maissitärkkelys, kroskarmelloosinatrium, kolloidinen vedetön piioksidi, mikrokiteinen selluloosa, magnesiumstearaatti.

*Tabletin päällyste:*



Polyvinyylialkoholi (E1203), titaanidioksidi (E171), makrogoli/PEG 3350 (E1521), talkki, erytrosiinalumiinilakka (E127).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Ibuprofen Accord 600 mg tabletit ovat vaaleanpunaisia, pitkänomaisia, pituudeltaan noin 19 mm, leveydeltään noin 8 mm, kaksoiskupera, kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden toisella puolella on jakourteen erottama merkintä ”DL” ja joiden toisella puolella ei ole merkintää. Jakouurretta ei ole tarkoitettu tabletin halkaisemiseen.

Ibuprofen Accord 600 mg tabletit on pakattu PVC/alumiini- tai PVC/PVdC/alumiini-läpipainopakkauksiin.

Pakkauskoot:

10, 14, 21, 28, 30, 40, 42, 50, 60, 84, 100 tai 500 kalvopäällysteistä tablettia pahvikotelossa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija:**

Accord Healthcare B.V.,  
Winthontlaan 200,  
3526 KV Utrecht,  
Alankomaat

### **Valmistaja:**

Accord Healthcare B.V.,  
Winthontlaan 200,  
3526 KV Utrecht,  
Alankomaat

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,  
ul. Lutomińska 50,95-200 Pabianice, Puola

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 15.11.2023**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Ibuprofen Accord 600 mg filmdragerade tabletter** ibuprofen

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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 Ibuprofen Accord är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Ibuprofen Accord
3. Hur du använder Ibuprofen Accord
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ibuprofen Accord ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Ibuprofen Accord är och vad det används för**

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

Ibuprofen Accord tillhör en grupp läkemedel som kallas NSAID (icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel). Ibuprofen Accord är febernedsättande, minskar smärta och har en antiinflammatorisk effekt.

Tabletterna kan användas vid symtomatisk behandling av smärta och inflammation vid reumatoid artrit (inklusive systemisk juvenil idiopatisk artrit [sJIA]), osteoartrit, seronegativa artropatier och vid smärtsam svullnad och inflammation efter mjukdelsskador.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Ibuprofen Accord**

##### **Ta inte Ibuprofen Accord**

- om du är allergisk mot ibuprofen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är gravid och är i de tre sista månaderna av graviditeter
- om du har en ökad blödningsbenägenhet
- om du tidigare har haft blödningar eller perforation (hål) i din mage eller tarm vid behandling med ibuprofen eller liknande läkemedel (andra NSAID)
- om du har svår lever- och njursjukdom
- om du har svår hjärtsvikt eller kranskärslsjukdom om du har magsår eller tolvfingertarmssår, eller tidigare har fått magsår eller tolvfingertarmssår vid behandling med ibuprofen eller liknande läkemedel
- om du fått allergiska reaktioner (t.ex. andningssvårigheter, nästäppa, hudutslag) när du har tagit acetylsalicylsyra eller andra läkemedel mot inflammation
- om du har en blödning i hjärnans blodkärl (cerebrovaskulär blödning) eller annan aktiv blödning

- om du är mycket uttorkad (på grund av kräkningar, diarré eller otillräckligt vätskeintag) Ibuprofen Accord ska inte ges till barn under 12 år.

### **Varningar och försiktighet**

Antiinflammatoriska/smärtstillande läkemedel som ibuprofen kan förknippas med en liten ökad risk för hjärtattack eller stroke, särskilt vid användning av höga doser. Överskrid inte den rekommenderade dosen eller behandlingstiden.

Du bör diskutera din behandling med läkare eller apotekspersonal innan du tar Ibuprofen Accord:

- Om du har hjärtproblem inklusive hjärtsvikt, kärlkramp (bröstmärtor) eller om du har haft en hjärtattack, bypassoperation, perifer artärsjukdom (dålig cirkulation i benen eller fötterna på grund av trånga eller blockerade blodkärl) eller någon form av stroke (inklusive "mini-stroke" eller transitorisk ischemisk attack [TIA]).
- har högt blodtryck, diabetes, högt kolesterolvärde, en historik av hjärtsjukdomar eller stroke i familjen eller om du är rökare.
- Försök alltid använda lägsta möjliga dos och kortaste möjliga behandlingstid för att minska risken för biverkningar. Generellt gäller att högre doser än de rekommenderade kan innebära risker. Detta innebär också att kombination av flera NSAID-preparat vid samma dostillfälle ska undvikas.
- Om du använder smärtstillande läkemedel under en längre tid kan detta orsaka huvudvärk vilket inte ska behandlas med mer smärtstillande läkemedel. Om du tror att detta stämmer in på dig, tala med läkare eller apotekspersonal.
- Om du har astma, kronisk rinit (kroniskt täppt och rinnande näsa) eller allergiska sjukdomar eftersom ibuprofen kan orsaka andningssvårigheter, utslag eller en allvarlig allergisk reaktion när du har någon av dessa tillstånd.
- Patienter som har eller har haft följande sjukdomar eller symtom ska kontakta läkare innan de påbörjar behandling med Ibuprofen Accord: systemisk lupus erythematosus (bindvävssjukdom), nedsatt njur- eller leverfunktion, lätt till måttlig hjärtsvikt, astma, inflammatoriska tarmsjukdomar, tidigare magsår eller annan ökad blödningsbenägenhet.
- I likhet med andra läkemedel mot inflammation kan Ibuprofen Accord maskera tecken på infektion.
- Detta läkemedel tillhör en grupp läkemedel (NSAID-preparat) som kan minska fertiliteten hos kvinnor. Denna effekt är tillfällig och upphör om behandlingen avbryts.
- Patienter som tidigare har haft problem från magtarmkanalen, särskilt äldre patienter, ska kontakta läkare vid buksymtom (speciellt blödning i mag-tarmkanalen), särskilt om symtomen uppstår i början av behandlingen.
- Behandlingen måste avslutas och en läkare kontaktas om blödningar eller sår i mag-tarmkanalen uppkommer under behandling med ibuprofen (se avsnitt 4).
- Hos patienter med systemisk lupus erythematosus (SLE) och blandad bindvävssjukdom, tillstånd där immunsystemet påverkar bindväven vilket resulterar i ledsmärta, hudförändringar och störningar i andra organ) eftersom det kan finnas en ökad risk för aseptisk meningit (hjärnhinneinflammation).
- Sluta ta Ibuprofen Accord och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom (angioödem):
  - svullnad av ansikte, tunga eller svalg
  - svårigheter att svälja

- nässelutslag och andningssvårigheter.
- Läkemedel som Ibuprofen Accord innebär en något ökad risk för hjärtinfarkt eller stroke. Risken är sannolikt större vid användning av höga doser och vid långvarig behandling. Överskrid inte den rekommenderade dosen eller behandlingstider.
- Kontakta läkare eller apotekspersonal om behandlingen om du har hjärtproblem, om du tidigare har haft en stroke eller tror att du löper ökad risk för dessa tillstånd (t.ex. om du har högt blodtryck, diabetes, höga kolesterolvärden eller om du röker).
- Ta inte Ibuprofen Accord om du planerar att bli gravid. Kontakta läkare först.
- Om du har vattkoppor bör du inte ta detta läkemedel.
- Ibuprofen Accord kan leda till minskat antal vita blodkroppar så att infektionsförsvaret försämras. Om du får en infektion med symtom som feber och kraftig försämra allmäntillstånd, eller feber med lokala infektionssymtom såsom ont i hals/svalg/mun eller urineringsproblem ska du omedelbart kontakta läkare. Ett blodprov tas för att kontrollera eventuell minskning av vita blodkroppar (agranulocytos). Det är viktigt att du talar om för läkaren vilka läkemedel du tar.
- Om läkaren har berättat att du inte tål vissa sockerarter.
- Du har en infektion - se rubriken "Infektioner" nedan.

#### Infektioner

Ibuprofen Accord kan dölja tecken på infektioner såsom feber och smärta. Därför kan Ibuprofen Accord 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.

#### *Hudreaktioner*

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

#### **Äldre**

Äldre patienter bör vara medvetna om deras ökade risk för biverkningar, särskilt blödning och perforering (hål) i mag-tarmkanalen, vilket kan vara livshotande.

#### **Barn och ungdomar**

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

#### **Andra läkemedel och Ibuprofen Accord**

Använd inte olika sorters smärtstillande läkemedel samtidigt utan läkares ordination.

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

Ibuprofen Accord kan påverka eller påverkas av behandling med vissa läkemedel. Till exempel mot:

- tumörer och rubbningar i immunsystemet (metotrexat, takrolimus, ciklosporin, pemetrexed)
- manodepressiv sjukdom (litium)
- oregelbunden hjärtrytm (digoxin)
- värk (acetylsalicylsyra)

- blodproppar (antikoagulerande läkemedel, dvs. blodförtunnande läkemedel/som förhindrar blodpropp, t.ex.. acetylsalicylsyra, warfarin, tiklopidin, dikumarol)
- depression (så kallade SSRI -selektiva serotoninåterupptagshämmare)
- högt blodtryck (läkemedel som sänker högt blodtryck, ACE-hämmare såsom kaptopril, betablockerare såsom atenolol, angiotensin-II-receptorantagonister såsom losartan, diuretika)
- avstöttningsreaktioner hos organtransplanterade patienter (läkemedel som hämmar immunsystemet som ciklosporin eller takrolimus)
- inflammation (kortikosteroider)
- svampinfektioner (särskilt vorikonazol eller flukonazol)
- diabetes mellitus (sulfonureider)
- humant immunbristvirus (hiv)-infektion (zidovudin, ritonavir)
- antibiotika (kinoloner såsom ciprofloxacin)
- aminoglykosider (en typ av antibiotikum)
- mifepriston
- probenecid
- andra ibuprofenläkemedel, såsom de du kan köpa receptfritt.
- andra smärtstillande preparat mot inflammation, inklusive acetylsalicylsyra
- kolestyramin (ett läkemedel som används för att sänka kolesterol)
- Gingko biloba naturläkemedel (det finns en risk för att du blöder lättare om du tar detta med ibuprofen).

Av detta skäl måste den läkare som behandlar dig känna till alla läkemedel du tar.

Vissa andra läkemedel kan också påverka eller påverkas av behandlingen med Ibuprofen Accord. Rådfråga därför alltid läkare eller apotekspersonal innan du använder Ibuprofen Accord tillsammans med andra läkemedel.

### **Ibuprofen Accord med mat och dryck**

Ibuprofen Accord kan tas tillsammans med mat och dryck. Ibuprofen verkar snabbare om det tas på fastande mage. Om ibuprofen tas tillsammans med alkohol kan biverkningarna öka.

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

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

#### *Graviditet*

Ta inte Ibuprofen Accord under graviditetens tre sista månader eftersom det kan skada ditt ofödda barn eller orsaka problem vid förlossningen. Det kan orsaka njur- och hjärtproblem hos ditt ofödda barn. Det kan påverka din och barnets benägenhet att blöda och göra att förlossningen sker senare eller tar längre tid än förväntat.

Du ska inte ta Ibuprofen Accord under graviditetens 6 första månader om det inte är absolut nödvändigt och sker på din läkares inrådan. 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 Ibuprofen Accord 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 slutning av ett blodkärl (ductus arteriosus) i barnets hjärta. Om du behöver längre behandling än några dagar kan din läkare rekommendera ytterligare övervakning.

#### *Amning*

Ibuprofen Accord går över i bröstmjölk. Användning av Ibuprofen Accord rekommenderas således inte under amning. Rådgör med läkare vid behov av mer än tillfälligt bruk av Ibuprofen Accord under amning.

#### *Fertilitet*

Ibuprofen Accord kan påverka förmågan att bli gravid. Ibuprofen Accord rekommenderas inte till kvinnor som önskar bli gravida eller genomgår infertilitetsundersökningar.

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

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ibuprofen Accord kan hos vissa personer försämra reaktionsförmågan, t.ex. på grund av biverkningar som yrsel, dåsighet eller synstörningar. Patienter som är påverkade ska inte köra bil eller använda maskiner. Detta bör man tänka på vid tillfällen då skärpt uppmärksamhet krävs, t ex vid bilkörning, och gäller i högre grad i kombination med alkohol.

### **Ibuprofen Accord innehåller laktosmonohydrat och natrium**

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

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

## **3. Hur du använder Ibuprofen Accord**

Ta alltid Ibuprofen Accord enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ta Ibuprofen Accord vid eller efter en måltid, med rikligt med vatten. För att förhindra obehag i munnen och irritation i svalget ska Ibuprofen Accord sväljas hela och får inte tuggas, delas, krossas eller sugas på.

*Vuxna och ungdomar (12 år och äldre, >40 kg):*

#### *Reumatiska sjukdomar*

En 600 mg tablett tre gånger dagligen. Det ska gå minst 4 till 6 timmar mellan doserna. För vissa patienter räcker en underhållsbehandling på 600 till 1 200 mg dagligen. Vid svåra eller akuta tillstånd kan det vara en fördel att öka dosen tills den akuta fasen är under kontroll, under förutsättning att den totala dagliga dosen inte överskrider 2 400 mg i delade doser. Denna tablett kan inte delas och i vissa fall måste en annan styrka eller formulering av ibuprofen användas.

#### *Juvenil reumatoid artrit*

Ungdomar över 12 år (>40 kg): Rekommenderad dos är 20 till 30 mg/kg kroppsvikt dagligen, uppdelat på 3 till 4 doser upp till maximalt 40 mg/kg kroppsvikt dagligen vid svåra fall. Ibuprofen Accord är inte lämplig för barn och ungdomar under 12 år eftersom korrekt dosering inte är möjlig.

Om du har svår lever- och njursjukdom eller om du är äldre kommer läkaren att berätta vilken dos du ska ta, som är den lägsta möjliga dosen.

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).

### **Om du har tagit för stor mängd av Ibuprofen Accord**

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. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) 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 dåsighet, bröstsmärta,

hjärtklappning, medvetslöshet, krampanfaller (främst hos barn), svaghet och yrsel, blod i urinen, frusenhet och andningssvårigheter rapporterats.

#### **Om du har glömt att ta Ibuprofen Accord**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

#### **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

#### **Sluta ta Ibuprofen Accord och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom**

- tecken på angioödem såsom
  - svullnad av ansikte, tunga eller svalg
  - svårigheter att svälja
  - nässelutslag och andningssvårigheter
- tecken på aseptisk meningit (hjärnhinneinflammation) såsom svår huvudvärk, hög feber, stelhet i nacken eller känsligt mot skarpt ljus.
- tecken på tarmlödning såsom
  - blod i avföringen
  - svart, tjäraktig avföring
  - blodkräkningar eller mörka partiklar som ser ut som kaffesump

#### **Tala om för läkaren och sluta ta Ibuprofen Accord om du får:**

- Oförklarlig värk i magen eller andra symtom i magen, matsmältningsbesvär, halsbränna, illamående och/eller kräkningar.
- Oförklarlig väsande andning, andnöd, hudutslag, klåda eller blåmärken (dessa kan vara symtom på en allergisk reaktion).
- Gulfärgade ögon och hud (gulsot).
- Mycket ont i halsen med hög feber (kan vara symtom på ett tillstånd som kallas agranulocytos).
- Dimsyn eller synstörningar (synnedsättning) eller om du ser/hör konstiga saker (hallucinationer).
- Vätskeansamling i kroppen, t.ex. svullna fotleder (kan vara ett tecken på njurproblem).
- Svåra hudutslag som sprider sig (Stevens-Johnsons syndrom och erythema multiforme med symtom som inkluderar hudutslag, blåsbildning på huden, inklusive inuti mun, näsa och på könsorgan, samt hudfjällning som kan åtföljas av symtom som värk, huvudvärk och feber).

Läkemedel som Ibuprofen Accord kan medföra en liten ökad risk för hjärtinfarkt eller stroke.

Läkemedel som Ibuprofen Accord kan i undantagsfall medföra svåra hudproblem för patienter med vattkoppor eller bältros.

Blodsjukdomar, njurproblem, leverproblem eller svåra hudreaktioner kan i sällsynta fall uppkomma med ibuprofen.

I mycket sällsynta fall kan Ibuprofen Accord orsaka aseptisk meningit (hjärnhinneinflammation).

Ibuprofen Accord har ibland också förvärrat symtom på Crohns sjukdom eller ulcerös kolit.

#### **Övriga biverkningar**

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

- huvudvärk, ostadighetskänsla

- biverkningar i magtarmkanalen (matsmältningsbesvär, diarré, illamående, kräkningar, buksmärta, gasbildning, förstoppning, svartfärgad avföring, blödning i magsäck och tarmar, blodkräkningar)
- utslag
- trötthet

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

- allergisk snuva (rinit)
- överkänslighet
- sömnlöshet, ångest
- synstörningar, hörselnedsättning
- andningssvårigheter, kramp i luftrören, astma
- munsår, magsår, sprucket magsår, inflammation i magsäckens slemhinnor
- leverinflammation (hepatit), gulsot, avvikande leverfunktion
- nässelutslag, klåda, små blåmärken på hud och slemhinnor
- ljuskänslighet
- nedsatt njurfunktion
- blodbildsförändringar
- sömnighet
- stickningar
- hörselnedsättning
- anemi (minskat antal röda blodkroppar eller hemoglobin, vilket gör huden blek och kan orsaka svaghet).

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

- icke-bakteriell meningit (hjärnhinneinflammation)
- allergisk reaktion
- depression, förvirring
- synnedsättning, yrsel
- leverskada och vätskeansamling i kroppen
- tinnitus (ringande i öronen) och yrsel.

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

- inflammation i bukspottkörteln, leversvikt
- förändringar i hud och slemhinnor (ibland svåra) som epidermal nekrolys och/eller erythema multiforme

*Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):*

- försämring av ulcerös kolit och Crohns sjukdom
- hjärtsvikt
- hjärtinfarkt
- högt blodtryck.
- En allvarlig hudreaktion som kallas DRESS-syndrom kan förekomma. Symtom på DRESS innefattar: hudutslag, feber, svullna lymfkörtlar och en ökning av eosinofiler (en typ av vita blodkroppar).
- Utbredda röda, fjällande utslag med knölar under huden och blåsor huvudsakligen i hudveck, på bålen och armarna tillsammans med feber vid början av behandlingen (akut generaliserad exantematös pustulos). Sluta använda Ibuprofen Accord omedelbart om du utvecklar dessa symtom och sök läkarhjälp omedelbart. Se även avsnitt 2.

Observera att Ibuprofen Accord kan förlänga blödningstiden.

Det har förekommit rapporter om högt blodtryck och hjärtsvikt samt försämring av sår i tjocktarmen och Crohns sjukdom (inflammatorisk tarmsjukdom) vid behandling med smärtstillande medel (NSAID-preparat)..



I sällsynta fall har allvarliga hudinfektioner setts i samband med vattkoppor. Försämring av infektionsrelaterade inflammationer (t.ex. utveckling av nekrotiserade fascit) som sammanfaller med användning av NSAID-preparat har beskrivits.

Läkemedel som Ibuprofen Accord innebär en något 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 läkemedlets säkerhet.

webplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)  
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea  
Biverkningsregistret  
PB 55  
00034 FIMEA

## **5. Hur Ibuprofen Accord ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på blistret eller kartongen eller EXP. 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.  
En filmdragerad tablett innehåller 600 mg ibuprofen

Övriga innehållsämnen är:

*Tablettkärna:*

Laktosmonohydrat, majsstärkelse, kroskaramellosnatrium, kolloidal vattenfri kiseldioxid, mikrokristallin cellulosa, magnesiumstearat.

*Tablettdragering:*

Polyvinylalkohol (E1203), titandioxid (E171), makrogol/PEG 3350 (E1521), talk, erytrosin aluminumlack (E127).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Ibuprofen Accord 600 mg filmdragerade tabletter är rosafärgade, avlånga, cirka 19 mm långa och 8 mm breda, bikonvexa, filmdragerade tabletter, präglade med "DL" separerad med en skåra på ena sidan och släta på andra sidan. Skåran är inte avsedd för delning av tablett.

Ibuprofen Accord 600 mg tabletter är förpackade i PVC-aluminiumblister eller PVC/PVdC-aluminiumblister.

Förpackningsstorlekar: 10, 14, 21, 28, 30, 40, 42, 50, 60, 84, 100 eller 500 filmdragerade tabletter i kartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning:**

Accord Healthcare B.V.,  
Winthontlaan 200,  
3526 KV Utrecht,  
Nederländerna

**Tillverkare:**

Accord Healthcare B.V.,  
Winthontlaan 200,  
3526 KV Utrecht,  
Nederländerna

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,  
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

**De nna bipacksedel ändrades senast 15.11.2023**