

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Ibuxin-Caps 400 mg pehmeät kapselit

Aikuisille ja vähintään 40 kg painaville (vähintään 12-vuotiaille) nuorille

ibuprofeeni

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

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käännä lääkärin puoleen, ellei olosi parane tai se huononee
 - 3 päivän jälkeen, jos olet nuori
 - 3 päivän jälkeen ja käytät tätä lääkettä kuumeen hoitoon ja 4 päivän jälkeen ja käytät tätä lääkettä kivun hoitoon, jos olet aikuinen.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Ibuxin-Caps on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Ibuxin-Caps-valmistetta
3. Miten Ibuxin-Caps -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Ibuxin-Caps -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Ibuxin-Caps on ja mihin sitä käytetään

Ibuprofeeni kuuluu ns. ei-steroidirakenteisten tulehduskipulääkkeiden ryhmään. Nämä lääkkeet muuttavat elimistön tapaa reagoida kipuun ja kuumeeseen, ja ne lievittävät siten näitä oireita.

Ibuxin-Caps on tarkoitettu aikuisille ja vähintään 40 kg painaville nuorille (vähintään 12-vuotiaille):

- lievän tai kohtalaisen kivun, kuten päänsäryn, kuukautiskivun tai hammassäryn, sekä
- tavalliseen nuhakuumeeseen liittyvän kivun ja kuumeen lyhytaikaiseen, oireenmukaiseen hoitoon.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Ibuxin-Caps-valmistetta

Älä ota Ibuxin-Caps -valmistetta

- jos olet allerginen ibuprofeenille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet joskus kokenut hengenahdistusta, astmaa, vuotavaa nuhaa, turvotusta tai nokkosihottumaa asetyylisalisyylihapon tai muun samankaltaisen kipulääkkeen (tulehduskipulääkkeen) käytön jälkeen
- jos sinulla on (tai on ollut vähintään 2 erillistä episodina) maha- tai pohjukaissuolihaava, mahan tai suoliston puhkeama tai verenvuoto
- jos sinulla on ilmennyt ruoansulatuskanavan verenvuoto tai puhkeama aikaisemman tulehduskipulääkkeen käytön yhteydessä
- jos sinulla on selvittämättömiä häiriöitä verisolujen muodostumisessa

- jos sinulla on vaikea-asteinen maksan, munuaisten tai sydämen vajaatoiminta
- jos elimistösi on vaikeasti kuivunut (oksentelun, ripulin tai riittämättömän nesteen saannin vuoksi)
- jos olet raskaana ja meneillään on raskauden viimeinen kolmannes (ks. kohta 2, ”Raskaus, imetys ja hedelmällisyys”)
- jos sinulla on aivoverenvuoto (aivoverisuonten vuoto) tai jokin muu aktiivinen verenvuoto
- jos sinulla on jokin verenvuoto- tai veren hyytymishäiriö.

Älä anna Ibuxin-Caps-valmistetta alle 40 kg painaville nuorille tai alle 12-vuotiaille lapsille.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Ibuxin-Caps-valmistetta, jos:

- sinulla on jokin infektio (ks. kohta ”Infektiot” edempänä)
- sinulla on jokin tietty immuunijärjestelmän häiriö (systeminen lupus erythematosus ja sekamuotoinen sidekudossairaus)
- sinulla on jokin perinnöllinen verisolujen muodostumishäiriö (esim. akuutti, intermittoiva porfyria) tai veren hyytymishäiriö
- sinulla on tai on ollut jokin suolistosairaus (haavainen paksusuolitulehdus, Crohnin tauti)
- munuaistesi toiminta on heikentynyt
- maksasi toiminta on heikentynyt
- sinulle on äskettäin suoritettu jokin suurempi leikkaustoimenpide
- sinulla on tai on ollut astma tai jokin allergia, sillä hengenahdistus on mahdollinen
- sinulla on heinänuha, nenäpolyypejä tai krooninen ahtauttava hengitystiesairaus, sillä riski allergisille reaktioille on tavallista suurempi. Allergiset reaktiot voivat ilmetä astmakohtauksina (ns. kipulääkeastma), ihon turvotuksena (Quincken edeema) tai ihottumana.
- käytät lääkkeitä, jotka saattavat lisätä haavaumien tai verenvuodon riskiä, kuten suun kautta otettavat kortikosteroidit, verenohennuslääkkeet (esim. varfariini), selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät (masennuslääkkeitä) tai verihiutaleiden toimintaa estävät lääkkeet (kuten asetyylisalisyylihappo).

Muut varoitukset

- Mikä tahansa päänsärkyyn käytettävän kipulääkkeen pitkittynyt käyttö voi pahentaa päänsärkyä entisestään. Jos näin käy, tai jos epäilet näin käyneen, sinun tulee lopettaa Ibuxin-Caps-valmisteen käyttö ja kääntyä lääkärin puoleen.
- Älä ota Ibuxin-Caps-valmistetta, jos sinulla on vesirokko.
- Jos Ibuxin-Caps-valmistetta käytetään pidemmän aikaa, on huolehdittava maksan ja munuaisten toiminnan seuraamisesta säännöllisin välein otettavin verikokein.
- Ibuxin-Caps-valmisteen käyttö yhdessä muiden tulehduskipulääkkeiden kanssa (mukaan lukien selektiiviset syklo-oksigenaasin estäjät) voi lisätä haittavaikutusten riskiä ja on siksi vältettävä (ks. kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Ibuxin-Caps”)
- Ibuxin-Caps-valmisteen otto yhdessä muiden kipulääkkeiden kanssa voi lisätä vaikeiden munuaisvaivojen riskiä. Tämä riski on tavallistakin suurempi, jos elimistösi on kuivunut.
- Kuivuneilla nuorilla on olemassa riski munuaisten vajaatoiminnalle.

Infektiot

Ibuprofeeni saattaa peittää infektiosairauksien oireita, kuten kuumetta ja kipua. Näin ollen ibuprofeenin käyttö voi viivästyttää infektion oikeanlaisen hoidon aloittamista, mikä voi lisätä komplikaatioiden riskiä. Tätä on havaittu bakteeriperäisen keuhkokuumeen ja vesirokon bakteeriperäisten ihoinfektioiden yhteydessä. Jos käytät tätä lääkettä infektion yhteydessä ja infektio-oireesi eivät lievity tai ne pahenevat, sinun on viipymättä otettava yhteys lääkäriin.

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 Ibuxin-Caps-valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä

lääkäriin, jos huomaat minkä tahansa näistä kohdassa 4 kuvatuista vakaviin ihoreaktioihin liittyvistä oireista.

Allergiset reaktiot

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 Ibuxin-Caps-valmisteen käyttö välittömästi ja ota heti yhteyttä lääkäriin tai päivystykseen.

Ibuprofeenin kaltaisiin tulehduskipulääkkeisiin voi liittyä hieman tavallista suurempi sydänkohtauksen tai aivohalvauksen riski, etenkin jos käytetään isoja lääkeannoksia. Älä ylitä suositeltua annosta tai hoidon kestoa.

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Ibuxin-Caps-valmistetta, jos sinulla on:

- jokin sydänvaiva, kuten sydämen vajaatoiminta tai *angina pectoris* (rasitusrintakipu), jos sinulla on ollut sydänkohtaus, sinulle on tehty ohitusleikkaus, sinulla on ääreisverisuonten sairaus (eli jalkojen heikko verenkierto, joka johtuu kapeista tai tukkeutuneista valtimoista) tai jos sinulla on ollut aivohalvaus (mukaan lukien ohimenevät aivoverenkierron häiriöt, ns. TIA-kohtaukset).
- korkea verenpaine, diabetes, korkeat kolesteroliarvot, sydänvaivoja tai aivohalvaustapauksia lähisuvussasi, tai jos poltat.

Tämän lääkkeen mahdollisia haittavaikutuksia voidaan vähentää käyttämällä pienintä tehokasta annosta mahdollisimman lyhyen aikaa. Haittavaikutusten riski on keskimääräistä suurempi iäkkäillä henkilöillä.

Keskustele lääkärin kanssa ennen Ibuxin-Caps-valmisteen käyttöä, jos jokin edellä mainituista seikoista askarruttaa sinua.

Muut lääkevalmisteet ja Ibuxin-Caps

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös ilman reseptiä saatavia lääkkeitä.

Ibuxin-Caps saattaa vaikuttaa muihin lääkkeisiin ja muut lääkkeet saattavat vaikuttaa Ibuxin-Caps-valmisteseen. Sellaisia lääkkeitä ovat esimerkiksi:

- veren hyytymistä estävät lääkkeet (eli verenohennuslääkkeet / hyytymistä ehkäisevät lääkkeet, kuten asetyylisalisyylihappo, varfariini, tiklopidiini)
- verenpainelääkkeet (ACE:n estäjät, kuten kaptopriili; beetasalpaajat, kuten atenololi; angiotensiini II -reseptorin salpaajat, kuten losartaani).

Tietyt muut lääkkeet voivat myös vaikuttaa Ibuxin-Caps-valmisteseen ja päinvastoin. Keskustele siksi aina lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät ibuprofeenia yhdessä jonkin toisen lääkkeen kanssa.

Muista etenkin mainita lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

Muut tulehduskipulääkkeet, mukaan lukien selektiiviset syklo-oksigenaasi-2:n estäjät	Saattaa lisätä ruoansulatuskanavan haavaumien riskiä tai voi lisätä verenvuotoa.
Digoksiini (käytetään sydämen vajaatoiminnan hoidossa)	Digoksiinin vaikutus voi lisääntyä.
Glukokortikoidit (kortisonia tai kortisonin kaltaisia lääkeaineita sisältävät valmisteet)	Saattaa lisätä ruoansulatuskanavan haavaumien tai verenvuodon riskiä
Verihiutaleiden toimintaa estävät lääkkeet	Saattaa lisätä ruoansulatuskanavan haavaumien tai verenvuodon riskiä
Fenytoiini (epilepsialääke)	Fenytoiinin vaikutus voi lisääntyä.
Selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät (masennuslääkkeitä)	Verenvuotoriski voi lisääntyä.

Litium (kaksisuuntaisen mielialahäiriön ja masennuksen hoitoon tarkoitettu lääke)	Litiumin vaikutus voi lisääntyä.
Probenesidi ja sulfiinipyratsonit (kihtilääkkeitä)	Ibuprofeenin hajoaminen elimistössä voi hidastua.
Kaliumia säästävät diureetit (nesteenoistolääkkeitä)	Voi johtaa korkeaan kaliumpitoisuuteen veressä (hyperkalemia).
Metotreksaatti (syövän tai reuman hoitoon tarkoitettu lääke)	Metotreksaatin vaikutus voi lisääntyä.
Takrolimuusi ja siklosporiini (immuunijärjestelmän toimintaa vaimentavia lääkkeitä)	Voi johtaa munuaisvaurioon.
Tsidovudiini (AIDS:n hoitoon tarkoitettu lääke)	Ibuprofeenin käyttö voi lisätä nivelensisäisen verenvuodon tai turvotusta aiheuttavan verenvuodon riskiä HIV-positiivisilla hemofiiliapotilla.
Sulfonyyliureat (diabeteslääkkeitä)	Yhteisvaikutukset ovat mahdollisia.
Kinoloniantibiootit	Kouristusriski voi olla tavallista suurempi.
Mifepristoni (raskauden keskeytykseen käytettävä lääke)	Mifepristonin vaikutus voi heikentyä.
Asetyylisalisyylihappo (pienin annoksin)	Verta ohentava vaikutus voi heikentyä.
Verenhennuslääkkeet (kuten varfariini)	Ibuprofeeni voi lisätä näiden lääkkeiden vaikutusta.
Vorikonatsoli ja flukonatsoli (CYP2C9-entsyymin estäjiä) sienitulehdusten hoitoon	Ibuprofeenin vaikutus voi lisääntyä. Annoksen pienentämistä on harkittava, etenkin jos isoja ibuprofeeniannoksia käytetään yhdessä joko vorikonatsolin tai flukonatsolin kanssa.

Ibuxin-Caps alkoholin kanssa

Älä juo alkoholia, kun käytät ibuprofeenia. Tiettyjen haittavaikutusten, kuten ruoansulatuskanavaan ja keskushermostoon kohdistuvien haittavaikutusten todennäköisyys lisääntyy, jos alkoholia käytetään Ibuxin-Caps-valmisteen kanssa.

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.

Raskaus

Kerro lääkärille, jos tulet raskaaksi Ibuxin-Caps-valmisteen käytön aikana.

Älä ota ibuprofeenia kolmen viimeisen raskauskuukauden aikana, sillä se voi olla haitallinen syntymättömälle lapsellesi tai voi aiheuttaa ongelmia synnytyksen yhteydessä. Ibuprofeeni voi aiheuttaa syntymättömälle lapselle munuais- ja sydänvaivoja. Lääke voi vaikuttaa sinun ja lapsesi verenvuototaipumukseen ja voi viivästyttää tai pitkittää synnytystä. Sinun ei myöskään pidä ottaa ibuprofeenia raskauden ensimmäisten 6 kuukauden aikana, ellei lääke ole ehdottoman välttämätön ja lääkäri ohjeistaa sinua ottamaan sitä. Jos tarvitset hoitoa tänä aikana tai kun yrität tulla raskaaksi, on käytettävä pienintä mahdollista annosta mahdollisimman lyhyen ajan. Jos ibuprofeenia 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

Tämän lääkkeen vaikuttavaa ainetta (ibuprofeenia) ja sen hajoamistuotetta erittyy rintamaitoon hyvin pieninä määrinä. Toistaiseksi ei ole todettu haitallisia seuraamuksia imeväisikäisissä lapsissa, joten imettämistä ei yleensä tarvitse lopettaa lyhytkestoisien ja annostusohjeita noudattavan lievän tai kohtalaisen kivun tai kuumeen hoidon ajaksi.

Hedelmällisyys

Ibuxin-Caps kuuluu lääkeryhmään (tulehduskipulääkkeet), joka voi heikentää naisten hedelmällisyyttä. Tämä vaikutus kumoutuu lääkkeen käytön lopettamisen jälkeen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Lyhytaikaisesti ja normaalein annoksien käytettynä tällä lääkkeellä ei ole haitallisia vaikutuksia ajokykyyn ja kykyyn käyttää koneita.

Potilaiden, jotka kokevat haittavaikutuksena pyörrytystä, väsymystä, huimausta tai näköhäiriöitä, on kuitenkin vältettävä autoa ajaa ja koneiden käyttöä. Nämä vaikutukset saattavat voimistua samanaikaisen alkoholin käytön yhteydessä.

On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkähoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Tämä lääke sisältää sorbitolia

Tämä lääkevalmiste sisältää 58,25 mg sorbitolia per kapseli. Sorbitoli on fruktoosin lähde. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla (tai lapsellasi) on jokin sokeri-intoleranssi tai jos sinulla on diagnosoitu perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi (HFI), joka on harvinainen perinnöllinen sairaus, jossa elimistö ei pysty hajottamaan fruktoosia, kerro asiasta lääkärillesi ennen tämän lääkevalmisteen käyttöä (sinulle tai lapsellesi).

Tämä lääke sisältää alluranpunaista (E 129)

Saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita.

3. Miten Ibuxin-Caps-valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelu annos on

Aikuiset ja vähintään 40 kg painavat nuoret (vähintään 12-vuotiaat):

Aloituseräannoksena 1 kapseli (400 mg ibuprofeenia) veden kera. Tämän jälkeen tarvittaessa 1 kapseli (400 mg ibuprofeenia) kuuden tunnin välein. Älä ylitä 3 kapselia (1 200 mg ibuprofeenia) 24 tunnin jakson aikana.

Älä anna Ibuxin-Caps-valmistetta alle 40 kg painaville nuorille tai alle 12-vuotiaille lapsille.

Antotapa

Suun kautta. Ei saa pureskella.

Herkkävatsaisten potilaiden suositellaan ottavan Ibuxin-Caps-lääkkeensä ruokailun yhteydessä.

Jos Ibuxin-Caps-valmisteen ottaa pian ruokailun jälkeen, vaikutuksen alku saattaa viivästyä. Jos näin käy, ei pitä ottaa enempää lääkettä kuin edellä ohjeistetaan, eikä pidä ottaa lisää lääkettä ennen kuin ohjeen mukainen annosväli on kulunut.

Hoidon kesto

Tämä lääke on tarkoitettu ainoastaan lyhytaikaiseen hoitoon. Käytä pienintä tehokasta annosta mahdollisimman lyhyen aikaa oireidesi lievittämiseen.

Jos sinulla on jokin infektio, sinun tulee viipymättä kääntyä lääkärin puoleen, jos jokin oire (esim. kuume tai kipu) ei lieviy tai se pahenee (ks. kohta 2).

Jos nuori tarvitsee tätä lääkettä pidempään kuin 3 vuorokauden ajan, tai jos hänen oireensa pahenevat, on käännettävä lääkärin puoleen.

Jos aikuinen tarvitsee tätä lääkettä pidempään kuin 3 vuorokauden ajan kuumeen hoidossa tai yli 4 vuorokauden ajan kivun hoidossa, on kysyttävä neuvoa lääkäriltä.

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos koet, että lääkkeen vaikutus on voimakkaampi tai heikompi kuin mitä odotit.

Jos otat enemmän Ibuxin-Caps-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Liian iso annos voi aiheuttaa oireita, kuten pahoinvointia, vatsakipua, oksentelua (verioksennuksia voi esiintyä), verta ulosteissa (ruoansulatuskanavan verenvuotoa), ripulia, päänsärkyä, korvien soimista ja silmien tahatonta ja nopeaa liikehdintää. Suurilla annoksilla on ilmoitettu heikotusta ja huimausta, uneliaisuutta, sekavuutta, ajan ja paikan tajun hämärtymistä (desorientaatiota), tajunnan menetystä, rintakipua, sydämentykytystä, kouristuksia (pääosin lapsilla), verivirtsaisuutta, kylmäntunnetta ja hengitysvaikeuksia.

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.

Haittavaikutusten ilmaantumisesta voidaan vähentää käyttämällä pienintä tehokkaasti oireita lievittävää annosta mahdollisimman lyhyen aikaa. Saatat kokea jonkin tunnetuista tulehduskipulääkkeiden käyttöön liittyvistä haitoista (ks. edempänä). Jos näin käy, tai jos olet huolissasi, lopeta lääkkeen käyttö ja käänny mahdollisimman pian lääkärin puoleen. Tätä lääkevalmistetta käyttävien iäkkäiden henkilöiden riski kokea haittavaikutuksiin liittyviä ongelmia on tavallista suurempi.

LOPETA tämän lääkkeen KÄYTTÖ ja hake udu välittömästi lääkärin hoitoon, jos huomaat:

- suolistoverenvuotoon viittaavia merkkejä, kuten kovaa vatsakipua, mustat ja tahmeat ulosteet, verta tai tummia, kahvisumpin näköisiä pisteitä oksennuksessa.
- merkkejä hyvin harvinaisesta, mutta vakavasta allergisesta reaktiosta, kuten astman pahenemista, hengityksen vinkumista tai hengenahdistusta ilman selvää syytä, kasvojen, kielen tai nielun turvotusta, hengitysvaikeuksia, nopeaa sydämen sykettä, sokkiin johtavaa verenpaineen laskua. Nämä reaktiot ovat mahdollisia jo ensimmäisellä käyttökerralla.
- vaikeita ihoreaktioita, kuten koko kehon kattavaa ihottumaa, ihon hilseilyä, rakkulointia tai kuoriutumista.

Kerro lääkärille, jos koet jonkin seuraavista haittavaikutuksista, jos ne pahenevat tai jos huomaat haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu.

Yleiset (esiintyvät enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 10:stä)

- ruoansulatuskanavaan liittyvät vaivat, kuten närästys, vatsakivut, pahoinvointi ja ruoansulatushäiriöt, oksentelu, ilmavaivat, ripuli, ummetus ja pienet verenvuodot mahalaukusta ja/tai suolistosta, jotka yksittäistapauksissa saattavat johtaa anemiaan.

Melko harvinaiset (esiintyvät enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 100:sta)

- maha- ja suolistohaavaumat, joihin joskus voi liittyä verenvuotoa tai suoliston puhkeamista; suun haavainen limakalvotulehdus (haavainen suutulehdus), mahalaukun tulehdus (gastriitti), paksusuolitulehduksen ja Crohnin taudin paheneminen
- keskushermoston toimintaan liittyvät häiriöt, kuten päänsärky, huimaus, unettomuus, kiihtyneisyys, ärtyneisyys tai väsymys
- näköhäiriöt
- allergiset reaktiot, kuten ihottuma, kutina ja astma-kohtaukset. Sinun on lopetettava Ibuxin-Caps-valmisteen käyttö ja heti ilmoitettava tapahtuneesta lääkärille.

- erilaiset ihottumat.

Harvinaiset (esiintyvät enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 1 000:sta)

- korvien soiminen (tinnitus)
- munuaisvaurio (papillaarinekroosi) ja kohonnut veren virtsahappopitoisuus
- heikentynyt kuulo
- kohonnut ureapitoisuus veressä
- alentunut veren hemoglobiiniarvo.

Hyvin harvinaiset (esiintyvät enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 10 000:sta)

- turvotuksia (edeema), korkeaa verenpainetta (hypertensio) ja sydämen vajaatoimintaa on raportoitu tulehduskipulääkkeiden käytön yhteydessä
- ruokatorvi- tai haimatulehdus; ohut- ja paksusuolta kaventavien, kalvomaisten rakenteiden muodostuminen (suolistonsisäiset kuroumat)
- vaikeat ihotulehdukset ja pehmytkudosten jälkisairaudet vesirokon yhteydessä
- vähentynyt virtsan määrä ja turvotus (etenkin potilailla, joilla on korkea verenpaine tai heikentynyt munuaisten toiminta), turvotus (edeema) ja samea virtsa (nefroottinen oireyhtymä), tulehduksellinen munuaissairaus (interstitiaalinfriitti), joka voi johtaa akuuttiin munuaisten vajaatoimintaan. Jos jokin edellä mainituista ilmenee tai jos tunnet olosi yleisesti ottaen surkeaksi, lopeta Ibuxin-Caps-valmisteen käyttö ja ota heti yhteys lääkäriin, sillä edellä mainitut oireet voivat olla munuaisvaurion tai munuaisten vajaatoiminnan ensimmäisiä merkkejä.
- verisolujen tuontantoon liittyvät häiriöt, joiden ensioireita ovat kuume, kurkkukipu, pinnalliset haavaumat suussa, flunssankaltaiset oireet, vaikea uupumus, nenä- ja ihooverenvuodot. Näissä tapauksissa sinun on heti lopetettava Ibuxin-Caps-valmisteen käyttö ja käännyttävä lääkärin puoleen. Näitä oireita ei saa hoitaa omin päin kipulääkkeillä tai kuumetta alentavilla lääkkeillä.
- psykoottiset reaktiot ja masennus
- infektioon liittyvän tulehdustilan pahenemista (esim. nekrotisoiva faskiitti) on ilmoitettu tiettyjen kipulääkkeiden (tulehduskipulääkkeiden) käytön yhteydessä. Jos infektioon viittaavia oireita ilmenee, tai jos ne pahenevat Ibuxin-Caps-valmisteen käytön aikana, sinun on viipymättä hakeuduttava lääkärin hoitoon sen selvittämiseksi tarvitsetko mahdollisesti infektiolääkettä/antibioottia.
- korkea verenpaine, sydämentykytys, sydämen vajaatoiminta, sydänkohtaus
- maksan toimintahäiriö, maksavaurio (etenkin pitkäaikaishoidossa), maksan vajaatoiminta, akuutti maksatulehdus (hepatiitti)
- aseptisen meningiitin (aivokalvotulehduksen) oireita, kuten niskajäykkyyttä, päänsärkyä, pahoinvointia, oksentelua, kuumetta tai tajunnan tason hämartyämistä on havaittu ibuprofeenin käytön yhteydessä. Autoimmuunihäiriöistä (systeminen lupus erythematosus SLE, sekamuotoinen sidekudossairaus) kärsivät potilaat voivat olla muita alttiimpia tällaiselle reaktiolle. Ota heti yhteys lääkäriin, jos näitä oireita ilmenee.
- punoittavia, ei koholla olevia, maalitaulun kaltaisia tai ympyränmuotoisia läiskä kehossa, joissa on usein keskellä rakkula, ihon kuoriutumista, haavaumia suussa, kurkussa, nenässä, sukuelimissä ja silmissä. Näitä vakavia ihottumia (eksfoliativinen dermatiitti, erythema multiforme, Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi) voi edeltää kuume ja flunssan kaltaiset oireet.
- hiustenlähtö
- vaikeat yleiset yliherkkyysoireet
- astman paheneminen ja bronkospasmit (keuhkoputkien supistelut)
- verisuonitulehdus (vaskuliitti).

Yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- rintakipu, joka voi olla merkki mahdollisesta vakavasta allergisesta reaktiosta (Kounisin oireyhtymä)
- 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 pääosin ihopoimuissa, vartalolla ja käsivarsissa/käsissä ja yleensä hoidon aloittamisen kohdalla (akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi). Jos koet

tällaisia oireita, sinun on lopetettava tämän lääkkeen käyttö ja välittömästi hakeuduttava lääkärin hoitoon. Ks. myös kohta 2.

- ihon valoherkkyys.

Ibuxin-Caps-valmisteen kaltaisiin lääkkeisiin voi liittyä hieman tavallista suurempi riski sairastua sydänkohtaukseen (sydäninfarkti) tai aivohalvaukseen.

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. Ibuxin-Caps-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja läpipainolevyssä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ”EXP” jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 30 °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

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 Ibuxin-Caps-valmiste sisältää

- Vaikuttava aine on ibuprofeeni.
Yksi kapseli sisältää 400 mg ibuprofeenia.

- Muut aineet ovat:

Kapselin sisältö:

Makrogoli 600 (E 1521)

Kaliumhydroksidi (E 525)

Puhdistettu vesi

Alluranpunainen (E 129)

Kapselikuori:

Liivate

Nestemäinen sorbitoli (E 420)

Puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Kapselit ovat vaaleanpunaisia, soikeita ja kooltaan noin 16,5 x 9,7 mm. Kapseleita on saatavana 10, 20 ja 30 pehmeää kapselia sisältävissä läpipainopakkauksissa sekä 20 x 1 pehmeää kapselia sisältävissä, annoksittain perforoiduissa läpipainopakkauksissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

TEVA B.V., Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Alankomaat

Valmistaja:

HC Clover Producters Y Servicios, C/ Alicante 8-10, Arganda del Rey, 28500 Madrid, Espanja

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Teva Finland Oy, PL 67, 02631 Espoo

Puh: 020 180 5900

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 9.4.2024

Bipacksedel: Information till patienten

Ibuxin-Caps 400 mg mjuka kapslar

För vuxna och ungdomar med en vikt på minst 40 kg (från 12 år uppåt)

ibuprofen

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

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du in mår bättre eller om du mår sämre
 - efter 3 dagar om du är en ungdom
 - efter 3 dagar och du använder detta läkemedel för behandling av feber och efter 4 dagar och du använder detta läkemedel för behandling av smärta, om du är vuxen.

I denna bipacksedel finns information om följande :

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

1. Vad Ibuxin-Caps är och vad det används för

Ibuprofen tillhör en grupp läkemedel som kallas icke-steroida antiinflammatoriska smärtstillande medel (NSAID). Dessa läkemedel förändrar kroppens svar på smärta och feber och kan på så vis lindra dessa symtom.

Ibuxin-Caps används för kortvarig, symtomatisk lindring av följande symtom hos vuxna och ungdomar som väger minst 40 kg (från 12 år uppåt):

- lindrig eller måttlig smärta såsom huvudvärk, menstruationssmärter och tandvärk, samt
- feber och smärta i samband med förkylning.

2. Vad du behöver veta innan du använder Ibuxin-Caps

Ta inte Ibuxin-Caps

- om du är allergisk mot ibuprofen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du tidigare upplevt andnöd, astma, rinnsnuva, svullnader eller nässelutslag i samband med bruk av acetylsalicylsyra eller något annat liknande smärtstillande läkemedel (NSAID-läkemedel).
- om du har magsår eller sår i tolvfingertarmen, perforation eller blödningar i mag-tarmkanalen (eller om du tidigare haft två eller flera upprepade episoder av dessa).
- om du haft blödningar eller perforationer i mag-tarmkanalen i samband med tidigare bruk av NSAID-läkemedel.

- om du har någon störning i bildandet av blodkroppar vars orsak inte är känd.
- om du lider av svår njur-, lever- eller hjärtsvikt.
- om du är kraftigt uttorkad (på grund av kräkningar, diarré eller otillräckligt vätskeintag)
- under de tre sista månaderna av en graviditet (se avsnitt 2, "Graviditet, amning och fertilitet").
- om du har hjärnblödning (blödning ur hjärnans kärl) eller någon annan aktiv blödning.
- om du lider av någon blödnings- eller koagulationsstörning.

Ge inte Ibuxin-Caps till ungdomar som väger mindre än 40 kg eller till barn under 12 år.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Ibuxin-Caps om:

- du har någon infektion (se avsnitt "Infektioner" längre fram i texten)
- du har vissa typer av störningar i immunsystemets funktion (systemisk lupus erythematosus och blandad bindvävssjukdom)
- du har någon ärftlig störning i bildandet av blodkroppar (t.ex. akut intermitterent porfyri) eller problem som rör blodets koagulering
- du har eller har haft någon tarmsjukdom (ulcerös kolit, Crohns sjukdom)
- din njurfunktion är nedsatt
- din leverfunktion är nedsatt
- du nyligen genomgått något större kirurgiskt ingrepp
- du har eller har haft astma eller någon allergisk sjukdom, eftersom andnöd kan förekomma
- du lider av hörsnuva, näspolyper eller någon kroniskt obstruktiv sjukdom i andningsvägarna, eftersom det föreligger en ökad risk för allergiska reaktioner. Dessa allergiska reaktioner kan ta sig uttryck som astmaanfall (så kallad analgetisk astma), hudsvullnad (Quinckes ödem) eller hudutslag
- du tar andra läkemedel som kan öka risken för sår och blödningar, såsom orala kortikosteroider, blodförtunnande läkemedel (t.ex. warfarin), selektiva serotoninåterupptagshämmare (läkemedel mot depression) och trombocythämmande läkemedel, såsom acetylsalicylsyra.

Andra varningar

- Ett långvarigt bruk av smärtstillande läkemedel mot huvudvärk kan göra huvudvärken värre. Om så sker, eller om detta misstänks, ska du sluta ta Ibuxin-Caps och kontakta läkare.
- Ta inte Ibuxin-Caps om du har vattkoppor.
- Om Ibuxin-Caps används under en längre tid ska du se till att gå på rutinmässiga blodprov för att följa upp leverns och njurarnas funktion.
- Om man tar Ibuxin-Caps i kombination med andra NSAID-läkemedel, inklusive selektiva cyklooxygenas-2-hämmare, kan risken för biverkningar öka, och ett sådant bruk ska därför undvikas (se avsnitt "Andra läkemedel och Ibuxin-Caps").
- Om Ibuxin-Caps tas tillsammans med andra smärtstillande läkemedel kan detta öka risken för svåra njurbesvär. Denna risk ökas ytterligare om patienten är uttorkad.
- Det föreligger en risk för njurinsufficiens hos unga, uttorkade personer.

Infektioner

Ibuprofen kan dölja tecken på infektioner, såsom feber och smärta. Därför kan en ibuprofenbehandling leda till att inledningen av en 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 utan dröjsmål.

Hudreaktioner

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

Allergiska reaktioner

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 Ibuxin-Caps och kontakta omedelbart din läkare eller akutmottagningen om du upplever några av dessa tecken.

Antiinflammatoriska/smärtstillande läkemedel som ibuprofen kan vara förknippade med en lätt ökad risk för hjärtinfarkt eller stroke, särskilt om stora doser används. Överskrid inte den dos eller behandlingstid som rekommenderas.

Innan du tar Ibuxin-Caps ska du tala med läkare eller apotekspersonal om behandlingen, ifall du:

- har något hjärtbesvär, inklusive hjärtsvikt och *angina pectoris* (ansträngningsutlösta bröstsmärtor), eller om du har haft en hjärtinfarkt, genomgått bypassoperation, har någon perifer arteriell sjukdom (dålig blodcirkulation i fötter eller ben på grund av förträngda eller tilltäppta artärer) eller stroke (inklusive "mini-stroke" eller övergående ischemisk attack, s.k. TIA)
- har högt blodtryck, diabetes eller förhöjda kolesterolvärden, om någon inom din närmaste släkt upplevt hjärtbesvär eller stroke, eller om du röker.

Förekomsten av biverkningar kan minskas genom att använda minsta möjliga effektiva dos under kortast möjliga behandlingstid. Äldre personer har en ökad risk för biverkningar.

Om något av de ovannämnda tillstånden gäller för dig, ska du vända dig till läkare innan du börjar ta Ibuxin-Caps.

Andra läkemedel och Ibuxin-Caps

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även sådana som kan köpas utan recept på apoteken.

Ibuxin-Caps kan inverka på vissa andra läkemedel och *vice versa*. Exempel på sådana läkemedel är:

- läkemedel som förhindrar blodets koagulation (d.v.s. som tunnar ut blodet/förebygger uppkomsten av blodproppar; t.ex. acetylsalicylsyra, warfarin, tiklopidin)
- läkemedel som sänker ett högt blodtryck (ACE-hämmare, t.ex. kaptopril; betablockerare, t.ex. atenolol; angiotensin-II-antagonister, t.ex. losartan).

Vissa andra läkemedel kan också inverka på, eller påverkas av Ibuxin-Caps. Rådfråga därför alltid läkare eller apotekspersonal innan du tar ibuprofen tillsammans med andra läkemedel.

Kom särskilt ihåg att tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder något av följande läkemedel:

Andra NSAID-läkemedel (antiinflammatoriska och smärtstillande medel), inklusive selektiva cyklooxygenas-2-hämmare	Kan öka risken för sår i magtarmkanalen eller ge ökade blödningar
Digoxin (vid hjärtsvikt)	Effekten av digoxin kan öka
Glukokortikoider (läkemedel med kortison eller kortisonliknande substanser)	Kan öka risken för sår eller blödningar i magtarmkanalen
Trombocythämmande läkemedel	Kan öka risken för sår eller blödningar i magtarmkanalen
Fenytoin (för behandling av epilepsi)	Effekten av fenytoin kan öka
Selektiva serotoninåteruptagshämmare (läkemedel mot depression)	Kan öka risken för blödningar
Litium (ett läkemedel för behandling av bipolär sjukdom och depression)	Effekten av litium kan öka
Probenecid och sulfipyrazoner (läkemedel mot gikt)	Kan göra att det tar längre tid för kroppen att bryta ned ibuprofen
Kaliumsparande diuretika (vätskedrivande läkemedel)	Kan leda till förhöjda kaliumhalter i blodet (hyperkalemi)

Metotrexat (för behandling av cancer och reumatism)	Effekten av metotrexat kan öka
Takrolimus och ciklosporin (immundämpande medel)	Njurskador kan förekomma
Zidovudin (för behandling av AIDS)	Ett bruk av ibuprofen kan leda till en ökad risk för blödningar i leder eller blödningar som orsakar svullnad hos HIV-positiva patienter med hemofili
Sulfonylurea (diabetesläkemedel)	Samverkningar mellan läkemedlen kan förekomma
Kinolonantibiotika	Risken för krampanfall kan öka
Mifepriston (används för avbrytande av graviditet)	Effekten av mifepriston kan minska
Acetylsalicylsyra (i små doser)	Den blodförtunnande effekten kan minska
Blodförtunnande läkemedel (t.ex. warfarin)	Ibuprofen kan öka effekten av dessa läkemedel
Vorikonazol och flukonazol (CYP2C9-hämmande medel), vilka används mot svampinfektioner	Effekten av ibuprofen kan öka. En minskning av dosen ska övervägas, särskilt i fall där stora doser ibuprofen används samtidigt med antingen vorikonazol eller flukonazol.

Ibuxin-Caps med alkohol

Du bör inte dricka alkohol då du använder ibuprofen. Sannolikheten för vissa biverkningar, såsom biverkningar som rör magtarmkanalen och det centrala nervsystemet, ökar om alkohol används samtidigt med Ibuxin-Caps.

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.

Graviditet

Tala om för läkare om du blir gravid medan du tar Ibuxin-Caps.

Ta inte ibuprofen under graviditetens 3 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 ditt barns benägenhet att blöda och göra att förlossningen försenas eller tar längre tid än förväntat. Du ska inte ta ibuprofen under graviditetens första 6 månader om det inte är absolut nödvändigt och sker på din läkares inrådan. Om du behöver behandling under denna period eller medan du försöker bli gravid ska lägsta möjliga dos användas under kortast möjliga tid. Från och med den 20:e graviditetsveckan kan ibuprofen orsaka njurproblem hos ditt ofödda barn om det tas under längre tid än några dagar, vilket kan leda till låga nivåer av det fostervatten som omger barnet (oligohydramnios) eller till förträngning av ett visst blodkärl (*ductus arteriosus*) i barnets hjärta. Om du behöver längre behandling än några dagar kan din läkare rekommendera ytterligare övervakning.

Amning

Endast små mängder av den aktiva substansen (ibuprofen) och dess nedbrytningsprodukter passerar över i modersmjölken. Då inga negativa effekter för ammande barn hittills konstaterats, behöver man i allmänhet inte avbryta amningen för en korttidsbehandling med rekommenderade doser för behandling av lindrig eller måttlig smärta eller feber.

Fertilitet

Ibuxin-Caps tillhör en grupp läkemedel (NSAID-läkemedel) som kan försämra fertiliteten hos kvinnor. Denna effekt går dock över när man slutar ta läkemedlet.

Körförmåga och användning av maskiner

Vid korttidsanvändning av normala doser har detta läkemedel ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Patienter som upplever biverkningar såsom yrsel, dåsighet, svindel eller synstörningar då de tar

Ibuxin-Caps, ska inte använda maskiner eller framföra fordon. Dessa biverkningar kan förvärras vid samtidigt bruk av alkohol.

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.

Detta läkemedel innehåller sorbitol

Detta läkemedel innehåller 58,25 mg sorbitol per kapsel. Sorbitol är en källa till fruktos. Om du (eller ditt barn) inte tål vissa sockerarter, eller om du har diagnostiserats med here ditär fruktosintolerans, en sällsynt, ärftlig sjukdom som gör att man inte kan bryta ner fruktos, kontakta läkare innan du (eller ditt barn) använder detta läkemedel.

Detta läkemedel innehåller allurarött (E 129)

Kan ge allergiska reaktioner.

3. Hur du använder Ibuxin-Caps

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos

Vuxna och ungdomar som väger minst 40 kg (från 12 år uppåt):
Startdosen är 1 kapsel (400 mg ibuprofen) tillsammans med vatten. Därefter 1 kapsel (400 mg ibuprofen) var sjätte timme. Överskrid inte 3 kapslar (1 200 mg ibuprofen) per 24 timmar.

Ge inte Ibuxin-Caps till ungdomar som väger mindre än 40 kg eller till barn under 12 år.

Administreringsätt

Oral användning. Får ej tuggas.

För patienter med känslig mage rekommenderas intag av Ibuxin-Caps i samband med måltid. Om läkemedlet tas inom kort efter en måltid kan effektstarten av Ibuxin-Caps fördröjas. Om så sker ska man inte ta mer än den rekommenderade dos som anges i detta avsnitt och inte heller ta en ny dos innan det korrekta doseringsintervallet passerats.

Behandlingens längd

Detta läkemedel är endast avsett för korttidsbruk. Ta minsta möjliga effektiva dos under kortast möjliga behandlingstid för att lindra dina symtom.
Om du har någon infektion ska du omedelbart kontakta läkare om dina symtom (såsom smärta och feber) fortsätter eller blir värre (se avsnitt 2).

Om ungdomar behöver detta läkemedel i mer än 3 dagars tid, eller om symtomen blir värre, ska läkare kontaktas.

Om vuxna behöver detta läkemedel i mer än 3 dagars tid vid behandling av feber eller i mer än 4 dagars tid vid behandling av smärta, ska läkare kontaktas för rådgivning.

Vänd dig till läkare eller apotekspersonal om du upplever att effekten av detta läkemedel är svagare eller kraftigare än förväntat.

Om du har tagit för stor mängd av Ibuxin-Caps

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 på en överdosering av ibuprofen kan innefatta illamående, buksmärtor, kräkningar (möjligen med blod), blod i avföringen (blödning ur magtarmkanalen), diarré, huvudvärk, öronsus och ryckiga, ofrivilliga ögonrörelser. Vid höga doser har svaghetskänsla och yrsel, dåsighet, förvirring, desorientering (svårigheter med uppfattningen om tid och rum), medvetslöshet, bröstsmärtor, hjärtklappning, krampanfall (främst hos barn), blod i urinen, frusenhet och andningssvårigheter 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.

Förekomsten av biverkningar kan minskas genom att man använder minsta möjliga dos och kortast möjliga behandlingstid som räcker till för att lindra symtomen. Du kan drabbas av någon av de kända biverkningarna hos NSAID-läkemedel (se längre fram). Om så sker, eller om du oroar dig över något, ska du sluta ta detta läkemedel och vända dig till läkare så fort som möjligt. Äldre personer som använder detta läkemedel löper ökad risk för att utveckla problem förknippade med biverkningar.

SLUTA TA detta läkemedel och sök genast läkarhjälp om du upplever:

- tecken på blödningar i tarmen, såsom kraftiga buksmärtor, svart och klibbig avföring, kräkningar med blod eller mörka partiklar som påminner om kaffesump
- tecken på mycket sällsynta men allvarliga allergiska reaktioner, såsom förvärrad astma, väsande andningsljud eller andnöd utan känd orsak, svullnad i ansikte, tunga eller svalg, andningssvårigheter, snabb puls, blodtrycksfall som leder till chock. Detta kan inträffa till och med första gången då man använder detta läkemedel.
- svåra hudreaktioner, såsom hudutslag över hela kroppen, fjällande hud, blåsbildning eller flagnande hud.

Tala om för läkare om du upplever någon av följande biverkningar, om de blir värre, eller om du upptäcker biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel.

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

- mag-tarmbesvär som halsbränna, magsmärtor, illamående och matsmältningsbesvär, kräkningar, gasbesvär, diarré, förstoppning och lindriga blödningar i mage och/eller tarm, vilket i undantagsfall kan orsaka anemi.

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

- sår i mage och tarm, vilka ibland kan vara förknippade med blödningar eller perforation av tarmen, sårig inflammation i munslemhinnan (ulcerös stomatit), inflammation i magsäcken (gastrit), förvärrad tjocktarmsinflammation eller Crohns sjukdom
- störningar som rör det centrala nervsystemet, såsom huvudvärk, yrsel, sömnlöshet, upprördhet (agitation), irritation eller trötthet
- synstörningar
- allergiska reaktioner, såsom hudutslag, klåda samt astmaanfall. I dessa fall ska du genast sluta ta Ibuxin-Caps och genast vända dig till läkare.
- olika typer av hudutslag.

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

- öronsus (tinnitus)
- njurskador (papillär nekros) och ökad halt av urinsyra i blodet

- hörselnedsättning
- ökad halt av urea i blodet
- minskad halt av hemoglobin i blodet.

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

- svullnader (ödem), högt blodtryck (hypertoni) och hjärtsvikt har rapporterats i samband med bruk av NSAID-läkemedel
- inflammation i matstrupe eller bukspottkörtel, uppkomst av membranlika förträngningar i tunn- och tjocktarmen (intestinala strikturer)
- svåra hudinfektioner och komplikationer i mjukvävnaden har förekommit i samband med vattkoppor
- minskad urinmängd och svullnad (särskilt hos patienter med högt blodtryck eller försämrad njurfunktion), svullnad (ödem) och grumlig urin (nefrotiskt syndrom); inflammatorisk njursjukdom (interstitiell nefrit) som kan leda till akut njursvikt. Om något av ovan nämnda symtom uppkommer eller om du känner dig allmänt dålig, ska du sluta ta Ibuxin-Caps och genast kontakta läkare, eftersom dessa symtom kan vara de första tecknen på en njurskada eller njursvikt.
- störningar i bildningen av blodkroppar. De första tecknen på detta är feber, halsont, ytliga sår i munnen, förkylningsartade symtom, kraftig utmattning, näsblod och hudblödningar. I dessa fall måste du omedelbart sluta ta Ibuxin-Caps och kontakta läkare. Behandla inte symtomen på egen hand med smärtstillande eller febersänkande läkemedel.
- psykotiska reaktioner och depression
- ökad inflammation i samband med någon infektion (t.ex. nekrotiserande fasciit) har beskrivits i samband med bruk av vissa smärtstillande medel (NSAID). Om tecken på infektion förekommer eller om dessa blir värre medan du tar Ibuxin-Caps ska du utan dröjsmål uppsöka läkare för utredning av ifall du behöver behandlas med något infektionsläkemedel/antibiotikum.
- högt blodtryck, hjärtklappning, hjärtsvikt, hjärtinfarkt
- störningar i leverns funktion, leverskador (särskilt i samband med långtidsbehandling), leversvikt, akut leverinflammation (hepatit)
- symtom på aseptisk meningit med nackstelhet, huvudvärk, illamående, kräkningar, feber eller sänkt medvetandegrad har observerats i samband med bruk av ibuprofen. Sannolikheten för denna reaktion kan vara ökad hos patienter med autoimmuna störningar (systemisk lupus erythematosus, d.v.s. SLE, blandad bindvävssjukdom). Kontakta genast läkare om detta förekommer.
- 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 hudutslag kan föregås av feber och influensaliknande symtom (exfoliativ dermatit, erythema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys).
- håravfall
- svåra allmänna överkänslighetreaktioner
- förvärrad astma och bronkospasmer (sammandragningar i luftvägarna)
- blodkärlsinflammation (vaskulit).

Ingen känd frekvens (förekomsten kan inte beräknas från tillgängliga data):

- bröstsmärta, vilket kan vara ett tecken på en potentiellt allvarlig allergisk reaktion som kallas Kounis syndrom
- utbredda hudutslag, hög kroppstemperatur och förstörade lymfkörtlar (DRESS-syndrom).
- röda, fjällande utbredda utslag med knölar under huden och blåsor tillsammans med feber. Symtomen uppträder främst i hudveck, på kroppen och på armarna/händerna och de förekommer vanligtvis i början av behandlingen (akut generaliserad exantematös pustulos). Om du får sådana symtom ska du sluta ta detta läkemedel och omedelbart uppsöka läkare. Se även avsnitt 2.
- ljusöverkänslighet i huden.

Läkemedel som Ibuxin-Caps kan vara förknippade med en lätt ökad risk för hjärtinfarkt eller stroke.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även 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 Ibuxin-Caps ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterskivan efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

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 kapsel innehåller 400 mg ibuprofen.
- Övriga innehållsämnen är:
Kapselinnehåll:
Makrogol 600 (E 1521)
Kaliumhydroxid (E 525)
Renat vatten
Allurarött (E 129)

Kapselskal:

Gelatin
Flytande sorbitol (E 420)
Renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Kapslarna är ljusröda, ovala och cirka 16,5 x 9,7 mm stora. Kapslarna finns att få i förpackningar på 10, 20 och 30 mjuka kapslar i blister eller 20 x 1 mjuka kapslar i perforerade endosblister. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

TEVA B.V., Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Nederländerna

Tillverkare:

HC Clover Producters Y Servicios, C/ Alicante 8-10, Arganda del Rey, 28500 Madrid, Spanien

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Teva Finland Oy, PB 67, 02631 Esbo

Tel: 020 180 5900

Denna bipacksedel ändrades senast den 9.4.2024