

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Ibuxin 400 mg tabletti, kalvopäällysteinen

Ibuxin 600 mg tabletti, kalvopäällysteinen

Ibuxin 800 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 pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Ibuxin on ja mihin sitä käytetään

Ibuxin-tabletit sisältävät ibuprofeenia, joka on ns. tulehduskipulääke.

Ibuprofeeni vähentää kipuaistimusta ja tulehdusta välittävien aineiden syntymistä elimistössä. Ibuprofeenin avulla kipu lievittyy ja kuumotus, punoitus ja turvotus vähenevät. Ibuprofeeni myös alentaa kuumetta.

Ibuxin-tabletteja käytetään:

- nivelreuman, lasten nivelreuman, nivelrikon, selkärankareuman ja vastaavanlaisten sidekudossairauksien hoitoon
- leikkausten ja toimenpiteiden (myös hammastoimenpiteiden) jälkeisen tulehduksen ja kivun hoitoon
- tapaturmiin ja vammoihin liittyvien kipujen hoitoon
- kihtikivun, migreenin ja kuukautiskipujen hoitoon
- runsaiden kuukautisten hoitoon kierukkaa käyttävillä naisilla
- tilapäisten kuume- ja kiputilojen hoitoon

Ibuprofeenia, jota Ibuxin sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Lääkäri on siten voinut määrätä sinulle Ibuxin-tabletteja myös muihin kuin edellä mainittuihin oireisiin. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Ibuxin-tabletteja

Älä käytä Ibuxin-tabletteja:

- jos olet allerginen ibuprofeenille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6),
- jos olet aikaisemmin saanut allergiaoireita tai astman pahenemista asetyylisalisyylihaposta tai jostakin muusta tulehduskipulääkkeestä,
- jos sinulla on vaikea-asteinen sydämen vajaatoiminta,
- jos sinulla on aktiivinen maha- tai pohjukaissuolihaava,
- jos sinulla on aiemmin ollut mahan tai pohjukaissuolen haavauma, joka on uusiutunut kerran tai useammin,
- jos sinulla on aiemmin ilmennyt ruoansulatuskanavan puhkeama tai verenvuotoa (esim. mustia tai verisiä ulosteita, verioksennuksia, anemiaa) tulehduskipulääkkeiden käytön yhteydessä,
- jos sairastat verenvuototautia (hemofiliaa) tai trombosyyttien vähäisyyttä (trombosytopeniaa), tai käytät antikoagulanttia,
- jos sinulla on jokin verisolujen muodostumiseen liittyvä häiriö, jonka syytä ei ole selvitetty,
- jos sinulla on vaikea maksan tai munuaisten vajaatoiminta tai jokin vaikea sydänvaiva, jota ei ole saatu hoidolla hallintaan,
- jos sinulla on aivoverenvuoto tai muu akuutti verenvuoto, tai
- viimeisen raskauskolmanneksen aikana (raskausviikot 28 - 40).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Ibuxinia, jos:

- sairastat, tai olet joskus sairastanut, verenpainetautia tai sydämen vajaatoimintaa,
- sairastat sepelvaltimotautia,
- sinulla on aivojen tai raajojen verenkiertohäiriöitä,
- sairastat munuaisten tai maksan vajaatoimintaa,
- sinulla on jokin ruoansulatuskanavan sairaus kuten haavainen paksusuolen tulehdus (*Colitis ulcerosa*) tai Crohnin tauti,
- sinulla on aiemmin esiintynyt tulehduskipulääkkeiden käytön yhteydessä vatsavaivoja, mustelmataipumuksen lisääntymistä tai nenäverenvuotoja,
- sinulla on jokin allergia tai sairastat astmaa,
- sinulla on systeeminen lupus erythematosus (SLE) tai sekamuotoinen sidekudossairaus,
- sinulla on synnynnäinen porfyryriainevaihdunnan häiriö,
- munuaistesi tai maksasi toiminta on heikentynyt, tai
- sinulle on tehty jokin isohko leikkaustoimenpide aivan äskettäin
- sinulla on infektio – katso tarkempia tietoja jäljempänä kohdasta ”Infektiot”.

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

Jos Ibuxin-hoidon yhteydessä huomaat mahdollisia yliherkkyyteen viittaavia merkkejä, sinun on heti lopetettava lääkkeen käyttö ja otettava yhteys lääkäriin.

Ihoreaktiot:

Vakavia ihoreaktioita, mukaan lukien eksfoliatiivinen dermatiitti, erythema multiforme, Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi, lääkeyliherkkysoireyhtymä (DRESS-oireyhtymä) ja akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi (AGEP), on raportoitu ibuprofeenihoidon yhteydessä. Lopeta Ibuxin-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-valmisteen käyttö välittömästi ja ota heti yhteyttä lääkäriin tai päivystykseen.

Infektiot:

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

Tulehduskipulääkkeiden, kuten Ibuxin-tablettien käyttöön, voi liittyä hieman suurentunut sydäninfarktin tai aivohalvauksen riski. Kaikki riskit ovat suurempia käytettäessä suurta lääkemannosta ja pitkään käytettäessä. Älä ylitä suositeltua hoidon kestoa.

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

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

- sydänvikoja, esimerkiksi sydämen vajaatoiminta tai rintakipua (angina pectoris), tai jos sinulla on ollut sydänkohtaus, ääreisverisuonten sairaus (eli jalkojen heikko verenkierto, joka johtuu kapeista tai tukkeutuneista valtimoista) tai minkäänlainen aivohalvaus (mukaan lukien ohimenevä aivoverenkiertohäiriö eli TIA), tai sinulle on tehty ohitusleikkaus.
- korkea verenpaine, diabetes tai korkea kolesteroli, suvussasi on ollut sydänsairauksia tai aivohalvauksia tai jos tupakoit.

Jos kipulääkkeitä käytetään pitkään, suhteellisen suurin annoksin tai vastoin käyttöohjeita, seurauksena voi olla kipulääkepänsärky, jota ei saa hoitaa kipulääkeannoksia suurentamalla. Jos epäilet kipulääkepänsärkyä, käänny lääkärin puoleen.

Tämä lääke kuuluu tulehduskipulääkkeiden (NSAID-lääkkeiden) ryhmään. Nämä lääkkeet saattavat heikentää naisten hedelmällisyyttä. Hedelmällisyyttä heikentävä vaikutus korjaantuu kuitenkin lääkkeen käytön lopettamisen myötä.

Jos tätä lääkettä annetaan lapsille tai nuorille, joiden elimistö on kuivunut, on olemassa munuaisten vajaatoiminnan vaara.

Muut lääkevalmisteet ja Ibuxin

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Tämä koskee sekä reseptilääkkeitä että ilman reseptiä saatavia lääkkeitä, rohdosvalmisteita ja luontaistuotteita.

Joidenkin lääkkeiden vaikutus saattaa muuttua tai ne saattavat muuttaa Ibuxin-tablettien vaikutusta, jos niitä käytetään samanaikaisesti. Tällöin lääkäri saattaa muuttaa lääkitystäsi tai annostusohjeita.

Ibuxin saattaa vaikuttaa muihin lääkevalmisteisiin ja muut lääkevalmisteet saattavat vaikuttaa siihen. Esimerkkejä tällaisista lääkevalmisteista ovat

- Muut tulehduskipulääkkeet (ns. COX-2:n estäjät mukaan lukien), joita ei pidä käyttää samanaikaisesti Ibuxin-tablettien kanssa, sillä yhteiskäyttö lisää vain haittavaikutuksia, ei tehoa.
- Antikoagulantit (verta ohentavat tai hyytymistä estävät lääkkeet, kuten aspiriini/asetyyliisalisyylihappo, varfariini tai tiklopidiini).
- 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 vähintään 4 tuntia myöhemmin kuin Ibuxin-tabletit, jotta ne eivät estäisi Ibuxin-tablettien imeytymistä.
- Sieni-infektioiden hoidossa käytettävä suun kautta otettava flukonatsoli tai mikonatsoli voivat lisätä Ibuxin-tablettien haittavaikutuksia.

- Digoksiini, fenytoiini tai litium, koska näiden lääkkeiden pitoisuudet veressä voivat kohota samanaikaisessa käytössä liian korkeaksi.
- Suun kautta otettavat kortisonivalmisteet voivat samanaikaisessa käytössä altistaa vatsavaivoille ja ruuansulatuskanavan verenvuodoille.
- Reuma- ja ihosairauksien hoidossa käytetyn metotreksaatti, jonka haittavaikutukset voivat lisääntyä yhteiskäytössä Ibuxin-tablettien kanssa. Ibuprofeenin käyttö alle 24 tunnin sisällä ennen tai jälkeen metotreksaatin oton saattaa suurentaa metotreksaatin pitoisuutta seerumissa, ja voi näin lisätä sen toksisia vaikutuksia. Älä käytä Ibuxin-tabletteja niinä päivinä kun otat metotreksaattia.
- Siklosporiini, jonka haitat voivat lisääntyä samanaikaisessa käytössä.
- Korkeaa verenpainetta alentavat lääkkeet (ACE:n estäjät, kuten kaptopriili, beetasalpaajat, kuten atenololi, angiotensiini II -reseptorien salpaajat, kuten losartaani).
- Kaliumia säästävät nesteenoistolääkkeet, joiden samanaikainen käyttö voi johtaa hyperkalemiaan (liian korkeaan kaliumpitoisuuteen veressä).
- Suun kautta otettavat diabeteslääkkeet, sillä tällöin veren sokeritasoa on seurattava erityisen huolellisesti.
- Kihdin hoidossa käytettävät probenesidi ja sulfiinipyratsoni, jotka saattavat hidastaa ibuprofeenin poistumista elimistöstä.
- Tietyt infektioiden hoitoon tarkoitetut lääkkeet, ns. aminoglykosidiantibiootit, sillä ibuprofeeni voi lisätä niiden haittavaikutuksia.
- Takrolimuusi, sillä samanaikainen ibuprofeenin käyttö voi lisätä haitallisten munuaisvaikutusten riskiä.
- Kouristusriski saattaa olla tavallista suurempi samanaikaisessa käytössä kinoloniryhmän antibioottien (esim. siprofloksasiini) kanssa.
- Neidonhiuspuu (*Ginkgo biloba*) saattaa suurentaa tulehduskipulääkkeisiin liittyvää verenvuotoriskiä.
- Hemartroosin (verenvuoto niveliin) ja hematooman (verenpurkaukset) suurentuneeseen riskiin viittaavia merkkejä on nähty HIV-positiivisilla hemofiliapotilailla samanaikaisen tsidovudiinin ja ibuprofeenin käytön yhteydessä. Hematologisen toksisuuden riski voi olla suurentunut, jos tsidovudiinia käytetään samanaikaisesti tulehduskipulääkkeiden kanssa.
- Ibuprofeenin ja CYP2C9:n estäjien (etenkin vorikonatsolin ja flukonatsolin) samanaikainen käyttö saattaa lisätä altistusta ibuprofeenille, eli ibuprofeenin tehoa ja haittavaikutuksia. Ibuprofeeniannosta on mahdollisesti pienennettävä samanaikaisessa käytössä voimakkaan CYP2C9:n estäjän kanssa.
- CYP2C8- ja CYP2C9 -entsyymien toimintaa kiihdyttävät lääkeaineet (rifampisiini tai karbamatsepiini) saattavat heikentää ibuprofeenin tehoa.

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

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.

Älä käytä Ibuxin-valmistetta viimeisellä raskauskolmanneksella, sillä se voi vahingoittaa syntymätöntä lasta tai aiheuttaa ongelmia synnytyksessä. Valmiste voi aiheuttaa munuais- ja sydänongelmia syntymättömälle lapselle. Se voi vaikuttaa sinun ja vauvasi verenvuototaipumukseen ja viivästyttää tai pitkittää synnytystä. Älä ota Ibuxin-valmistetta raskauden kuuden ensimmäisen kuukauden aikana, ellei se ole ehdottoman välttämätöntä ja ellei lääkäri kehota ottamaan sitä. Jos tarvitset hoitoa tänä aikana tai kun yrität tulla raskaaksi, on käytettävä pienintä annosta mahdollisimman lyhyen ajan. Jos Ibuxin-valmistetta käytetään usean päivän ajan 20. raskausviikolla tai sen jälkeen, se voi aiheuttaa syntymättömälle lapselle munuaisongelmia, joka voi johtaa vauvaa ympäröivän lapsiveden määrän vähenemiseen (oligohydramnion) tai tietyn verisuonen (valtimotiehyen) kuroumaan vauvan sydämessä. Jos tarvitset hoitoa pidempään kuin muutaman päivän ajan, lääkäri voi suositella lisäseurantaa.

Ibuxin-tabletteja voidaan yleensä käyttää imetyksen aikana, koska ibuprofeeni erittyy rintamaitoon merkityksettömän pieninä määrinä.

Ibuxin kuuluu tulehduskipulääkkeisiin, joiden käyttö voi vaikeuttaa raskaaksi tulemista. Tämä vaikutus häviää Ibuxin-tablettien käytön lopettamisen jälkeen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Ibuxin-tabletit voivat aiheuttaa haittavaikutuksia, kuten uneliaisuutta, huimausta tai näköhäiriöitä (ks. kohta 4), ja saattavat siten joissakin yksittäisissä tapauksissa 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 pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Ibuxin sisältää natriumia

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

3. Miten Ibuxin-tabletteja käytetään

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

Tabletti otetaan riittävän nestemäärän, esim. lasillisen vettä kera.

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).

Aikuiset ja yli 12-vuotiaat nuoret:

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

Minkään sairauden hoidossa kerta-annos ei saa ylittää 1600 mg.

Yleensä 2400 mg:n vuorokausiannos on riittävä ja 3200 mg:n vuorokausiannosta ei saa ylittää.

Jos kyseessä on iäkäs potilas tai jos potilaalla on munuaisen tai maksan vajaatoimintaa, lääkäri määrää yleensä pienempiä annoksia.

Lapset (alle 12 vuotta):

Vain lääkärin määräyksen mukaan.

Jos käytät enemmän Ibuxin-tabletteja kuin sinun pitäisi

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

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

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Yleisiä haittavaikutuksina (yli 1 potilaalla sadasta) on raportoitu:

- ruoansulatuskanavaan liittyviä vaivoja, kuten närästystä, ylävatsakipua, pahoinvointia, oksentelua, ilmaivoja, ripulia, ummetusta ja lieviä ruoansulatuskanavan verenvuotoja.

Melko harvinaisina haittavaikutuksina (alle 1 potilaalla sadasta) on raportoitu:

- yliherkkyysoireita, kuten ihottumaa tai kutinaa sekä astma-kohtauksia (verenpaine saattaa laskea)
- päänsärkyä, huimausta
- unettomuutta, kiihtyneisyyttä, ärtyneisyyttä tai uupumusta
- näköhäiriöitä
- ruoansulatuskanavan haavaumia ja mahdollisia puhkeamia
- haavaista suutulehdusta
- paksusuolitulehduksen tai Crohnin taudin pahenemista
- mahakatarria (gastritiä)
- valoyliherkkyysoireita.

Harvinaisina haittavaikutuksina (alle 1 potilaalla tuhannesta) on raportoitu:

- korvien soimista
- munuaiskudoksen vaurioitumista (papillaarinekroosia)
- veren virtsahappopitoisuuden nousua
- myrkytyksen aiheuttamaa heikkonäköisyyttä.

Hyvin harvinaisina haittavaikutuksina (alle 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta) on raportoitu:

- infektioihin liittyvien tulehdustilojen pahenemista
- verisolujen muodostumiseen liittyviä häiriöitä, joiden ensioireina voi ilmetä esim. kuumetta, kurkkukipua, influenssan kaltaisia oireita, nenäverenvuotoa tai uupumusta
- vaikeita yliherkkyysoireita kuten kasvojen, kurkun tai nielun turpoamista ja hengitysteiden ahtautumista, hengenahdistusta, nopeaa sydämen sykettä tai verenpaineen laskua. Reaktiot saattavat johtaa jopa angioedeemaan ja anafylaktiseen sokkiin
- psykoottisia reaktioita, masennusta
- sydämentykytystä, sydämen vajaatoimintaa, sydäninfarkteja
- verenpaineen kohoamista
- ruokatorvitulehdusta, haimatulehdusta, kalvomaisia kuroumia suolistossa
- maksan toimintahäiriöitä, maksavaurioita, maksan vajaatoimintaa, akuuttia maksatulehdusta (akuuttia hepatiittia)
- vakavia ihoinfektioita pehmytkudoskomplikaatioiden kera vesirokon yhteydessä
- punoittavia, ei koholla olevia, maalitaulun kaltaisia tai ympyränmuotoisia läiskiä 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.
- virtsanerityksen vähenemistä ja nesteiden kertymistä elimistöön (aiheuttaa turvotusta, ns. edeemaa), joka voi viitata munuaissairauteen ja joskus munuaisten vajaatoimintaan
- nefroottista oireyhtymää (nesteiden kertymistä elimistöön ja merkittävää proteiinien erittymistä virtsaan), tulehduksellista munuaissairautta (interstitiaalifriittia), johon saattaa liittyä akuuttia munuaisten vajaatoimintaa.

Esiintymistiheys tuntematon (saatavilla oleva tieto ei riitä esiintymistiheyden 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

aikoihin (akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi). Lopeta Ibuxin-valmisteen käyttö, jos saat tällaisia oireita, ja hakeudu heti hoitoon. Ks. myös kohta 2.

Tulehduskipulääkkeiden, kuten Ibuxin-tablettien käyttöön, voi liittyä hieman suurentunut sydäninfarktin tai aivohalvauksen riski.

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

- hengitysvaikeudet tai hengenahdistus
- ihon tai limakalvojen voimakas turvotus
- kielen tai nielun turvotus
- pyörrytys tai pyörtäminen
- äkillinen, voimakas vatsakipu tai veriripuli tai -oksennus
- infektiioon viittaavat oireet tai niiden paheneminen (kuten kipu, turvotus, särky, kuume).

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

- närästys tai muut lievät 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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Ibuxin-tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

400 mg, 600 mg: Nämä lääkevalmisteet eivät vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

800 mg: Säilytä alle 30 °C.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Ibuxin sisältää

- Vaikuttava aine on ibuprofeeni, jota on 400 mg, 600 mg tai 800 mg yhdessä tabletissa.
- Ibuxin-tablettien apuaineet ovat:

Kroskarmelloosinatrium, kolloidinen piidioksidi, esigelatinoitu tärkkelys, steariinihappo, hypromelloosi, makrogoli 8000 ja titaanidioksidi (E 171) sekä 600 mg ja 800 mg tableteissa rautaoksidi (E 172).

Lääkevalmisteen kuvaus

400 mg: valkoinen, pyöreä, kaksoiskupera, kalvopäällysteinen tabletti, jossa poikki painettavissa oleva jakouurre toisella puolella, halkaisija 12,1 mm.

600 mg: vaaleanoranssi, kalvopäällysteinen, kapselinmuotoinen tabletti molemminpuolisella jakouralla, 19,1 x 8,1 mm.

800 mg: vaaleanoranssi, kalvopäällysteinen, kapselinmuotoinen tabletti molemminpuolisella jakouralla, 20,1 x 9,6 mm.

Pakkauskoot

Ibuxin 400 mg: 10, 20, 30 ja 100 tablettia läpipainopakkauksessa. Reseptivapaina 10, 20 ja 30 tablettia.

Ibuxin 600 mg: 10, 30 ja 100 tablettia läpipainopakkauksessa.

Ibuxin 800 mg: 10, 30 ja 100 tablettia läpipainopakkauksessa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, 89079 Ulm, Saksa

Valmistaja

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, D-89143 Blaubeuren, Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Teva Finland Oy, PL 67, 02631 Espoo

Puh: 020 180 5900

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 22.1.2024

Bipacksedeln: Information till användaren

Ibuxin 400 mg tablett, filmdragerad

Ibuxin 600 mg tablett, filmdragerad

Ibuxin 800 mg tablett, filmdragerad

ibuprofen

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

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Ibuxin är och vad det används för

Ibuxin innehåller ibuprofen som är ett s.k. anti-inflammatoriskt smärtstillande läkemedel.

Ibuxin minskar mängden av de ämnen som förmedlar smärtekänslor och inflammation i kroppen. Med ibuprofen lindras smärtan och känslan av värme samt rodnad och svullnad minskar. Ibuxin verkar också febernedsättande.

Ibuxin tabletter används vid:

- behandling av ledgångsreumatism, ledgångsreumatism hos barn, artrit, ryggradsreumatism och motsvarande bindvävssjukdomar
- behandling av inflammationer och smärtor efter operationer och andra ingrepp, även inom tandvården
- smärta i samband med olycksfall och skador
- giktsmärta, behandling av migrän och menstruationssmärta
- behandling av rikliga menstruationsblödningar hos kvinnor med spiral
- tillfälliga smärt- och febertillstånd.

Ibuprofen som finns i Ibuxin kan också vara godkänt för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Läkaren kan ha ordinerat Ibuxin mot andra symptom än de ovan nämnda. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Ibuxin

Använd inte Ibuxin

- om du är allergisk mot ibuprofen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6),

- om du tidigare fått allergiska reaktioner eller om din astma försämrats när du tagit acetylsalicylsyra eller andra anti-inflammatoriska smärtstillande läkemedel,
- om du har grav hjärtinsufficiens,
- om du har aktivt mag- eller tolfingertarmsår,
- om du tidigare har haft sår i magen eller tolvfingertarmen, som har återkommit en eller flera gånger,
- om du tidigare haft en perforering eller blödning i magtarmkanalen (t.ex. svart eller blodig avföring, blodiga kräkningar, anemi) i samband med användning av anti-inflammatoriska smärtstillande läkemedel,
- om du lider av blödarsjuka (hemofili) eller brist på trombocyter (trombocytopeni), eller om du behandlas med blodförtunningsmedel,
- om du har någon störning i bildningen av blodkroppar vars orsak ej utretts,
- om du har svår njur- eller leverinsufficiens eller om du har något svårt hjärtbesvär som inte fås under kontroll med hjälp av behandling,
- om du har hjärnblödning eller någon annan akut blödning, eller
- om du är gravid i sista trimestern (graviditetsveckorna 28-40).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Ibuxin om:

- du har eller har haft högt blodtryck eller hjärtinsufficiens,
- du har koronarsjukdom (kranskärslsjukdom),
- du har cirkulationsrubbingar i hjärna eller lemmar,
- du har nedsatt njur- eller leverfunktion,
- du har någon tarmsjukdom som t.ex. ulcerös kolit (*Colitis ulcerosa*) eller Chrons sjukdom,
- du tidigare har fått magbesvär eller en ökad tendens till blåmärken eller näsblod i samband med användning av anti-inflammatoriska smärtstillande läkemedel,
- du har någon allergi eller astma,
- du har systemisk lupus erythematosus (SLE) eller blandad bindvävssjukdom
- du har någon medfödd störning i porfyrimetabolin
- din njur- eller leverfunktion är nedsatt, eller
- om du alldeles nyligen genomgått något större kirurgiskt ingrepp (operation)
- om du har en infektion – se rubriken ”Infektioner” nedan.

Tala om för läkare om du har andra sjukdomar eller allergier.

Om du observerar tecken som tyder på eventuell överkänslighet ska du omedelbart sluta ta Ibuxin och kontakta läkare.

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

Infektioner:

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

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 Ibuxin om du:

- har hjärtproblem inklusive hjärtsvikt, kärlkramp (bröstsmärtor) eller om du har haft en hjärtattack, bypass-operation, perifer artärsjukdom (dålig cirkulation i benen eller fötterna på grund av trånga eller blockerade blodkärl) eller någon form av stroke (inklusive ”mini-stroke” eller transitorisk ischemisk attack (TIA)).
- har högt blodtryck, diabetes, högt kolesterolvärde, en historik av hjärtsjukdomar eller stroke i familjen eller om du är rökare.

Användning av anti-inflammatoriska smärtstillande läkemedel, såsom Ibuxin, kan medföra en något förhöjd risk för hjärtinfarkt eller hjärnslag. Alla risker är större vid användning av höga doser eller vid långtidsbehandling. Du får inte överskrida den rekommenderade längden på behandlingen.

Om du har någon hjärtsjukdom eller om du tidigare haft hjärnslag, eller om du tror att du har riskfaktorer som utsätter dig för dessa sjukdomar (t.ex. högt blodtryck, sockersjuka d.v.s diabetes, höga kolesterolvärden i blodet, rökning) ska du diskutera din behandling med läkare eller apotekspersonal.

Ett långvarigt, inkorrekt bruk av relativt stora doser smärtstillande medel kan orsaka läkemedelsutlöst huvudvärk, vilken inte får behandlas genom en ökning av dosen. Om du misstänker läkemedelsutlöst huvudvärk ska du kontakta läkare.

Detta läkemedel tillhör läkemedelsgruppen antiinflammatoriska och smärtstillande medel (d.v.s. NSAID-läkemedel). Denna typ av läkemedel kan försämra fertiliteten hos kvinnor. Denna inverkan försvinner dock efter att man slutat använda läkemedlet.

Barn och ungdomar som lider av vätskebrist löper risk för njursvikt i samband med bruk av detta läkemedel.

Andra läkemedel och Ibuxin

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel inklusive receptbelagda samt receptfria läkemedel, växtbaserade läkemedel och naturprodukter.

Effekten av vissa läkemedel kan förändras och vissa läkemedel kan förändra effekten av Ibuxin om de används samtidigt. I sådana fall kan din läkare eventuellt byta ut något av dina läkemedel eller ändra på doseringen.

Ibuxin kan påverka eller påverkas av vissa andra läkemedel. Till exempel:

- Använd inte andra anti-inflammatoriska smärtstillande läkemedel (gäller även COX-2-hämmare) samtidigt med Ibuxin eftersom ett samtidigt bruk bara ökar biverkningarna och inte den önskade effekten av läkemedlen.
- Antikoagulerande läkemedel (dvs. blodförtunnande, t.ex. acetylsalicylsyra, warfarin, tiklopidin), särskilda mediciner mot depression (t.ex. citalopram, fluoxetin, paroxetin, sertralin) vilka tillhör gruppen serotoninåterupptagshämmare, d.v.s. SSRI-läkemedel, ökar risken för blödningar.
- Vissa kolesterolsänkande läkemedel (kolestipol och kolestyramin) bör intas tidigast 4 timmar efter en dos Ibuxin, eftersom dessa kan hindra upptaget av Ibuxin.
- Flukonazol och mikonazol som tas via munnen vid behandling av svampinfektioner kan öka förekomsten av biverkningar av Ibuxin.
- Digoxin, fenytoin eller litium, eftersom en kombination med Ibuxin kan leda till alltför höga halter av dessa läkemedel i blodet.

- Kortisonpreparat som tas via munnen kan i kombination med ibuprofen orsaka magbesvär och blödningar i magtarmkanalen.
- De biverkningar som orsakas av metotrexat, vilket används för behandling av reumatiska tillstånd och hudsjukdomar, kan öka vid samtidigt bruk av Ibuxin. Användning av ibuprofen inom 24 timmar före eller efter ett intag av metotrexat kan öka koncentrationen av metotrexat i blodet och kan således öka de toxiska effekterna av detta läkemedel. Använd inte Ibuxin på samma dag då du tar metotrexat.
- Ciklosporin, eftersom biverkningar av ciklosporin kan öka vid samtidig behandling.
- Läkemedel som sänker högt blodtryck (ACE-hämmare t.ex. kaptopril, betablockerare t.ex. atenolol, angiotensin-II-receptorantagonister t.ex. losartan).
- Ett samtidigt bruk av kaliumsparande vätskedrivande läkemedel kan leda till hyperkalemi (en alltför hög halt av kalium i blodet).
- Diabetesläkemedel som tas via munnen, eftersom en särskilt noggrann uppföljning av blodsockervärdena då är på sin plats.
- Probenecid och sulfipyrazon, vilka används vid behandling av gikt, kan fördröja utsöndringen av ibuprofen ur kroppen.
- Vissa infektionsläkemedel, s.k. aminoglykosidantibiotika, eftersom ibuprofen kan öka biverkningarna av dessa.
- Takrolimus, då ett samtidigt bruk av ibuprofen kan öka risken för skadliga njureffekter.
- Risken för krampanfall kan vara större än normalt vid samtidig användning av kinolonantibiotika (t.ex. ciprofloxacin).
- *Ginkgo biloba* (kinesiskt tempelträd) kan öka den blödningsrisk som är förknippad med anti-inflammatoriska smärtstillande läkemedel.
- Vid samtidig användning av zidovudin och ibuprofen har man sett tecken på ökad risk för hemartros (blödningar i leder) och hematom (blodutgjutning) hos HIV-positiva patienter med hemofili. Risken för hematologisk toxicitet är större än vanligt om man använder zidovudin samtidigt med anti-inflammatoriska smärtstillande läkemedel.
- En samtidig användning av ibuprofen och CYP2C9-hämmare (speciellt vorikonazol och flukonazol) kan öka exponeringen för ibuprofen, dess effekt och biverkningar. En mindre ibuprofendos kan krävas vid samtidig användning av någon potent CYP2C9-hämmare.
- CYP2C8- och CYP2C9-enzyminducerande medel (rifampicin eller karbamazepin) kan försvaga effekten av ibuprofen.

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

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.

Ta inte Ibuxin 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 Ibuxin under graviditetens första 6 månader om det inte är absolut nödvändigt och ser 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 20:e graviditetsveckan kan Ibuxin orsaka njurproblem hos ditt ofödda barn om det tas under längre tid än några dagar, vilket kan leda till låga nivåer av fostervattnet som omger barnet (oligohydramnios) eller till förträngning av ett blodkärl (*ductus arteriosus*) i barnets hjärta. Om du behöver längre behandling än några dagar kan din läkare rekommendera ytterligare övervakning.

Ibuxin kan i allmänhet användas under amning eftersom ibuprofen utsöndras i bröstmjolk i obetydligt små mängder.

Ibuxin tillhör gruppen anti-inflammatoriska smärtstillande läkemedel, vilka kan försvåra möjligheten att bli gravid. Denna inverkan försvinner efter att man slutat använda läkemedlet.

Körförmåga och användning av maskiner

Ibuxin kan orsaka biverkningar som sömnhet, svindel eller synstörningar (se punkt 4), och kan därmed i vissa enstaka fall inverka på förmågan att köra bil eller använda 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.

Ibuxin innehåller natrium

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

3. Hur du använder Ibuxin

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

Tabletten ska tas med en riklig mängd vätska t.ex. ett glas vatten.

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).

Vuxna och ungdomar över 12 år:

Doseringen är individuell. En vanlig dosering för alla användningsområden är 400–600 mg 3–4 gånger om dygnet. Vid svåra smärttillstånd kan doseringen ökas till 800 mg 3–4 gånger om dygnet.

Dosen per varje enskilt doseringstillfälle får aldrig överskrida 1600 mg.

Vanligtvis är en dygnsdos på 2400 mg tillräcklig och man får aldrig överskrida en dygnsdos på 3200 mg.

Om patienten redan är litet äldre eller lider av nedsatt lever- eller njurfunktion, ordinerar läkaren vanligtvis en mindre dosering.

Barn (under 12 år):

Endast enligt läkarordination.

Om du använt för stor mängd av Ibuxin

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

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

Följande vanliga biverkningar (hos flera än 1 patient av hundra) har rapporterats:

- olika störningar i mag-tarmfunktionen, som t.ex. halsbränna, smärtor i bukens övre del, illamående, kräkningar, gasbesvär, diarré, förstoppning och mindre blödningar i mag-tarmkanalen.

Följande mindre vanliga biverkningar (hos färre än 1 patient av hundra) har rapporterats:

- överkänslighetsreaktioner som hudutslag eller klåda samt astmaanfall (blodtrycket kan sjunka)
- huvudvärk, svindel
- sömnlöshet, upprördhet, irritation eller utmattnings
- synstörningar
- sår och eventuella perforationer i mag-tarmkanalen
- ulcerös stomatit (muninflammation med sårbildning)
- förvärrad tjocktarmsinflammation eller Crohns sjukdom
- magkatarr (gastrit)
- ljuskänslighet.

Följande sällsynta biverkningar (hos färre än 1 patient av tusen) har rapporterats:

- öronsus (tinnitus)
- njurskador (papillär nekros),
- ökad halt av urinsyra i blodet
- synnedsättning till följd av förgiftning.

Följande mycket sällsynta biverkningar (hos färre än 1 patient av tiotusen) har rapporterats:

- förvärrade inflammationstillstånd i samband med infektioner
- störningar i kroppens produktion av blodkroppar med första symtom som t.ex. feber, halsont, influensaliknande symtom, näsblod eller utmattnings
- allvarliga överkänslighetsreaktioner, som exempelvis svullet ansikte, strupe eller svalg, förträngning av andningsvägarna, andnöd, snabb hjärtrytm eller blodtrycksfall. Reaktionerna kan även leda till angioödem och anafylaktisk chock
- psykotiska reaktioner, depression
- hjärtklappning, hjärtinsufficiens, hjärtinfarkt
- förhöjt blodtryck
- inflammation i matstrupen, bukspottkörtelinflammation, membranliknande hopsnörningar i tarmen
- förändrad leverfunktion, leverskador, leversvikt, akut leverinflammation (akut hepatit)
- allvarliga hudinfektioner med mjukdelskomplikationer i samband med vattkoppor
- 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)
- minskad urinutsöndring och ansamling av vätska i kroppen (ödem, d.v.s. svullnad), vilket kan tyda på njursjukdom, ibland även njursvikt
- nefrotiskt syndrom (med ansamling av vätska i kroppen och betydande utsöndring av protein i urinen), inflammatorisk njursjukdom (interstitiell nefrit), eventuellt med akut njursvikt.

Ingen känd frekvens (frekvens 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 bålen och på armarna och de förekommer vanligtvis i början av behandlingen (akut generaliserad exantematös pustulos). Sluta använda Ibuxin omedelbart om du utvecklar dessa symtom och sök läkarhjälp omedelbart. Se även avsnitt 2.

Användning av anti-inflammatoriska läkemedel som Ibuxin kan medföra en ökad risk för hjärtinfarkt eller hjärnslag (stroke).

Avbryt användningen av läkemedlet och kontakta omedelbart läkare eller närmaste jourpoliklinik ifall följande symptom uppstår:

- andningssvårighet eller andnöd
- kraftig svullnad av hud eller slemhinnor
- svullnad av tunga eller svalg
- svindel eller svimning
- plötslig kraftig buksmärta eller blodig diarré eller blodiga kräkningar
- symptom som tyder på infektion eller förvärring av sådana symptom (som smärta, svullnad, värk, feber).

Kontakta läkare så fort som möjligt om du får följande symptom:

- halsbränna eller andra lindriga magbesvär
- svart avföring
- ökad benägenhet för blåmärken eller näsblod
- svullna lemmar
- andra reaktioner i huden som börjar långsamt.

Rapportering av biverkningar

Om du får några 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 ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

400 mg, 600 mg: Inga särskilda förvaringsanvisningar.

800 mg: Förvaras vid högst 30 °C.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är ibuprofen i mängderna 400 mg, 600 mg eller 800 mg per tablett.
- Ibuxin-tabletterna innehåller följande hjälpämnen:
Kroskarmellosnatrium, kolloidal kiseldioxid, pregelatiniserad stärkelse, stearinsyra, hypromellos, makrogol 8000 och titandioxid (E 171). Tabletterna på 600 mg och 800 mg innehåller dessutom järnoxid (E 172).

Läkemedlets utseende

Ibuxin 400 mg: vit, rund, bikonvex, filmdragerad tablett, med tryckdelskåra på ena sidan, diameter 12,1 mm.

Ibuxin 600 mg: ljusorange, filmdragerad kapselformad tablett, med brytskåra på båda sidorna, 19,1 x 8,1 mm.

Ibuxin 800 mg: ljusorange, filmdragerad kapselformad tablett, med brytskåra på båda sidorna, 20,1 x 9,6 mm.

Förpackningsstorlekar

Ibuxin 400 mg: 10, 20, 30 och 100 tabletter i tryckförpackning (blister). 10, 20 och 30 tabletter kan köpas receptfritt.

Ibuxin 600 mg: 10, 30 och 100 tabletter i tryckförpackning (blister).

Ibuxin 800 mg: 10, 30 och 100 tabletter i tryckförpackning (blister).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, 89079 Ulm, Tyskland

Tillverkare

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, D-89143 Blaubeuren, Tyskland

Mer information angående detta läkemedel kan erhållas hos det lokala ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Teva Finland Oy, PL 67, 02631 Esbo

Tel: 020 180 5900

Denna bipacksedel ändrades senast den 22.1.2024