

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Burana Slow 800 mg depottabletit** 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, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Burana Slow on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Burana Slow -depottabletteja
3. Miten Burana Slow -depottabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Burana Slow -depottablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Burana Slow on ja mihin sitä käytetään**

Burana Slow -depottablettien sisältämä ibuprofeeni on ns. tulehduskipulääke. Depottabletit vapauttavat hitaasti lääkeainetta, siksi vaikutus on pitempi kuin tavallisen tabletin. Ibuprofeeni estää kivuntunteen välittymistä keskushermostoon vähentämällä tulehdusta ja kipua voimistavien välittäjäaineiden muodostumista. Se myös alentaa kuumetta vähentämällä kuumetta nostattavien välittäjäaineiden muodostumista.

Burana Slow -depottabletteja käytetään tulehduksen, kivun ja kuumeen hoitoon mm. seuraavissa sairauksissa:

- nivelreuma
- yli 12-vuotiaiden lasten nivelreuma
- muut reumaattiset niveltulehdukset
- nivelrikko
- kihti
- muut tulehduskipulääkitystä vaativat sidekudossairaudet.

Lääkäri voi määrätä Burana Slow -depottabletteja myös muiden kuin edellä lueteltujen sairauksien hoitoon.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Burana Slow -depottabletteja**

**Älä ota Burana Slow -depottabletteja**

- jos olet allerginen ibuprofeenille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sairastat mahahaavaa tai pohjukaissuolihaavaa
- jos sinulla on aiemmin ollut mahan tai pohjukaissuolen haavauma, joka on uusiutunut kerran tai useammin
- jos sinulla on aiemmin ilmennyt ruuansulatuskanavan puhkeama tai verenvuotoa (esim. mustia tai verisiä ulosteita, verioksennuksia, anemiaa) tulehduskipulääkkeiden käytön yhteydessä
- jos lääkäri on kertonut, että sinulla on alttius ruuansulatuskanavan verenvuodoille
- jos sairastat verenvuototautia (hemofiliaa) tai trombosyyttien vähäisyyttä (trombosytopeniaa) tai

- käytät veren hyytymistä tai veritulppien muodostumista estävää lääkitystä (esim. varfariinia)
- jos sairastat vaikea-asteista sydämen vajaatoimintaa
  - jos olet raskaana viimeisellä kolmanneksella
  - jos sairastat astmaa ja oireesi ovat pahentuneet asetyylisalisyylihapon tai muiden tulehduskipulääkkeiden käytöstä
  - jos olet allerginen asetyylisalisyylihapolle tai jollekin muulle tulehduskipulääkkeelle.

## **Varoitukset ja varotoimet**

### Ihoreaktiot

Vakavista ihoreaktioista on raportoitu Burana Slow-hoidon yhteydessä. Lopeta Burana Slow-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.

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

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Burana Slow -depottabletteja,

- 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
- jos sairastat sepelvaltimotautia
- jos sairastat munuaisten tai maksan vajaatoimintaa
- jos sinulla on jokin ruuansulatuskanavan sairaus kuten haavainen paksusuolen tulehdus (*Colitis ulcerosa*) tai Crohnin tauti
- jos sinulla on aiemmin tulehduskipulääkkeiden (myös ilman reseptiä saatavien) käytön yhteydessä esiintynyt vatsavaivoja, mustelmataipumuksen lisääntymistä tai nenäverenvuotoja
- jos sairastat astmaa (vaikka et ole aikaisemmin saanut oireita tulehduskipulääkkeiden käytöstä)
- jos sinulla on infektio – katso tarkempia tietoja jäljempänä kohdasta ”Infektiot”.

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

Nestehukasta kärsivillä nuorilla on munuaisten vajaatoiminnan vaara.

### Infektiot

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

## **Lapset ja nuoret**

Burana Slow -depottabletteja ei pidä antaa alle 12-vuotiaille tai alle 50 kg painaville potilaille.

## **Muut lääkevalmisteet ja Burana Slow**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Burana Slow saattaa vaikuttaa muihin lääkevalmisteisiin ja muut lääkevalmisteet saattavat vaikuttaa siihen. Esimerkkejä tällaisista lääkevalmisteista ovat:

- Antikoagulantit (verta ohentavat tai hyytymistä estävät lääkkeet, kuten aspiriini/asetyylisalisyylihapo, varfariini tai tiklopidiini).
- Korkeaa verenpainetta alentavat lääkkeet (ACE:n estäjät, kuten kaptopriili, beetasalpaajat, kuten atenololi, angiotensiini II -reseptorien salpaajat, kuten losartaani).

- Muita tulehduskipulääkkeitä ei pidä käyttää samanaikaisesti Burana Slow -depottablettien kanssa. Vain haitat lisääntyvät, ei teho.
- Tietyt masennuslääkkeet (esim. sitalopraami, fluoksetiini, paroksetiini, sertraliini), jotka kuuluvat ns. serotoniinin takaisinoton estäjiin eli SSRI-lääkkeisiin, lisäävät riskiä verenvuotoihin.
- Eräät kolesterolilääkkeet (kolestipoli ja kolestyramiini) tulisi ottaa mieluiten yli 4 tuntia myöhemmin kuin Burana Slow -depottabletit, jotta ne eivät estäisi ibuprofeenin imeytymistä.
- Epilepsialääkkeinä käytetyt fenytoiini ja fenobarbitaali sekä tuberkuloosin hoidossa käytettävä rifampisiini voivat heikentää ibuprofeenin tehoa.
- Sieni-infektioiden hoidossa käytettävä suun kautta otettava flukonatsoli voi lisätä ibuprofeenin haittavaikutuksia.
- Litium, koska veren litiumpitoisuus voi kohota samanaikaisessa käytössä liian korkeaksi.
- Digitalis (Digoxin), koska veren digitalispitoisuus voi kohota samanaikaisessa käytössä liian korkeaksi niillä potilailla, jotka sairastavat munuaisten vajaatoimintaa.
- Suun kautta otettavat kortisonivalmisteet voivat samanaikaisessa käytössä altistaa vatsavaivoille ja ruuansulatuskanavan verenvuodoille.
- Reumasairauksien hoidossa käytetyn metotreksaatin haittavaikutukset voivat lisääntyä yhteiskäytössä ibuprofeenin kanssa. Älä käytä Burana Slow -depottabletteja niinä päivinä, joina otat metotreksaattia.
- Joidenkin verenpaineen hoitoon ja nesteen poistoon käytettävien lääkkeiden vaikutus voi heiketä ibuprofeenin vaikutuksesta. Mainitse lääkärille, jos olet verenpaineen seurannassa tai käytät verenpainelääkitystä.
- Kinoloniantibiootit.
- Neidonhiuspuu (*ginkgo biloba*) saattaa suurentaa tulehduskipulääkkeisiin liittyvää verenvuotoriskiä.

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

### **Burana Slow ruuan ja juoman kanssa**

Burana Slow -depottabletit voidaan ottaa ruuan kanssa tai aterioista riippumatta. Samanaikainen ruokailu voi hidastaa hieman vaikutuksen alkua, mutta se parantaa yleensä tablettien siedettävyyttä.

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

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

- Valmistetta ei saa käyttää raskauden viimeisellä kolmanneksella.
- Valmistetta ei tule käyttää raskauden ensimmäisellä tai toisella kolmanneksella ellei lääkäri pidä sitä hoidon kannalta välttämättömänä.
- Valmistetta voidaan käyttää imetyksen aikana, koska ibuprofeeni erittyy äidinmaitoon merkityksettömän pieninä määrinä.
- Ibuprofeenin käyttö voi vaikeuttaa raskaaksi tulemistä. Kerro lääkärille, jos suunnittelet raskautta tai sinulla on vaikeuksia tulla raskaaksi.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

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

## **3. Miten Burana Slow -depottabletteja otetaan**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

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).

Depottabletit otetaan yleensä kaksi kertaa vuorokaudessa (esimerkiksi 1(-2) depottablettia aamulla ja 1(-2) depottablettia illalla). Erittäin voimakkaaseen kipuun voidaan ottaa korkeintaan 2 depottablettia samanaikaisesti. Suurin sallittu vuorokausiannos on 3 200 mg (4 depottablettia).

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

Depottabletit on nieltävä kokonaisina. Depottabletteja ei pidä murskata, pureskella eikä puolittaa.

### **Jos otat enemmän Burana Slow -depottabletteja kuin sinun pitäisi**

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

Mahdollisia oireita ovat pahoinvointi, vatsakivut, oksentelu (verioksennuksia voi esiintyä), päänsärky, korvien soiminen, sekavuus ja epävakaat silmien liikkeet. Suurilla annoksilla on raportoitu seuraavia oireita: uneliaisuutta, rintakipua, sydämentykytystä, tajunnan menetystä, kouristuksia (lähinnä lapsilla), heikkoa oloa ja huimausta, verta virtsassa, kylmän tunnetta ja hengitysongelmia.

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

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

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

Haittavaikutuksia ilmenee herkemmin potilailla, jotka ovat huonokuntoisia ja joilla on useita sairauksia sekä iäkkäillä. **Vakavien haittojen vaara lisääntyy suurilla annoksilla pitkäaikaisessa käytössä ja moninkertaistuu, jos samanaikaisesti käytetään muita tulehduskipulääkkeitä.**

Yleisinä haittavaikutuksina (yli 1 potilaalla 100:sta) on raportoitu:

- mustelmataipumuksen tai nenäverenvuotojen lisääntymistä (verihiutaleiden toiminnan heikkenemiseen liittyen)
- mielialan laskua tai uneliaisuutta
- pyörrytystä tai päänsärkyä
- korvien soimista
- sydämen vajaatoiminnan pahenemista (turvotusten tai hengenahdistuksen lisääntymistä)
- kehon ääreisosien, kuten jalkojen ja käsien, turvotusta
- närästystä, ylävatsakipua, pahoinvointia tai ripulia
- nokkosrokkoa, ihon kutinaa tai voimakkaampaa ihon tai limakalvojen turvotusta.

Melko harvinaisina haittavaikutuksina (alle 1 potilaalla 100:sta) on raportoitu:

- hermostuneisuutta, sekavuutta, painajaisia, havaintohäiriöitä, harha-aistimuksia, vainoharhaisuushäiriöitä, unettomuutta
- ihon kihelmöintiä tai ”tikkuilua” ilman näkyvää syytä (harhatuntemuksia eli parestesioita)
- suutulehdusta, ruuansulatuskanavan haavaumia ja verenvuotoja tai veriulosteita.

Harvinaisina haittavaikutuksina (alle 1 potilaalla 1000:sta) on raportoitu:

- veren punasolujen hajoamista tai vähenemistä (hemolyyttistä tai aplastista anemiaa)

- verihäviöiden vähenemistä (joka voi ilmetä lisääntyneenä mustelma- tai nenäverenvuototaipumuksena)
- veren valkosolujen vähenemistä tai katoa (johon voi liittyä epäselvää kuumeilua, flunssan kaltaisia oireita tai kurkkukipua)
- veren kaliumpitoisuuden nousua
- näön hämärtymistä tai sarveiskalvomuutoksia
- sekavuustila (potilailla, jotka käyttävät takriinia)
- aivokalvon tulehdus (potilailla, joilla on tiettyntyyppinen sidekudossairaus)
- kuulonalenemaa
- sepelvaltimotaudin oireiden pahenemista (lisääntynyttä rintakipuuta) tai rytmihäiriöitä
- hengenahdistusta tai astman pahenemista
- ruuansulatuskanavan puhkeamista, haavaisen paksusuolentulehduksen pahenemista, sylkirauhastulehdusta tai haimatulehdusta
- maksaentsyymien kohoamista, keltaisuutta tai maksatulehdusta (voi ilmetä ylävatsakipuna)
- voimakkaita hilseileviä tai rakkuloita muodostavia iho- tai limakalvoreaktioita, valoyliherkkyyttä, aknen pahenemista tai psoriaasin pahenemista, hiustenlähtöä, SLE-tautia (systeminen lupus erythematosus)
- munuaistoiminnan heikkenemistä
- voimakkaita allergiaoireita (anafylaksia).

Hyvin harvinaisina haittavaikutuksina ( alle 1 potilaalla 10 000:sta) on raportoitu:

- suoliston kuroumat.

Esiintymistiheydeltään tuntemattomat (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin): 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 Burana Slow-valmisteen käyttö, jos saat tällaisia oireita, ja hakeudu heti hoitoon. Ks. myös kohta 2

Vakavaa ihoreaktiota, jota kutsutaan DRESS-oireyhtymäksi, voi esiintyä. DRESS-oireyhtymän oireita ovat: ihottuma, kuume, imusolmukkeiden turvotus ja lisääntynyt eosinofiilien määrä veressä (eräs valkosolutyyppi).

Tulehduskäsitteiden, kuten Burana Slow -deppotablettien, käyttöön voi liittyä hieman suurentunut sydäninfarktin tai aivohalvauksen riski.

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

- hengitysvaikeudet tai hengenahdistus
- ihon voimakas punoitus, kutina ja turvotus
- kielen tai nielun turvotus
- äkillinen, voimakas vatsakipu tai verioksentus.

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

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

#### 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](http://www.fimea.fi)  
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri  
PL 55  
00034 FIMEA

## **5. Burana Slow -depottablettien säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

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

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

### **Mitä Burana Slow sisältää**

- Vaikuttava aine on ibuprofeeni, jota on 800 mg yhdessä tablettissa.
- Muut aineet ovat steariinihappo, magnesiumstearaatti, kolloidinen vedetön piidioksidi ja povidoni.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Burana Slow on valkoinen, kapselimallinen, uurrettu tabletti.

Pakkauskoot: 10, 30, 50 ja 100 depottablettia.

Kaikkia pakkauskoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
02200 Espoo

### **Valmistaja**

Orion Corporation Orion Pharma  
Orionintie 1  
02200 Espoo

Orion Corporation Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
24100 Salo

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 18.12.2020**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Burana Slow 800 mg depottabletter**

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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

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

#### **1. Vad Burana Slow är och vad det används för**

Ibuprofen som ingår i Burana Slow depottabletterna är en s.k. inflammationshämmande värkmedicin. Läkemedlet frigörs långsamt från depottabletter, därför är effekten mera långvarig än hos vanliga tabletter. Ibuprofen förhindrar att smärtekänslan förmedlas till centrala nervsystemet genom att minska bildningen av förmedlarämnen som förstärker inflammation och smärta. Därtill nedsätter det feber genom att minska bildningen av förmedlarämnen som får febern att stiga.

Burana Slow är ett läkemedel som används vid behandling av inflammation, smärta och feber vid bl.a. följande sjukdomar:

- ledgångsreumatism
- ledgångsreumatism hos barn över 12 år
- andra reumatiska ledinflammationer
- artros
- gikt
- andra bindvävsjukdomar som kräver behandling med inflammationshämmande värkmedicin.

Läkaren kan ordinera Burana Slow depottabletter också för andra sjukdomar än de som nämnts ovan.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Burana Slow**

**Ta inte Burana Slow**

- om du är allergisk mot ibuprofen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har ett sår i magsäcken eller tolvfingertarmen
- om du tidigare har haft ett sår i magsäcken eller tolvfingertarmen och det har kommit på nytt en eller flera gånger
- om du tidigare har haft bristningar i matsmältningskanalen eller blödningar (t.ex. svart och blodig avföring, blodiga kräkningar, anemi) i samband med användning av inflammationshämmande värkmediciner
- om läkaren har berättat att du har en benägenhet för blödningar i matsmältningskanalen
- om du lider av blödarsjuka (hemofili) eller brist på trombocyter i blodet (trombocytopeni) eller

om du använder läkemedel som hindrar blodets koagulation och bildning av blodproppar (t.ex. warfarin)

- om du lider av allvarligt nedsatt hjärtfunktion
- under graviditetens sista trimester
- om du lider av astma och dina symtom har blivit värre av acetylsalicylsyra eller andra inflammationshämmande värkmediciner
- om du är allergisk för acetylsalicylsyra eller andra inflammationshämmande värkmediciner.

## **Varningar och försiktighet**

### Hudreaktioner

Allvarliga hudreaktioner har rapporterats i samband med behandling med Burana Slow. Du ska omedelbart sluta ta Burana Slow 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.

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

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

- har hjärtproblem inklusive hjärtsvikt, kärlkramp (bröstmärta) eller om du har haft en hjärtattack, bypass-operation, perifer artärsjukdom (dålig cirkulation i benen eller fötterna på grund av trånga eller blockerade blodkärl) eller någon form av stroke (inklusive "mini-stroke" eller transitorisk ischemisk attack (TIA))
- har högt blodtryck, diabetes, högt kolesterolvärde, en historik av hjärtsjukdomar eller stroke i familjen eller om du är rökare
- lider av kranskärlssjukdom
- lider av nedsatt njur- eller leverfunktion
- lider av någon sjukdom i matsmältningskanalen, såsom sårig inflammation i tjocktarmen (*Colitis ulcerosa*) eller Crohns sjukdom
- tidigare fått symtom som magbesvär, ökad benägenhet för blånader eller blödningar från näsan i samband med användning av inflammationshämmande värkmediciner (också receptfria preparat)
- har astma (även om du inte tidigare fått symtom av inflammationshämmande värkmediciner)
- har en infektion - se rubriken "Infektioner" nedan.

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

Ungdomar med vätskeförlust kan drabbas av njursvikt.

### Infektioner

Burana kan dölja tecken på infektioner såsom feber och smärta. Därför kan Burana 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.

## **Barn och ungdomar**

Burana Slow depottabletter skall inte ges till barn under 12 år eller till patienter som väger under 50 kg.

## **Andra läkemedel och Burana Slow**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Burana Slow kan påverka eller påverkas av vissa andra läkemedel. Till exempel:

- Antikoagulerande läkemedel (dvs. blodförtunnande, t.ex. acetylsalicylsyra, warfarin, tiklopidin).
- Läkemedel som sänker högt blodtryck (ACE-hämmare t.ex. kaptopril, betablockerare t.ex. atenolol, angiotensin-II-receptorantagonister t.ex. losartan).

- Andra inflammationshämmande värkmediciner bör inte användas samtidigt med Burana Slow. Det ger inte bättre smärtlindring, däremot riskerar man biverkningar.
- Vissa antidepressiva medel (t.ex. citalopram, fluoxetin, paroxetin, sertralin), vilka tillhör SSRI-läkemedel dvs. selektiva serotoninåterupptagshämmare, ökar risken för blödningar.
- Vissa läkemedel mot kolesterol (kolestipol och kolestyramin) bör helst tas mer än 4 timmar efter Burana Slow, eftersom de kan hindra upptagningen av ibuprofen.
- Epilepsimedicinerna fenytoin och fenobarbital samt tuberkulosmedicinen rifampicin kan minska effekten av ibuprofen.
- Flukonazol som tas genom munnen vid behandling av svampinfektioner kan öka förekomsten av biverkningar hos ibuprofen.
- Litium, eftersom samtidigt bruk kan leda till för höga litiumhalter i blodet.
- Digitalis (Digoxin), eftersom samtidigt bruk kan leda till för höga digitalishalter i blodet hos patienter som lider av nedsatt njurfunktion.
- Kortisonpreparat som tas genom munnen kan i samtidigt bruk med ibuprofen förorsaka magbesvär och blödningar från matsmältningskanalen.
- Biverkningar av metotrexat som används vid behandling av reumatiska sjukdomar kan öka i samtidigt bruk med ibuprofen. Använd inte Burana Slow under de dagar som du tar metotrexat.
- Ibuprofen kan minska effekten av vissa urindrivande medel eller läkemedel mot högt blodtryck. Informera läkaren om du är under blodtrycks kontroll eller om du använder blodtrycksmediciner.
- Kinolonantibiotika.
- Ginkgo biloba eller kinesiskt tempelträd kan öka blödningsrisken hos inflammationshämmande värkmediciner.

Vissa andra läkemedel kan också påverka eller påverkas av behandlingen med Burana Slow. Du bör därför alltid rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder Burana Slow med andra läkemedel.

### **Burana Slow med mat och dryck**

Burana Slow depottabletter kan tas i samband med måltiderna eller oberoende av dem. Samtidigt kostintag kan fördröja effekten av läkemedlet, men det minskar också förekomsten av biverkningar.

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

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

- Preparatet får inte användas under graviditetens sista trimester.
- Preparatet bör användas under graviditetens första eller andra trimester endast om läkaren anser det nödvändigt.
- Preparatet kan användas under amning, eftersom ibuprofen går över i modersmjölken i obetydligt små mängder.
- Ibuprofen kan försvåra möjligheten att bli gravid. Informera läkaren om du planerar graviditet eller om du har problem med att bli gravid.

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

Burana Slow depottabletterna påverkar vanligen inte körförmågan eller förmågan att använda maskiner. Om sömnhet förekommer under behandlingen med läkemedlet bör man undvika att köra bil och använda maskiner.

## **3. Hur du tar Burana Slow**

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

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).

Depottabletterna tas vanligen två gånger per dygn (t.ex. 1 (-2) depottabletter på morgonen och 1 (-2) depottabletter på kvällen). Vid mycket svår smärta kan man ta högst 2 depottabletter samtidigt. Den högsta dygnsdosen är 3 200 mg (4 depottabletter).

Depottabletter skall tas med en riklig mängd vätska (till exempel ett glas vatten).

Depottabletterna skall sväljas hela. Depottabletterna får inte krossas, tuggas eller halveras.

#### **Om du har tagit för stor mängd av Burana Slow**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Symtomen kan innefatta illamående, magont, kräkningar (med blod), huvudvärk, ringningar i öronen, förvirring och ryckiga ofrivilliga ögonrörelser. Vid höga doser har dåsighet, bröstsmärta, hjärtklappning, medvetslöshet, krampanfall (främst hos barn), svaghet och yrsel, blod i urinen, frusenhet och andningssvårighet rapporterats.

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

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

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

Biverkningar förekommer oftast hos patienter i dåligt allmäntillstånd och med flera sjukdomar samt hos äldre. **Risken för allvarliga skador ökar om läkemedlet används långvarigt i stora doser och risken för skador mångdubblas om man samtidigt använder andra inflammationshämmande värkmediciner.**

Vanliga biverkningar (hos fler än 1 av 100 patienter) som rapporterats är:

- ökad benägenhet för blåmärken eller näsblödning (i samband med nedsatt funktion i de röda blodkropparna)
- nedsatt sinnesstämning eller trötthet
- svindel eller huvudvärk
- öronsusningar (tinnitus)
- försämrad hjärtsvikt (ökad svullnad eller andnöd)
- svullnad av extremiteterna såsom benen och armarna
- halsbränna, smärtor i övre buken, illamående eller diarré
- nässelutslag, klåda i huden eller kraftig svullnad av huden eller slemhinnorna.

Mindre vanliga biverkningar (hos färre än 1 av 100 patienter) som har rapporterats är:

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

Sällsynta biverkningar (hos färre än 1 av 1 000 patienter) som rapporterats är:

- minskat antal eller nedbrytning av röda blodkroppar (hemolytisk eller aplastisk anemi)
- minskat antal blodplättar (som kan förorsaka ökad benägenhet för blåmärken eller näsblödning)

- minskat antal eller bortfall av vita blodkroppar (vilket kan ha samband med ospecifik feber, influensaliknande symptom eller ont i halsen)
- ökning av kaliumnivån i blodet
- försvagad syn eller förändringar i hornhinnan
- förvirringstillstånd (hos patienter som använder takrin)
- hjärnhinneinflammation (hos patienter som har vissa bindvävssjukdomar)
- nedsatt hörsel
- försvårade symptom av kranskärlssjukdom (ökade bröstsmärtor) eller rytmstörningar
- försvårad andnöd eller astma
- bristningar i matsmältningskanalen, försämrat tillstånd vid sårig tjocktarmsinflammation, inflammation i spottkörteln eller bukspottkörteln
- förhöjda leverenzymvärden, gulhet eller leverinflammation (kan framkalla smärtor i övre buken)
- kraftiga reaktioner i huden eller i slemhinnorna som förorsakar fjällning eller blåsor i huden, ljusöverkänslighet, förvärrad acne eller psoriasis, håravfall, SLE (systemisk lupus erythematosus)
- nedsatt njurfunktion
- kraftiga allergisymptom (anafylaxi).

Mycket sällsynta biverkningar (hos färre än 1 av 10 000 patienter) som rapporterats är:

- tarmstriktur.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare): 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 Burana Slow omedelbart om du utvecklar dessa symptom och sök läkarhjälp omedelbart. Se även avsnitt 2.

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).

Inflammationshämmande värkmediciner såsom Burana Slow kan medföra en liten ökad risk för hjärtinfarkt eller stroke.

Sluta att använda Burana Slow depottabletter och kontakta **omedelbart** läkare eller närmaste jourpoliklinik om du får följande symptom:

- andningssvårigheter eller andnöd
- kraftig rodnad, klåda och svullnad på huden
- uppsvullnad på tungan eller i svalget
- akut, kraftig magsmärta eller blodiga kräkningar.

Kontakta läkare **så snart som möjligt** om du får följande symptom:

- halsbränna och lindriga magbesvär
- svart avföring
- ökad benägenhet för blånader eller blödningar från näsan
- uppsvullna armar och ben
- andra hudsymtom som inte förekommer genast.

#### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Burana Slow ska förvaras**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är ibuprofen varav det finns 800 mg i en depottablett.
- Övriga innehållsämnen är stearinsyra, magnesiumstearat, kolloidal vattenfri kiseldioxid och povidon.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Burana Slow är vita, kapselformade tabletter med skåra.

Förpackningsstorlekar: 10, 30, 50 och 100 depottabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Orion Corporation

Orionvägen 1

FI-02200 Esbo

Finland

### **Tillverkare**

Orion Corporation Orion Pharma

Orionvägen 1

FI-02200 Esbo

Finland

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

FI-24100 Salo

Finland

**Denna bipacksedeln ändrades senast 18.12.2020**