

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

**Burana Comp 200 mg / 30 mg kalvopäällysteiset tabletit**

**Burana Comp 400 mg / 60 mg kalvopäällysteiset tabletit**

ibuprofeeni, kodeiinifosfaattihemihydraatti

**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 tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

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

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

Burana Comp sisältää kahta vaikuttavaa ainetta (ibuprofeenia ja kodeiinia), joilla on erilainen vaikutustapa. Ibuprofeeni kuuluu tulehduskipulääkkeisiin (NSAID). Kodeiini kuuluu lääkeaineryhmään nimeltään opioidianalgeetit, jotka lievittävät kipua vaikuttamalla keskushermoston kautta.

Burana Comp -tabletteja käytetään aikuisille mistä tahansa syystä johtuvan keskivaikean ja vaikean kivun hoitoon, kun pelkästään ääreisvaikutuksia omaavien kipulääkkeiden teho ei riitä.

Burana Comp -tableteilla on kipua ja tulehdusta lievittävä vaikutus, joka saavutetaan yleensä ½–1 tunnin kuluessa. Huippuvaikutus saavutetaan noin kahden tunnin kuluessa.

Ibuprofeenia ja kodeiinia, joita Burana Comp sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Burana Comp -tabletteja**

**Älä käytä Burana Comp -tabletteja**

- jos olet allerginen ibuprofeenille, kodeiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos asetyylilisäsyylhapon tai muiden tulehduskipulääkkeiden käyttö on aiemmin aiheuttanut sinulle astmaa, nuhaa tai nokkosihottumaa (urtikariaa)
- jos sinulla on lisääntynyt verenvuototaipumus
- jos kärsit kroonisesta ummetuksesta
- jos kärsit vaikeasta maksan vajaatoiminnasta
- jos kärsit vaikeasta munuaisten vajaatoiminnasta tai sinulla on sydämen vajaatoiminta
- jos sinulla on maha- tai pohjukaissuolihaava tai sinulla on ollut toistuva maha- tai pohjukaissuolihaava

- jos sinulla on aiemman tulehduskipulääkityksen käytön yhteydessä ilmennyt ruuansulatuskanavan verenvuoto tai puhkeama
- jos sinulla on sappitiehäytyspasmeja
- raskauden kolmen viimeisen kuukauden aikana
- jos imetät
- jos tiedät, että elimistösi muuntaa kodeiinia morfiiniksi erittäin nopeasti.

## **Varoitukset ja varotoimet**

### *Ihoreaktiot*

Vakavista ihoreaktioista on raportoitu Burana Comp-hoidon yhteydessä. Lopeta Burana Comp-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 tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Burana Comp -valmistetta, jos

- sinulla on munuais- tai maksasairaus
- sinulla on sydänvikoja, esimerkiksi sydämen vajaatoiminta tai rintakipua (angina pectoris), tai jos sinulla on ollut sydänkohtaus, ääreisverisuonten sairaus (eli jalkojen heikko verenkierto, joka johtuu kapeista tai tukkeutuneista valtimoista) tai minkäänlainen aivohalvaus (mukaan lukien ohimenevä aivoverenkiertohäiriö eli TIA), tai sinulle on tehty ohitusleikkaus
- sinulla on korkea verenpaine, diabetes tai korkea kolesteroli, suvussasi on ollut sydänsairauksia tai aivohalvauksia tai jos tupakoit
- sinulla on ruuansulatuskanavan ongelmia tai sairauksia (maha- tai pohjukaissuolihaava, haavainen paksusuolitulehdus, Crohnin tauti, ahtauttava tai tulehduksellinen suolistosairaus, sappitiesairaus)
- sinulla on alttius saada kouristuskohtauksia
- sinulla on myasthenia gravis
- sinulla on SLE-tauti (systeeminen lupus erythematosus) tai sekamuotoinen sidekudossairaus
- sinulla on verisairaus tai hyytymishäiriö
- sinulla on heikentynyt hengitystoiminta, astma tai allergiasairaus
- sinulla on virtsaputken ahtauma tai eturauhasen liikakasvua
- kärsit nestehukasta (oksentelun, ripulin tai riittämättömän nesteen saannin seurauksena)
- olet raskaana tai suunnittelet raskaaksi tulemistasi. Ks. myös kohta "Raskaus, imetys ja hedelmällisyys"
- sinulla on vesirokko
- sinulla on infektio – katso tarkempia tietoja jäljempänä kohdasta "Infektiot"
- tiedät (aiemman lääkehoidon tai laboratoriotestien perusteella), että olet kodeiinin ns. ultranopea metaboloija.

Jos sinulla on aiemmin ollut mahan tai suoliston haavaumia, etenkin jos niihin on liittynyt mahan tai suoliston puhkeaminen tai verenvuotoa, sinun on tarkkailtava poikkeavia vatsaoireita ja ilmoitettava niistä heti lääkärille. Mahan tai suoliston verenvuotoa, haavaumia tai puhkeamista voi esiintyä ilman varoittavia oireita, vaikka potilaalla ei olisi koskaan aiemmin esiintynyt tällaista. Jos ruuansulatuskanavan verenvuotoa tai haavaumia ilmaantuu, hoito on lopetettava. Kiinnitä erityistä huomiota näihin oireisiin, jos käytät samanaikaisesti suun kautta otettavia kortikosteroideja, verenhennuslääkkeitä, kuten varfariinia, selektiivisiä serotoniinin takaisinoton estäjiä tai verihutaleiden toimintaa estäviä lääkkeitä, kuten asetyylisalisyylihappoa.

Läkkäiden henkilöiden on otettava huomioon, että heillä on suurentunut riski saada haittavaikutuksia, etenkin ruuansulatuskanavan verenvuotoa ja puhkeamista. Nämä voivat olla hengenvaarallisia.

Lopeta Burana Comp -tablettien käyttö ja ota heti yhteys lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu esim. kasvojen, kielen ja/tai nielun turpoamista, hengenahdistusta tai nielemisvaikeuksia (angioedeema).

### *Infektiot*

Burana Comp voi peittää infektion merkkejä, joita ovat muun muassa kuume ja kipu. Siksi on mahdollista, että Burana Comp 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. Samanaikaista alkoholin käyttöä on vältettävä Burana Comp -hoidon aikana.

Kodeiini saattaa aiheuttaa riippuvuutta. Kodeiinin säännöllinen pitkään jatkunut käyttö voi aiheuttaa fyysisiä riippuvuusoireita. Myös ristitoleranssia muiden opioidien kanssa voi esiintyä. Kodeiinia ei suositella pitkäkestoiseen käyttöön eikä potilaille, joilla on esiintynyt lääkkeiden väärinkäyttöä.

Kodeiini muuttuu maksassa morfiiniksi entsyymien vaikutuksesta. Morfiini on aine, joka lievittää kipua. Joillakin ihmisillä on tämän entsyymien muunnos, mikä voi vaikuttaa ihmisiin eri tavoin. Joidenkin ihmisten elimistö ei tuota morfiinia tai sitä muodostuu erittäin pieniä määriä, jotka eivät riitä kivun lievittämiseen. Toiset puolestaan saavat vakavia haittavaikutuksia todennäköisemmin kuin muut, koska heidän elimistönsä muodostaa erittäin suuria määriä morfiinia. Jos huomaat jonkin seuraavista haittavaikutuksista, sinun on lopetettava tämän lääkkeen käyttö ja käännyttävä lääkärin puoleen: hidas tai pinnallinen hengitys, sekavuus, uneliaisuus, pienet pupillit, pahoinvointi tai oksentelu, ummetus, ruokahaluttomuus.

### **Lapset ja alle 18-vuotiaat nuoret**

Ei saa käyttää lapsille eikä alle 18-vuotiaille nuorille.

### **Muut lääkevalmisteet ja Burana Comp**

Ei saa käyttää samanaikaisesti muiden särkylääkkeiden ja tulehduskipulääkkeiden kanssa keskustelematta ensin lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa.

Burana Comp -valmisteen ja rauhoittavien lääkkeiden, kuten bentsodiatsepiinien ja vastaavanlaisten lääkkeiden samanaikainen käyttö lisää uneliaisuuden, hengitysvaikeuksien (hengityslaman) ja kooman riskiä, ja se voi olla henkeä uhkaavaa. Sen vuoksi samanaikaista käyttöä voidaan harkita vain, jos muut hoitovaihtoehdot eivät ole mahdollisia.

Jos lääkäri määrää sinulle Burana Comp -valmistetta samanaikaisesti rauhoittavien lääkkeiden kanssa, annosta ja samanaikaisen hoidon kestoa on rajoitettava.

Kerro lääkärille kaikista käyttämästäsi rauhoittavista lääkkeistä, ja noudata huolellisesti lääkäriltä saamiasi annostussuosituksia. Voi olla hyödyllistä kertoa läheisille ylläkuvatuista rauhoittavien lääkkeiden kanssa samanaikaiseen käyttöön liittyvistä oireista ja merkeistä. Ota yhteys lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu tällaisia oireita.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Burana Comp saattaa vaikuttaa muihin lääkevalmisteisiin ja muut lääkevalmisteet saattavat vaikuttaa siihen. Seuraavien lääkeaineiden käyttöä yhdessä Burana Comp -valmisteen kanssa on vältettävä:

- asetyylilisisylihappo (kipu- ja kuumelääke, käytetään myös pieninä annoksina estämään veritulppia)
- muut tulehduskipulääkkeet, mukaan lukien syklo-oksigenaasin selektiiviset estäjät (kipu- ja kuumelääkkeitä)
- metotreksaatti (käytetään syövän sekä immuunijärjestelmän häiriöiden, kuten psoriaasin ja reuman, hoidossa)
- monoamiinioksidaasin estäjät (käytetään masennuksen ja Parkinsonin taudin hoitoon)
- antikoagulantit (verta ohentavat tai hyytymistä estävät lääkkeet, kuten aspiriini/asetyylilisisylihappo, varfariini tai tiklopidiini)
- sydänglykosidit, esim. digoksiini (sydänlääke)

- kinoloniantibiootit
- *ginkgo biloba* (verenkiertohäiriöihin ja muistin virkistämiseen käytetty rohdosuute)
- tietyt lääkkeet, jotka estävät maksaentsyymi CYP2D6:n toimintaa, kuten kinidiini, terbinafiini, tietyt masennuslääkkeet ja neuroleptit.

Annosta voi olla syytä muuttaa, jos Burana Comp -valmistetta käytetään yhdessä seuraavien lääkeaineiden kanssa:

- neuroleptit ja masennuslääkkeet
- rifampisiini (tuberkuloosilääke)
- barbituraatit (epilepsia- ja nukutuslääkkeitä)
- useat epilepsialääkkeet
- mäkikuisma (*Hypericum perforatum*, jota käytetään lievään masennukseen)
- korkea verenpainetta alentavat lääkkeet (ACE:n estäjät, kuten kaptopriili, beetasalpaajat, kuten atenololi, angiotensiini II -reseptorien salpaajat, kuten losartaani)
- verihiutaleiden toimintaan vaikuttavat lääkkeet (verisuonitukoksia estävät lääkkeet)
- kolestyramiini (kolesterolilääke)
- sulfonyyliureat (diabeteksen hoitoon, kuten glimepiridi)
- aminoglykosidiantibiootit
- tsidovudiini (HIV-lääke)
- sienilääkkeet (esim. flukonatsoli ja vorikonatsoli)
- suun kautta otettavat kortikosteroidit (tulehdusta lievittävät lääkkeet, joita käytetään esim. astman tai reuman hoitoon)
- siklosporiini ja takrolimuusi (lääkkeitä, joita käytetään elinsiirtojen jälkeen hylkimisen estämiseksi)
- litium (kaksisuuntaisen mielialahäiriön hoitoon käytettävä lääke)
- selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät (nk. SSRI-lääkkeet masennuksen hoitoon, esim. sitalopraami, sertraliini ja paroksetiini)
- mifepristoni.

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

### **Burana Comp ruuan, juoman ja alkoholin kanssa**

Alkoholin ja Burana Comp -tablettien samanaikaista käyttöä on vältettävä, koska se saattaa heikentää hengitystoimintaa. Riski kasvaa suurten annosten ja pitkäkestoisen käytön yhteydessä.

### **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

Naisten, jotka yrittävät tulla raskaaksi, on vältettävä Burana Comp -valmisteen käyttöä.

Jos Burana Comp -valmisteen käyttö on selvästi välttämätöntä ensimmäisen tai toisen raskauskolmanneksen aikana, annoksen on oltava mahdollisimman pieni ja hoidon keston mahdollisimman lyhyt. Burana Comp -valmistetta ei saa käyttää raskauden kolmen viimeisen kuukauden aikana.

Burana Comp -tablettien käyttöä ei suositella synnytyksen aikana.

#### Imetys

Älä käytä Burana Comp -tabletteja, jos imetät. Jos sinulle on määrätty pitkäkestoinen hoito, lääkäri voi suositella lapsen varhaista vierottamista rintaruokinnasta. Ibuprofeeni, kodeiini ja morfiini (jota muodostuu elimistössä kodeiinista) erittyvät rintamaitoon ja saattavat vaikuttaa lapseen. Tämän vuoksi on käytettävä pienintä tehokasta Burana Comp -annosta. Hakeudu välittömästi lääkäriin, jos lapsellasi

esiintyy oireita, jotka viittaavat siihen, että hän on lääkkeen vaikutuksen alainen, kuten uneliaisuus, pienet pupillit, ruokkimisvaikeudet, lihasvelttous tai hengitysongelmat.

#### Hedelmällisyys

Burana Comp -valmisteen käyttö voi tilapäisesti vaikeuttaa raskaaksi tulemistä ja siksi hoitoa ei suositella naisille, jotka yrittävät tulla raskaaksi. Tämä vaikutus kumoutuu lääkkeen käytön lopettamisen jälkeen.

#### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Burana Comp -hoidon haittavaikutuksia voivat olla huimaus ja uneliaisuus, jotka pidentävät reaktioaikaa. Tämä on otettava huomioon tilanteissa, joissa vaaditaan erityistä valppautta, kuten autolla ajo tai koneiden käyttö. Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **3. Miten Burana Comp -tabletteja käytetään**

Lääkäri määrää sinulle sopivan yksilöllisen annoksen. Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. 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).

Hoito aloitetaan pienimmällä tehokkaalla annoksella, jotta sitä voidaan myöhemmin muuttaa hoitovasteen ja mahdollisten haittavaikutusten perusteella. Pitkäkestoisessa hoidossa on pyrittävä mahdollisimman pieneen ylläpitoannokseen.

#### Aikuiset

200 mg / 30 mg: Yksi tai kaksi tablettia 1–4 kertaa vuorokaudessa. Voit ottaa enintään 8 tablettia vuorokaudessa.

400 mg / 60 mg: Yksi tabletti 1–4 kertaa vuorokaudessa. Voit ottaa enintään 4 tablettia vuorokaudessa.

Jos Burana Comp -tablettien vaikutus on mielestäsi liian voimakas tai liian heikko, ota yhteys lääkäriin tai apteekkihenkilökuntaan.

#### Läkkäät

Jos olet iäkäs, sinun on aina kysyttävä lääkärin neuvoa ennen Burana Comp -tablettien käyttöä, koska olet alttiimpi lääkkeen haittavaikutuksille, kuten ruuansulatuskanavan verenvuodolle ja puhkeamiselle, jotka voivat olla hengenvaarallisia. Lääkäri antaa sinulle ohjeet.

#### Munuaisten tai maksan vajaatoiminta

Jos sinulla on munuaisten tai maksan vajaatoimintaa, kysy aina lääkärin neuvoa ennen Burana Comp -tablettien käyttöä. Lääkäri antaa sinulle ohjeet.

#### **Käyttö lapsille**

Ei suositella.

#### **Jos otat enemmän Burana Comp -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, tajunnanmenetystä, kouristuksia (lähinnä lapsilla), heikkoa oloa ja huimausta, verta virtsassa, kylmän tunnetta ja hengitysongelmia.

### **Jos unohtat ottaa Burana Comp -tabletteja**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin.

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.

Yleisimmät haittavaikutukset ilmenevät ruuansulatuskanavan alueella. Näitä ovat ruuansulatushäiriöt ja ripuli. Niitä esiintyy noin 10–30 %:lla potilaista. Satunnaisessa käytössä, kun ibuprofeeniannos on enintään 1 200 mg vuorokaudessa, haittavaikutukset ovat harvinaisempia.

Noudata hoidossa erityistä varovaisuutta, jos sinulla on allergia tai astma tai jos olet iäkäs.

### **Vakavat haittavaikutukset**

Jos sinulla ilmenee jokin seuraavista oireista tai merkeistä, lopeta tämän lääkkeen ottaminen ja hakeudu heti kiireelliseen hoitoon:

- vakavat allergiset reaktiot (anafylaktiset reaktiot), jotka voivat aiheuttaa esim. kasvojen, huulten, kielen tai nielun turvotusta; nielemisvaikeutta, ihottumaa
- aivoverisuonitapahtuma (aivohalvaus), joka voi ilmetä esimerkiksi puhevaikeutena, hengitysvaikeutena, koordinaatiohäiriöinä, heitehuimauksena tai kasvojen, jalkojen tai käsien tunnottomuutena tai halvaantumisenä
- angioedeema, joka voi aiheuttaa vaikeaa jalkojen, käsien, silmien ja huulten turvotusta ja voi siten johtaa nielun turpoamiseen, käheyteen ja hengitysvaikeuteen
- tiettyjen valkosolujen (granulosyyttien) kato
- verta oksennuksessa tai verta ulosteissa
- vakavat rakkulaiset ihoreaktiot (esim. Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi ja erythema multiforme).

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

### **Muut haittavaikutukset**

**Yleiset** (esiintyvät yli 1 käyttäjällä 100:sta): Oksentelu, mahakipu, pahoinvointi, ummetus. Väsymys, päänsärky. Ihotulehdus.

**Melko harvinaiset** (esiintyvät alle 1 käyttäjällä 100:sta): Astma, nuhavuoto. Nokkosihottuma, purppuranväriset pisteet ihossa (purppura), kutina. Unettomuus, lievä ahdistuneisuus. Kuuloon kohdistuvat vaikutukset ja näköhäiriöt. Verenvuodot, haavauma, haavainen suutulehdus. Sappirakon vajaatoiminta.

**Harvinaiset** (esiintyvät alle 1 käyttäjällä 1 000:sta): Nesteen kerääntyminen elimistöön, turvotus. Kaikkien kolmen verisolutyypin määrien pieneneminen (aplastinen anemia), valkosolumäärän pieneneminen (leukopenia) tai verihiutalemäärän pieneneminen (trombosytopenia). Masennus, sekavuus. Aivokalvotulehdus, heitehuimaus. Näkökyvyn heikkeneminen (näköhermon tulehdus tai toksinen reaktio näköhermossa). Korvien soiminen. Sydämen vajaatoiminta, korkea verenpaine. Ruuansulatuskanavan puhkeama, haimatulehdus, paksusuolitulehdus (koliitti) tai haavaisen koliitin ja

Crohnin taudin paheneminen, mahalaukun sisäpinnan tulehdus, ilmavaivat. Maksavauriot, maksan vajaatoiminta, maksatulehdus, ihon ja/tai silmänvalkuaisten kellertyminen ja maksaentsyymiarvojen kohoaminen. Valoyliherkkyys, hiustenlähtö. Akuutti munuaisten vajaatoiminta ja eräs munuaistulehdustyyppejä (interstitiaalinen nefriitti), munuaisnystyn tuhoutuminen, munuaisten vajaatoiminta.

**Hyvin harvinaiset** (esiintyvät alle 1 käyttäjällä 10 000:sta): Suoliston kuroumat.

**Esiintymistiheydeltään tuntemattomat** (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin): Virtsarakkotulehdus, suuri kaliumpitoisuus, suuri natriumpitoisuus. Hermostuneisuus, vainoharhaiset ajatukset, mielialan vaihtelut, aistiharhat, levottomuus, perusteeton äärimmäisen voimakas innostuksen ja onnellisuuden tunne, voimakas levottomuuden tai tyytymättömyyden tila. Sedaatio, kouristuskohtaukset, pyörtyminen. Pyörtyksentunne, verisuonien laajeneminen, voimakas verenpaineen lasku seisomaan noustessa. Närästys, vatsan turpoaminen, täysinäisyyden tunne ruuansulatuskanavassa. Pitkäaikainen ihon rakkulasairaus nimeltä dermatitis herpetiformis, lääkkeen aiheuttamat ihoreaktiot, sekä litteinä että koholla olevina ihovaurioina ilmenevä ihottuma, liikahikoilu. Pitkäaikainen autoimmuunisairaus nimeltä yleistynyt punahukka (systeminen lupus erythematosus, SLE-oireyhtymä), lihasjäykkyys. Munuaisten toimintahäiriö, verivirtsaisuus, valkuaisvirtaisuus, virtsarakon toimintahäiriö. Sukupuolitoimintojen häiriöt. Kuume. Suurentunut seerumin kreatiiniinipitoisuus. Punoittava, hilseilevä laajalle levinnyt ihottuma, johon liittyy ihonalaisia paukumia ja rakkuloita, pääasiassa ihopoimuissa, vartalossa ja yläraajoissa, sekä kuume hoidon alussa (akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi). Lopeta Burana Comp-valmisteen käyttö, jos saat tällaisia oireita, ja hakeudu heti hoitoon. Ks. myös kohta 2.

Haittavaikutuksia voidaan vähentää käyttämällä pienintä tehokasta annosta lyhyimmän hoitojakson ajan, joka tarvitaan oireiden saamiseksi hallintaan (ks. kohta 2, Varoitukset ja varotoimet).

Burana Comp sisältää kodeiinia, joka voi jatkuvassa käytössä aiheuttaa riippuvuutta. Kun lopetat sen käytön, voit saada vieroitusoireita. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos epäilet sinulla olevan vieroitusoireita. Riippuvuuden kehittyminen on epätodennäköistä käytettäessä Burana Comp -valmistetta tämän pakkausselosteen ohjeiden mukaisesti.

#### 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 Comp -tablettien säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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 Comp sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat ibuprofeeni 200 mg tai 400 mg ja kodeiinifosfaattihemihydraatti 30 mg tai 60 mg.
- Muut aineet tablettiytimessä ovat mikrokiteinen selluloosa, povidoni, karmelloosikalsium, piidioksidi (kolloidinen, vedetön) ja steariinihappo. Kalvopäällysteessä apuaineet ovat hypromelloosi (E464), titaanidioksidi (E171), talkki ja parafiini (kova).

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Burana Comp 200 mg/30 mg tabletit ovat valkoisia, pyöreitä (halkaisija 11 mm), kaksoiskuperia, viistoreunaisia tabletteja, joiden toisella puolella on merkintä "I1". Toinen puoli on sileä.

Burana Comp 400 mg/60 mg tabletit ovat valkoisia, kapselin muotoisia (8,1 x 19,1 mm), kaksoiskuperia, viistoreunaisia tabletteja, joissa molemmilla puolilla on jakouurre ja toisella puolella merkinnät "I" ja "2". Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

### Pakkauskoot:

10, 20, 30, 50 ja 100 tablettia PVC/alumiini-läpipainopakkausissa.  
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija

Orion Corporation  
Orionintie 1  
02200 Espoo

### Valmistaja

Orion Corporation Orion Pharma  
Orionintie 1  
02200 Espoo

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 23.10.2020**



## **Bipacksedel: Information till användaren**

**Burana Comp 200 mg / 30 mg filmdragerade tabletter**

**Burana Comp 400 mg / 60 mg filmdragerade tabletter**

ibuprofen och kodeinfosfathemihydrat

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

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

Burana Comp innehåller två aktiva substanser (ibuprofen och kodein) som verkar på olika sätt. Ibuprofen tillhör en grupp av smärtstillande läkemedel som kallas icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID). Kodein hör till en grupp läkemedel som kallas opioidanalgetika och lindrar smärta genom att agera via centrala nervsystemet.

Burana Comp används till vuxna för måttlig till svår smärta av något slag när smärtstillande läkemedel med perifer verkan (som inte verkar via centrala nervsystemet) inte är tillräcklig.

Burana Comp har en smärtstillande och inflammationsdämpande effekt. Effekten uppnås vanligen inom ½–1 timmar och den maximala effekten inom cirka två timmar.

Ibuprofen och kodein som finns i Burana Comp kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

### **2. Vad du behöver veta innan du använder Burana Comp**

**Använd inte Burana Comp**

- om du är allergisk mot ibuprofen, kodein eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har haft symptom på astma, rинnsnuva eller nässelutslag förknippat med intag av acetylsalisylsyra eller andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID)
- om du har ökad risk för blödning
- om du har kronisk förstoppning
- om du har svår leversvikt
- om du har kraftigt nedsatt njurfunktion eller hjärtsvikt
- om du har magsår eller sår i tolvfingertarmen eller har haft återkommande magsår eller sår i tolvfingertarmen
- om du har haft blödning eller sår i mag-tarmkanalen i samband med behandling med NSAID

- om du har gallväggsspasm
- om du är i de tre sista månaderna av graviditet
- om du ammar
- om du vet att du snabbt omvandlar (metaboliserar) kodein till morfin.

## Varningar och försiktighet

### *Hudreaktioner*

Allvarliga hudreaktioner har rapporterats i samband med behandling med Burana Comp. Du ska omedelbart sluta ta Burana Comp 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, särskilt vid användning av höga doser. Överskrid inte den rekommenderade dosen eller behandlingstiden.

Du bör diskutera din behandling med läkare eller apotekspersonal innan du använder Burana Comp om du:

- har njur- eller leversjukdom
- har hjärtproblem inklusive hjärtsvikt, kärlkramp (bröstmärter) 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
- har besvär eller sjukdom i mag-tarmkanalen (magsår eller sår i tolvfingertarmen, ulcerös kolit, Crohns sjukdom, obstruktiv eller inflammatorisk tarmsjukdom, sjukdomar i gallvägarna)
- har krampsjukdom
- har myasthenia gravis (svår muskelsvaghet)
- har systemisk lupus erythematosus (SLE) eller blandad bindvävssjukdom
- har blod- eller koagulationsrubbningar
- har nedsatt lungfunktion, astma eller allergisk sjukdom
- har förträngning i urinröret eller prostataförstoring
- lider av uttorkning (orsakad av kräkningar, diarré eller otillräckligt vätskeintag)
- är gravid eller planerar en graviditet. Se även avsnittet "Graviditet, amning och fertilitet".
- har vattkoppor
- har en infektion - se rubriken "Infektioner" nedan
- vet (baserat på tidigare medicinsk behandling eller laborietest) att du är en så kallad ultrasnabb metaboliserare av kodein.

Om du tidigare har haft ett sår i magen eller tarmarna, särskilt om detta har försvårats av hål (perforering) eller av blödning, bör du vara uppmärksam på ovanliga symptom från magen, och omedelbart rapportera dem till din läkare. Blödning, sår eller hål (perforation) i mage eller tarm kan förekomma utan några varningstecken även hos patienter som aldrig har haft sådana problem tidigare. Om blödning eller sår i mag-tarmkanalen sker ska behandlingen avbrytas. Uppmärksamma särskilt dessa symptom om du samtidigt använder kortikosteroider som tas via munnen, antikoagulantia såsom warfarin, selektiva serotoninåterupptagshämmare eller trombocythämmande medel såsom acetylsalicylsyra.

Äldre personer bör vara medvetna om sin ökade risk för biverkningar, speciellt blödning och hål (perforation) i mag-tarmkanalen, vilket kan vara livshotande.

Sluta ta Burana Comp och kontakta omedelbart din läkare om du upplever svullnad av bl.a. ansikte, tunga och/eller svalg, andnöd eller svårigheter att svälja (angioödem).

### *Infektioner*

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

Samtidig användning av alkohol bör undvikas när du använder Burana Comp.

Kodein kan orsaka beroende. Regelbunden långvarig användning av kodein kan leda till fysiskt beroende. Även korstolerans mellan andra opioider är möjlig. Kodein rekommenderas inte för långvarig användning eller för patienter med en historia av drogmissbruk.

Kodein omvandlas till morfin i levern av ett enzym. Det är morfin som ger smärtlindring. Vissa personer har olika varianter av detta enzym som gör att de kan påverkas på olika sätt. Vissa personer kan inte bilda morfin eller så bildas det i väldigt små mängder vilket gör att man inte får tillräcklig smärtlindring. Andra personer har en ökad risk att få allvarliga biverkningar eftersom de kan bilda en mycket stor mängd morfin. Om du får någon av följande biverkningar måste du sluta att ta detta läkemedel och omedelbart kontakta läkare: långsam eller ytlig andning, förvirring, sömnhighet, små pupiller, illamående eller kräkningar, förstoppning, aptitlöshet.

### **Barn och ungdomar under 18 år**

Använd inte till barn och ungdomar under 18 år.

### **Andra läkemedel och Burana Comp**

Använd inte andra smärtstillande samtidigt, inklusive andra NSAID, utan att först rådfråga läkare eller apotekspersonal.

Samtidig användning av Burana Comp och lugnande läkemedel eller läkemedel mot sömnbesvär såsom bensodiazepiner eller liknande läkemedel ökar risken för dåsighet, andningssvårigheter (andningsdepression), koma och kan vara livshotande. På grund av detta skasamtidig användning endast övervägas när andra behandlingsalternativ inte är möjliga.

Om läkaren förskriver Burana Comp samtidigt med lugnande läkemedel, ska dosen och behandlingstiden begränsas av läkaren.

Tala om för läkaren om du tar lugnande läkemedel och följ noga läkarens dosrekommendationer. Det kan vara bra att informera vänner eller anhöriga om att vara uppmärksamma på de tecken och symptom som är beskrivna ovan. Kontakta läkare om du upplever något av dessa symptom.

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

Burana Comp kan påverka eller påverkas av vissa andra läkemedel.

Följande kombinationer med Burana Comp ska undvikas:

- acetylsalicylsyra (läkemedel mot smärta och feber och i små doser för att förhindra blodproppar)
- andra NSAID inklusive cyklooxygenas selektiva hämmare (läkemedel mot smärta och feber)
- metotrexat (läkemedel mot cancer och immunsystemstörningar såsom psoriasis och reumatism)
- monoaminoxidashämmare (läkemedel mot depression och Parkinsons sjukdom)
- antikoagulerande läkemedel (d.v.s. blodförtunnande, t.ex. acetylsalicylsyra, warfarin, tiklopidin)
- hjärtglykosider t.ex. digoxin (hjärtläkemedel)
- kinolonantibiotika
- *ginkgo biloba* (växtextrakt som bland annat används för att förbättra minnet)
- vissa läkemedel, som hämmar leverenzymet CYP2D6, t.ex. kinidin, terbinafin, vissa antidepressiva läkemedel och neuroleptika.

Följande kombinationer med Burana Comp kan behöva dosjustering:

- neuroleptika och antidepressiva
- rifampicin (läkemedel mot tuberkulos)
- barbiturater (används mot epilepsi eller vid narkos)
- flera antiepileptika
- Johannesört (*Hypericum perforatum*, som används för lätt nedstämdhet)
- läkemedel som sänker högt blodtryck (ACE-hämmare t.ex. kaptopril, betablockerare t.ex. atenolol, angiotensin II-receptorantagonister t.ex. losartan)
- trombocythämmande medel (läkemedel mot blodpropp)
- kolestyramin (kolesterolläkemedel)
- sulfonylurea (läkemedel vid diabetes, t.ex. glimepirid)
- aminoglykosider (antibiotika)
- zidovudin (läkemedel mot HIV-infektion)
- läkemedel mot svamp (t.ex. flukonazol och vorikonazol)
- kortikosteroider som intas via munnen (antiinflammatoriska läkemedel som används för t.ex. astma och reumatism)
- ciklosporin och takrolimus (läkemedel som förhindrar avstötning av transplantat)
- litium (läkemedel mot bipolär sjukdom)
- selektiva serotoninåterupptagshämmare (så kallade SSRI, läkemedel mot depression, t.ex. citalopram, sertralin och paroxetin)
- mifepriston.

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

### **Burana Comp med mat, dryck och alkohol**

Samtidig användning av alkohol och Burana Comp bör undvikas på grund av risken för försämrad andningsfunktion. Risken är större vid höga doser och långvarig användning.

### **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

Kvinnor som försöker bli gravida bör undvika intag av Burana Comp.

Om användning av Burana Comp är absolut nödvändigt under den första och andra trimestern av graviditeten bör dosen vara så låg och behandlingstiden så kort som möjligt. Burana Comp ska inte användas under den tredje trimestern av graviditeten.

Burana Comp rekommenderas inte för användning under förlossningen.

#### Amning

Ta inte Burana Comp om du ammar. Om du har ordinerats en längre behandling, kan din läkare föreslå tidig avvänjning. Ibuprofen, kodein och morfin (kodein ombildas i kroppen till morfin) passerar över i bröstmjölken och kan påverka ditt barn. Den lägsta effektiva dosen av Burana Comp bör därför användas. Sök läkarvård omedelbart om ditt barn visar symtom som kan vara tecken på att vara påverkad av ett läkemedel, såsom slöhet, små pupiller, svårigheter att äta, muskelsvaghet eller andningsproblem.

#### Fertilitet

Användning av Burana Comp kan tillfälligt göra det svårare att bli gravid och därför rekommenderas inte behandling till kvinnor som försöker bli gravida. Denna effekt går över när du slutar ta läkemedlet.

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

Behandling med Burana Comp kan orsaka yrsel och trötthet som biverkning, vilket leder till förlängd reaktionstid. Detta bör beaktas då skärpt uppmärksamhet krävs, till exempel vid bilkörning eller användning av maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **3. Hur du använder Burana Comp**

Din läkare kommer att justera den korrekta dosen individuellt för dig. 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).

Behandlingen bör inledas med lägsta möjliga effektiva dos, så att den senare kan justeras baserat på behandlingssvaret och eventuella biverkningar. Vid långtidsbehandling måste man sträva åt lägsta möjliga underhållsdos.

#### Vuxna

200 mg/ 30 mg: En eller två tabletter 1–4 gånger per dag. Ta inte mer än 8 tabletter per dygn.

400 mg/ 60 mg: En tablett 1–4 gånger per dag. Ta inte mer än 4 tabletter per dygn.

Om du känner att effekten av Burana Comp är för stark eller för svag kontakta din läkare eller apotekspersonal.

#### Äldre

Om du är äldre bör du alltid rådgöra med din läkare innan du använder Burana Comp eftersom du kommer att vara mer benägen att få biverkningar, speciellt blödning och hål (perforation) i mag-tarmkanalen, vilket kan vara livshotande. Din läkare kommer att råda dig om detta.

#### Nedsatt njur- eller leverfunktion

Om du lider av nedsatt njur- eller leverfunktion, rådfråga alltid din läkare innan du använder Burana Comp. Din läkare kommer att råda dig om detta.

#### **Användning för barn**

Inte rekommenderat.

#### **Om du har använt för stor mängd av Burana Comp**

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 glömt att ta Burana Comp**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du har ytterligare frågor om användningen av detta läkemedel, fråga din läkare eller apotekspersonal.

#### 4. Eventuella biverkningar

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

De vanligaste observerade biverkningarna är av mag-tarmkaraktär, matsmältningsstörningar och diarré. Dessa förekommer hos cirka 10–30 % av behandlade patienter. Vid tillfällig användning, med en maximal daglig dos av ibuprofen på 1200 mg, är biverkningarna mindre vanliga.

Om du har allergi eller astma eller om du är äldre rekommenderas särskild försiktighet vid behandlingen.

##### **Allvarliga biverkningar**

Sluta ta läkemedlet och kontakta läkaren omedelbart om du får något av följande symtom:

- svåra allergiska reaktioner (anafylaktisk reaktion) som kan orsaka t.ex. svullnad av ansikte, läppar, tunga eller svalg, svårigheter att svälja, hudutslag
- stroke som kan uppträda som t.ex. talsvårigheter, andningssvårigheter, förlust av koordinationsförmåga, yrsel, domningar eller förlamning i ansiktet, ben eller armar
- angioödem som kan orsaka svår svullnad av fötter, händer, ögon och läppar, och som därmed kan förorsaka svullnad av svalg, heshet och andningssvårigheter
- minskat antal vita blodkroppar (granulocyter)
- blodig kräkning eller blod i avföringen
- svåra hudreaktioner med blåsor (t.ex. Stevens Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys och mångskiftande hudrodnad).

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).

##### **Andra biverkningar**

**Vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare): Kräkning, magsmärtor, illamående, förstoppning. Trötthet, huvudvärk. Hudinflammation.

**Mindre vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare): Astma, rinnsnuva. Nässelutslag, hudblödning, klåda. Sömnlöshet, lätt oro. Hörselpåverkan och synstörningar. Blödningar, magsår, inflammation och sår i munslimhinnan. Dåligt fungerande gallblåsa.

**Sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare): Vätskeansamling, svullnad. Lågt antal av alla tre blodkroppar (aplastisk anemi), vita blodkroppar (leukopeni), eller blodplättar (trombocytopeni). Depression, förvirring. Hjärnhinneinflammation, yrsel. Minskning av synaktivitet (synnervsinflammation, nedsättning av formseendet). Ringande ljud i öronen. Hjärtsvikt, högt blodtryck. Hål (perforation) i mag-tarmkanalen, bukspottskörtelinflammation, tjocktarmsinflammation eller försämring av tarminflammation och Crohns sjukdom, magsäcksinflammation, gaser i magen. Leverskador, leversvikt, inflammation i levern, guldfärgning av hud och/eller ögon och förhöjda leverenzymmer. Ljuskänslighet, håravfall. Akut njursvikt och inflammation i njurarna, renal papillärr nekros (njursjukdom), njursvikt.

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

**Har rapporterats** (förekommer hos ett okänt antal användare): inflammation i urinblåsan, ökad kaliummängd i blodet, ökad natriummängd i blodet. Nervositet, paranoida föreställningar, humörsvängningar, hallucinationer, rastlöshet, ogrundad känsla av stark upphetsning och lycka, djupgående känsla av oro eller missnöje. Sederig (nedsatt medvetandegrad), kramper, svimning.

Yrsel, kärlvidgning, blodtrycksfall (i stående ställning). Halsbränna, uppkördhet, känsla av uppblåsthet i mag-tarmkanalen. Herpesliknande hudinflammation, läkemedelsberoende hudutslag, blemmiga fläckiga utslag, svettning. SLE (kronisk autoimmun reumatisk sjukdom), muskelstelhet. Njurskada, blod i urinen, protein i urinen, störningar i blåsans funktion. Störningar i sexuell funktion. Feber. Serumkreatinin ökar (ökad halt av kreatinin i blodet). 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 Comp omedelbart om du utvecklar dessa symtom och sök läkarhjälp omedelbart. Se även avsnitt 2.

Risken för biverkningar kan minimeras genom att använda lägsta effektiva dos under kortast möjliga behandlingstid som behövs för att kontrollera symtomen (se avsnitt 2, Varningar och försiktighet).

Burana Comp innehåller kodein och kan orsaka beroende om du tar det kontinuerligt. När du slutar ta det kan du få abstinenssymtom. Du bör tala med din läkare eller apotekare om du tror att du lider av abstinenssymtom. Om du tar Burana Comp enligt anvisningarna i denna bipacksedel, är det osannolikt att du kommer att bli beroende.

### **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](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

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

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

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

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

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

### **Innehållsdeklaration**

- De aktiva substanserna är ibuprofen 200 mg eller 400 mg och kodeinfosfathemihydrat 30 mg eller 60 mg, respektive.
- Övriga innehållsämnen i tabletten är mikrokristallin cellulosa, povidon, karmelloskalcium, kiseldioxid (kolloidal, vattenfri) och stearinsyra. Innehållsämnen i drageringen består av hypromellos (E464), titandioxid (E171), talk och paraffin (fast).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Burana Comp 200 mg/ 30 mg filmdragerade tabletter är vita, runda (diameter 11 mm), bikonvex, avfasad kant, präglad med "I1" på ena sidan och slät på andra sidan.

Burana Comp 400 mg/ 60 mg filmdragerade tabletter är vita, kapselformade (8,1 x 19,1 mm), bikonvex, avfasad kant, präglad med "I" och "2" på vardera sidan av skåran på ena sidan och brytskåra på andra sidan. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

**Förpackningsstorlekar:**

10, 20, 30, 50 och 100 tabletter i PVC / aluminiumblister.

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

**Denna bipacksedel ändrades senast 23.10.2020**