

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Burana 100 mg pehmeät purukapselit ibuprofeeni

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

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

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

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Burana on ja mihin sitä käytetään

Burana kuuluu tulehduskipulääkkeiden ryhmään (ei-steroidiset tulehduskipulääkkeet). Se estää kivuntunteen välittymistä keskushermostoon vähentämällä tulehdusta ja kipua voimistavien välittäjäaineiden muodostumista. Se myös alentaa kuumetta vähentämällä kuumetta nostattavien välittäjäaineiden muodostumista.

Burana purukapseleita käytetään lievittämään tilapäisiä kipu- ja kuumetiloja, kuten virusten aiheuttaman nuhakuumeen ja influenssan oireita, lihas- ja nivelkipuja, päänsärkyä, migreeniä, reumasärkyä, kuukautiskipuja ja hammassärkyä.

Pitkäaikaiseen käyttöön vain lääkärin määräyksestä.

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

Älä käytä Burana-valmistetta

- jos olet allerginen ibuprofeenille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet aikaisemmin saanut allergiaoireita (kuten astma, vuotava nenä, kutiava ihottuma tai huulten, kasvojen, kielen tai kurkun turpoaminen) asetyylisalisyylihaposta tai jostakin muusta tulehduskipulääkkeestä
- jos olet allerginen maapähkinälle tai soijalle (Burana saattaa sisältää soijalesitiinijäämiä)
- jos sinulla on ollut maha- tai pohjukaissuolihaava tai mahan tai pohjukaissuolen verenvuotoa aiemman tulehduskipulääkkeiden käytön yhteydessä
- jos sinulla on mahan tai pohjukaissuolen haavauma tai verenvuotoa tai jos sinulla on esiintynyt tällaista kaksi kertaa tai useammin
- jos sinulla on vaikea maksa-, munuais- tai sydänsairaus (sepelvaltimotauti mukaan lukien)
- jos olet raskaana viimeisellä raskauskolmanneksella
- jos sinulla on merkittävä elimistön kuivumistila (oksentelun, ripulin tai riittämättömän nesteensaannin seurauksena)
- jos sinulla on aktiivista verenvuotoa (esim. aivoissa)

- jos sinulla on tuntemattomasta syystä aiheutunut sairaus, johon liittyy poikkeavuuksia verisolujen muodostumisessa.

Burana purukapseleita ei saa antaa alle 4-vuotiaille lapsille.

Varoitukset ja varotoimet

Ihoreaktiot

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

Ibuprofeenin kaltaisilla tulehdusta lievittäville lääkkeillä ja kipulääkkeillä saattaa olla vaikutusta hieman kohonneeseen sydänkohtauksen tai aivohalvauksen riskiin, varsinkin suurina annoksina. Älä ota lääkettä suositeltua suurempia annoksia tai jatka hoitoa suositeltua pidempään (lapsilla enintään kolme peräkkäistä päivää).

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Burana-valmistettä, 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
- sinulla on korkea verenpaine, diabetes tai korkea kolesteroli, suvussasi on ollut sydänsairauksia tai aivohalvauksia tai jos tupakoit
- sinulla on systeeminen lupus erythematosus (SLE-tauti) tai muu autoimmuunisairaus
- sinulla on perinnöllinen veren punaisen väriaineen, hemoglobiinin, häiriö (porfyria)
- sinulla on krooninen tulehduksellinen suolistosairaus, kuten haavainen paksusuolen tulehdus (haavainen koliitti), ruoansulatuskanavan tulehdussairaus (Crohnin tauti) tai jokin muu maha- tai suolistosairaus
- sinulla on verisolujen muodostumiseen liittyviä häiriöitä
- sinulla on veren normaalin hyytymismekanismiin häiriöitä
- sinulla on allergioita, heinänuhaa, astma, kroonista nenän limakalvojen turvotusta, sivuontelotulehduksia, polyyppeja, Quincken ödeema, nokkosrokko tai krooninen ahtauttava keuhkosairaus, koska hengitysteitä ahtauttavien hengitysvaikeuksien (bronkospasmien) kehittymisen vaara on suurempi
- sinulla on maksan tai munuaisten toimintahäiriöitä
- sinulla on infektio – katso tarkempia tietoja jäljempänä kohdasta ”Infektiot”
- olet äskettäin ollut suuressa leikkauksessa
- olet raskaana kuudella ensimmäisellä raskauskuukaudella
- imetät.

Iäkkäät

Iäkkäät potilaat ovat alttiimpia haittavaikutuksille, erityisesti ruoansulatuskanavan verenvuodolle ja puhkeamalle, mikä voi olla hengenvaarallista.

Vatsan ja suoliston haavaumat, puhkeamat ja verenvuodot

Jos sinulla on aiemmin ollut haavaumia vatsassa tai suolistossa, erityisesti jos näihin on liittynyt myös puhkeamia tai verenvuotoa, sinun tulee tarkkailla mahdollisia poikkeavia vatsaoireita ja kertoa niistä välittömästi lääkärille, erityisesti jos oireita esiintyy hoidon alussa. Tällaisissa tapauksissa ruoansulatuskanavan verenvuodon tai haavaumien riski on suurentunut, erityisesti iäkkäillä potilailla. Hoito on lopetettava, jos verenvuotoa tai haavaumia esiintyy.

Vatsan tai suoliston verenvuotoa, haavaumia tai puhkeamia voi esiintyä ilman ennakko-oireita myös potilailla, joilla ei ole aiemmin ollut vastaavia haittavaikutuksia. Tämä voi olla hengenvaarallista.

Vatsan ja suoliston haavaumien, puhkeamien ja verenvuotojen riski kasvaa ibuprofeeniannoksen kasvaessa. Riski kasvaa myös, jos tiettyjä muita lääkkeitä käytetään ibuprofeenin kanssa samanaikaisesti (ks. kohta Muut lääkevalmisteet ja Burana).

Munuaisvaikutukset

Ibuprofeeni saattaa aiheuttaa munuaisten toimintahäiriötä myös potilaille, joilla ei ole aiemmin ollut munuaishäiriötä. Herkillä potilailla tämä saattaa johtaa jalkojen turpoamiseen tai jopa sydämen vajaatoimintaan tai korkeaan verenpaineeseen.

Ibuprofeeni saattaa aiheuttaa munuaisvaurioita erityisesti niillä potilailla, joilla on jo munuais-, sydän- tai maksasairauksia, tai potilailla, jotka käyttävät nesteenpoistolääkkeitä (diureetteja) tai ACE:n estäjiä (verenpainetta laskevia lääkkeitä). Myös iäkkäät potilaat ovat herkempiä munuaisvaikutuksille. Ibuprofeenin käytön lopettaminen johtaa kuitenkin yleensä toipumiseen.

Nestehukasta kärsivillä lapsilla ja 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.

Muut varotoimet

Pitkäaikaisen, suuriannoksisen kipulääkkeiden käytön aikana voi esiintyä päänsärkyä, jota ei tule hoitaa suuremmilla annoksilla tätä lääkettä. Kipulääkkeiden käyttö tavan vuoksi voi aiheuttaa pysyviä munuaisvaurioita ja munuaisten vajaatoiminnan riski kasvaa.

Ibuprofeeni voi peittää tulehduksen oireita (kuume, kipu ja turvotus) ja hetkellisesti pidentää verenvuotoaikaa.

Burana-valmisteen käyttö voi vaikeuttaa raskaaksi tulemistä. Kerro lääkärille, jos suunnittelet raskautta tai jos sinulla on vaikeuksia tulla raskaaksi.

Muut lääkevalmisteet ja Burana

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä.

Burana-valmisteen haittavaikutukset voivat lisääntyä, jos tiettyjä lääkkeitä käytetään samanaikaisesti. Burana saattaa vaikuttaa muihin lääkevalmisteisiin ja muut lääkevalmisteet saattavat vaikuttaa siihen. Esimerkkejä tällaisista lääkevalmisteista ovat:

- antikoagulantit (verta ohentavat tai hyytymistä estävät lääkkeet, kuten aspiriini/asetyylisalisyylihappo, varfariini, hepariini, tiklopidiini tai klopidogreeli)
- korkea verenpainetta alentavat lääkkeet (ACE:n estäjät, kuten kaptopriili, beetasalpaajat, kuten atenololi, angiotensiini II -reseptorien salpaajat, kuten losartaani)
- muut tulehduskipulääkkeet
- metotreksaatti (syövän ja autoimmuunisairauksien hoitoon)
- digoksiini (erilaisten sydänsairauksien hoitoon)
- fenytoiini (epileptisten kohtausten estoon)
- litium (masennuksen ja manian hoitoon)
- nesteenpoistolääkkeitä (diureetit), kuten kaliumia säästävät diureetit
- kolestyramiini (korkeiden veren kolesteroliarvojen hoitoon)
- aminoglykosidit (tietynlaisia bakteerilääkkeitä)
- SSRI-lääkkeet (masennuksen hoitoon), kuten paroksetiini, sertraliini, sitalopraami
- moklobemidi (masennuksen ja sosiaalisten tilanteiden pelon hoitoon)
- siklosporiini, takrolimuusi (immuunivasteen heikentämiseen elinsiirron jälkeen)
- tsidovudiini tai ritanoviiri (HIV-potilaiden hoitoon)

- mifepristoni
- probenesidi tai sulfinpyratsoni (kihdin hoitoon)
- kinoloniantibiootit
- sulfonyyliureat (tyypin 2 diabeteksen hoitoon)
- kortikosteroidit (esim. tulehdusten hoitoon)
- bisfosfonaatit (osteoporoosin ja Pagetin taudin hoitoon sekä veren korkeiden kalsiumpitoisuuksien alentamiseen)
- okspentifylliini (pentoksifylliini) raajojen valtimoiden verenkiertosaireuksien hoitoon
- baklofeeni (lihaksia rentouttava aine)
- neidonhiuspuuvalmiste (*ginkgo biloba*).

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

Burana ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Osalla potilaista voi esiintyä lieviä ruoansulatushäiriötä tämän lääkkeen käytön aikana. Jos sinulla on lieviä ruoansulatusvaivoja, tämä lääke suositellaan ottamaan ruoan tai maidon kanssa, jolloin ruoansulatusvaivat voidaan välttää. Kapseli tulee pureskella kunnolla ennen nielemistä, sitä ei saa niellä kokonaisena.

Vältä alkoholin nauttimista, sillä se saattaa lisätä Burana-valmisteen haittavaikutuksia, erityisesti vatsaan, suolistoon tai aivoihin kohdistuvia haittoja.

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.

Ibuprofeenia ei saa käyttää kolmen viimeisen raskauskuukauden aikana, sillä se voi aiheuttaa syntymättömälle lapselle merkittäviä sydän-, keuhko- ja munuaisvaurioita. Jos lääkettä käytetään loppuraskauden aikana, se voi altistaa sekä äidin että lapsen verenvuodoille ja heikentää supistusten voimakkuutta ja näin viivästyttää synnytyksen käynnistymistä.

Lääkärisi määrää sinulle tätä valmistetta raskauden ensimmäisen kuuden kuukauden aikana vain, jos se on ehdottoman välttämätöntä.

Valmiste kuuluu lääkeryhmään (tulehduskipulääkkeet), joka voi vaikeuttaa raskaaksi tulemistä. Tämä vaikutus kumoutuu lääkkeen käytön lopettamisen jälkeen.

Ibuprofeenia erittyy rintamaitoon hyvin pieninä määrinä eikä imettämistä yleensä tarvitse lopettaa lyhytkestoisen hoidon ajaksi. Jos pitkäkestoinen hoito kuitenkin määrätään, lapsen varhaista vieroittamista rintaruokinnasta on harkittava.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Ibuprofeeni ei yleensä vaikuta haitallisesti ajokykyyn ja kykyyn käyttää koneita. Koska suurten annosten yhteydessä saattaa kuitenkin esiintyä haittavaikutuksia, kuten väsymystä, uneliaisuutta, kiertoahuimausta (yleinen) ja näköhäiriötä (melko harvinainen), ajokyky ja koneiden käyttökyky saattavat yksittäisissä tapauksissa heiketä. Samanaikainen alkoholin käyttö voimistaa tällaista vaikutusta.

Burana sisältää glukoosia, sakkaroosia ja saattaa sisältää soijalesitiinijäämiä

Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista. Voi olla haitallinen hampaille.

Valmiste saattaa sisältää soijalesitiinijäämiä (E 322). Potilaiden, joilla on maapähkinä- tai soija-allergia, ei tule käyttää tätä lääkettä.

Muut apuaineet

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

3. Miten Burana-valmistetta käyteään

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

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).

Potilaan tulee ottaa yhteyttä lääkäriin jos tätä valmistetta tarvitaan lapsilla tai nuorilla pidempään kuin kolme päivää tai jos oireet pahenevat.

Ibuprofeeniannos määräytyy potilaan iän ja painon mukaan. Suositeltu annos on:

Lapset:

Ikä	Paino	Annostus
4–8 vuotta	21–25 kg	2 purukapselia enintään 3 kertaa vuorokaudessa
8–12 vuotta	26–40 kg	2 purukapselia enintään 4 kertaa vuorokaudessa

Tarvittaessa seuraava annos voidaan antaa noin 6–8 tunnin kuluttua edellisestä annoksesta. Lasten maksimi kerta-annos on 10 mg/kg ja maksimi vuorokausiannos on 30 mg/kg.

Kapselit tulee pureskella kunnolla ennen nielemistä. Niitä ei saa niellä kokonaisina. Valvo lastasi, että hän saa purukapselin pureskeltua ja nieltyä turvallisesti. Kapselit voidaan pilkkoa pienempiin osiin pureskelun helpottamiseksi. Koko annos on kuitenkin otettava kerralla, ja taulukossa esitetyjä suositusannoksia on noudatettava. Lääkkeenoton jälkeen veden nauttiminen on suositeltavaa erityisesti lapsilla ja potilailla, jotka kärsivät nielemisvaikeuksista.

Alle 6-vuotiaille lapsille annetaan lasillinen vettä kapseleiden pureskelun ja nielemisen jälkeen, jotta varmistetaan lääkkeen kulkeutuminen mahalaukkuun. Lääkkeenoton jälkeinen veden nauttiminen on suositeltavaa myös vanhemmille lapsille.

Aikuiset ja yli 12-vuotiaat nuoret:

2–4 purukapselia tarvittaessa 1–3 kertaa vuorokaudessa. Annoksen voi uusia 4–6 tunnin välein kuitenkin ylittämättä päivittäistä enimmäisannosta, joka on 12 purukapselia (1 200 mg).

Iäkkäät

Jos olet iäkäs, sinun on aina kysyttävä lääkärin neuvoa ennen Burana-valmisteen käyttöä, koska olet alttiimpi lääkkeen haittavaikutuksille, kuten ruoansulatuskanavan verenvuodolle ja puhkeamalle, mikä voi olla hengenvaarallista. Lääkäri antaa sinulle ohjeet.

Munuaisten tai maksan vajaatoiminta

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

Jos otat enemmän Burana-valmistettä kuin sinun pitäisi

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

Yliannostuksen oireita voivat olla pahoinvointi, oksentelu (verioksennuksia voi esiintyä), vatsakipu tai ripuli. Korvien soimista, päänsärkyä, sekavuutta, epävakaita silmien liikkeitä, heitehuimausta, kiertoahuimausta ja mahan tai suoliston verenvuotoa saattaa myös esiintyä. Suurilla annoksilla on

raportoitu uneliaisuutta, rintakipua, sydämentykytystä, kiihtyneisyyttä, ajan ja paikan tajun hämärtymistä, tajunnan menetystä, kooma, kouristuksia (lähinnä lapsilla), heikkoa oloa ja huimausta, näön hämärtymistä ja silmien häiriötä, munuaisten vajaatoimintaa, verta virtsassa, maksavaurioita, matalaa verenpainetta, kylmän tunnetta, hengitysongelmia, huulten, kielen ja sormien värin muuttumista sinertäväksi ja voimistunutta verenvuototaipumusta. Astmapotilaiden astma saattaa myös pahentua.

Jos unohdat ottaa Burana-valmistetta

Jos unohdat ottaa annoksen, ota se mahdollisimman pian, ellei seuraavan annoksen ottamiseen ole alle neljä tuntia aikaa. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Haittavaikutuksia esiintyy todennäköisemmin suurempien annosten ja lääkkeen pidemmän käytön yhteydessä.

Burana-valmisteen kaltaisten lääkkeiden käyttöön voi liittyä hieman suurentunut sydäninfarktin tai aivohalvauksen riski. Tulehduskipulääkkeiden käytön yhteydessä on raportoitu nesteen kertymistä elimistöön, korkeaa verenpainetta ja sydämen vajaatoimintaa.

Seuraavat haittavaikutukset ovat vakavia ja vaativat välittömiä toimenpiteitä, jos niitä ilmaantuu. Lopeta tällöin Burana-valmisteen käyttö ja mene heti lääkäriin, jos jokin seuraavista oireista ilmaantuu:

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- mustat tervamaiset ulosteet tai verinen oksennus (ruoansulatuskanavan haavauma ja verenvuotoa).

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

- kasvojen, kielen tai kurkun (kurkunpään) turpoaminen, mikä saattaa aiheuttaa huomattavia hengitysvaikeuksia (angioedeemaa), nopea sydämen syketiheys, vaikea-asteinen verenpaineen lasku tai hengenvaarallinen sokki
- äkillinen allerginen reaktio, johon liittyy hengenahdistusta, hengityksen vinkumista ja verenpaineen äkillistä laskua
- vaikea ihottuma, johon liittyy rakkuloita etenkin jalkojen, käsivarsien, käsien tai jalkaterien ihossa, mutta mahdollisesti myös kasvoissa ja huulissa (erythema multiforme, Stevens-Johnsonin oireyhtymä). Oireet voivat muuttua vakavammiksi, rakkulat suurentua ja levitä muualle kehoon, ja osa ihosta voi irrota (Lyellin oireyhtymä). Voi esiintyä myös vaikea-asteisia tulehduksia, jotka tuhoavat ihoa (ihonekroosi), ihonalaista kudosta ja lihaksia.

Lopeta lääkkeen käyttö ja ota mahdollisimman pian yhteyttä lääkäriin, jos sinulle kehittyy jokin seuraavista haittavaikutuksista:

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä):

- närästys, vatsakipu, ruoansulatushäiriöt.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- näön hämärtyminen tai muut silmien häiriöt, kuten valonarkuus
- yliherkkyysoireet, kuten ihottuma, kutina, astmakohtaukset (joskus yhdessä alhaisen verenpaineen kanssa).

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- näönmenetys.

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

- keuhkojen äkillinen täyttyminen nesteellä, josta aiheutuu hengitysvaikeuksia, korkea verenpaine, nesteen kertyminen ja painonnousu

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

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

Muut mahdolliset haittavaikutukset:

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä):

- ruoansulatuskanavan häiriöt, kuten ripuli, pahoinvointi, oksentelu, ilmavaivat, ummetus.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- ruoansulatuskanavan haavaumat, joihin saattaa liittyä ruoansulatuskanavan puhkeamia
- suolitulehdus ja paksusuolen keskiosan (koolonin) tulehduksen (koliitin), ruoansulatuskanavan tulehduksen (Crohnin taudin) paheneminen sekä paksusuolen divertikkelien komplikaatiot (puhkeaminen tai fistelit)
- mikroskooppinen verenvuoto suolistossa, mikä saattaa aiheuttaa anemian
- suun haavaumat ja tulehdus
- päänsärky, uneliaisuus, kiertoaiheutus, heiteaiheutus, väsymys, kiihtymys, unettomuus ja ärtyisyys.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- mahan limakalvon tulehdus
- munuaisten häiriöt, kuten turvotus, munuaistulehdus ja munuaisten vajaatoiminta
- nuha
- hengitysvaikeudet (bronkospasmi).

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1000:sta):

- masennus, sekavuus, aistiharhat
- Lupus erythematosus -oireyhtymä
- veren ureatyyppipitoisuuden ja muiden maksaentsyymien pitoisuuksien suureneminen, hemoglobiini- ja hematokriittiarvojen pieneneminen, verihiutaleaggregaation estyminen, vuotoajan piteneminen, seerumin kalsiumpitoisuuden pieneneminen, seerumin virtsahappopitoisuuden suureneminen.

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

- epämiellyttävä sydämen lyöntien tunteminen, sydämen vajaatoiminta, sydänkohtaus tai korkea verenpaine
- verisolujen muodostumiseen liittyvät häiriöt (joihin kuuluu oireita kuten: kuume, kurkkukipu, pinnalliset haavaumat suussa, vilustumisenkaltaiset oireet, vaikea-asteinen väsymys, nenä- ja ihoverenvuodot)
- korvien soiminen tai suhina
- ruokatorven tai haiman tulehdus
- suolen ahtauma
- akuutti maksatulehdus, ihon tai silmänvalkuaisten muuttuminen kellertäväksi, maksan toimintahäiriö, maksavaurio tai maksan vajaatoiminta
- aivokalvotulehdus (ilman bakteeri-infektiota)
- munuaiskudosvaurio
- hiustenlähtö.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- kurkun ärsytys
- 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-valmisteen käyttö, jos saat tällaisia oireita, ja hakeudu heti hoitoon. Ks. myös kohta 2.

Burana voi aiheuttaa veren valkosolujen määrän vähenemistä ja infektioiden vastustuskyvyn alenemista. Jos sinulle ilmaantuu infektion oireita, kuten kuumetta ja yleiskunnon vakava heikkenemistä tai kuumetta ja paikallisia infektiioireita, kuten kurkku-, nielu- tai suukipua tai virtsaamisongelmia, mene välittömästi lääkäriin. Verikokeella tarkistetaan mahdollinen valkosolujen väheneminen (agranulosytoosi). On tärkeää, että kerrot lääkärille lääkityksestäsi.

Ibuprofeenihoidon aikana on havaittu muutamissa tapauksissa aivokalvontulehduksen oireita (niskan jäykkyyttä, päänsärkyä, pahoinvointia, oksentelua, kuumetta tai ajan ja paikan tajun hämärtymistä), jos potilaalla on ennestään ollut autoimmuunisairaus (esim. systeeminen lupus erythematosus, sekamuotoinen sidekudossairaus).

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. Burana-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) 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 Burana sisältää

- Vaikuttava aine on ibuprofeeni. Yksi purukapseli sisältää 100 mg ibuprofeenia.
- Muut aineet kapselissa ovat: liivate, puhdistettu vesi, nestemäinen glukoosi, sakkaroosi, fumarinihappo (E 297), sukraloosi (E 955), sitruunahappo (E 330), asesulfaami K (E 950), dinatriumedetaatti, luonnonmukainen appelsiiniaromi.
- Muut aineet päällysteessä ovat: liivate, glyseriini, puhdistettu vesi, sitruunahappo (E 330), nestemäinen glukoosi, sukraloosi (E 955), luonnonmukainen appelsiiniaromi, keltainen rautaoksidi (E 172), punainen rautaoksidi (E 172), soijalesitiini (E 322), puhdistettu kookosöljy, isopropyylialkoholi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Oranssinvärinen, nelionmuotoinen pehmeä kapseli.

Pakkauskoot: 10, 20 ja 30 purukapselia läpipainopakkauksessa.
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 20.10.2021

Bipacksedel: Information till användaren

Burana 100 mg mjuka tuggkapslar ibuprofen

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

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

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mera information eller råd.
- Om du får några biverkningar, tala med din läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter tre dagar.

I denna bipacksedel finns information om följande :

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

1. Vad Burana är och vad det används för

Burana tillhör en grupp läkemedel som kallas NSAID (icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel). Det 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 används för tillfälliga smärt- och febertillstånd såsom förkylning förorsakad av virus, influensasymtom, muskel- och ledsmärta, huvudvärk, migrän, reumatisk smärta, menstruationssmärta och tandvärk.

För långvarigt bruk endast enligt läkarens ordination.

2. Vad du behöver veta innan du använder Burana

Använd inte Burana

- om du är allergisk mot ibuprofen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du tidigare har fått en allergisk reaktion (såsom astma, nästäppa, kliande utslag eller svullnad av läppar, ansikte, tunga eller svalg) efter att du tagit läkemedel som innehåller acetylsalicylsyra eller andra läkemedel mot smärta och inflammation (NSAID)
- om du är allergisk mot jordnötter eller soja (Burana kan innehålla spår av sojalecitin)
- om du har fått sår eller blödningar i magsäck eller tolvfingertarm (duodenum) i samband med användning av läkemedel mot smärta och inflammation (NSAID)
- om du har eller har haft återkommande sår eller blödningar i magsäck eller tolvfingertarm (två eller fler gånger)
- om du har svåra lever-, njur- eller hjärtproblem (inklusive kranskärslsjukdom i hjärtat)
- under graviditetens sista tre månader
- om du är betydligt uttorkad (orsakat av kräkningar, diarré eller otillräckligt vätskeintag)
- om du har någon pågående blödning (till exempel hjärnblödning)
- om du har någon sjukdom som påverkar blodcellsbildningen.

Ge inte Burana tuggkapslar till barn under 4 års ålder.

Varningar och försiktighet

Hudreaktioner

Allvarliga hudreaktioner har rapporterats i samband med behandling med Burana. Du ska omedelbart sluta ta Burana 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 (högst tre dagar i följd).

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

- 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))
- om du har högt blodtryck, diabetes, högt kolesterolvärde, en historik av hjärtsjukdomar eller stroke i familjen eller om du är rökare
- om du har systemisk lupus erytematosus (SLE) eller någon annan autoimmun sjukdom
- om du har en ärftlig sjukdom (porfyri) som påverkar de röda blodkropparnas pigment (hemoglobin)
- om du har en kronisk inflammatorisk tarmsjukdom, såsom ulcerös kolit, Crohns sjukdom eller andra mag-tarmsjukdomar
- om du har rubbningar i bildningen av blodceller
- om du har någon rubbning av levringsfunktionen i blodet
- om du har allergi, hösnuva, astma, kronisk svullnad av näslemhinna, bihåleinflammation, adenoider, Quincke's ödem, nässelutslag eller kronisk obstruktiv lungsjukdom, eftersom risken är större att du då får trånga luftvägar (bronkospasm) med andningssvårigheter
- om du har lever- eller njurproblem
- du har en infektion - se rubriken "Infektioner" nedan
- om du nyligen har genomgått någon stor operation
- under graviditetens första sex månader
- om du ammar.

Äldre

Om du är äldre ökar risken för biverkningar, i synnerhet blödningar eller perforation (hål) i magtarmväggen. Detta kan vara livshotande.

Sår, hål (perforation) och blödningar i mage och tarmkanal

Om du tidigare haft sår i magen eller tarmen, i synnerhet om det komplicerats med hål (perforation) eller blödning, ska du vara uppmärksam på onormala symtom från magen och omedelbart kontakta läkare, speciellt om symtomen uppstår i början av behandlingen. Anledningen till detta är att risken för blödning eller sår i magtarmkanalen i sådana fall är ökad, särskilt hos äldre patienter. Om blödning eller sår uppstår ska behandlingen avbrytas.

Blödning, sårbildning eller hål (perforation) i magtarmväggen kan inträffa utan föregående tecken, även hos patienter som inte haft sådana problem tidigare. Dessa tillstånd kan vara livshotande.

Risken för sår, hål (perforation) och blödningar i magtarmväggen ökar vanligen med högre dos ibuprofen. Risken kan också öka om vissa andra läkemedel används samtidigt med ibuprofen (se avsnittet Andra läkemedel och Burana).

Njurpåverkan

Ibuprofen kan påverka njurfunktionen även hos patienter som inte haft njurproblem tidigare. Detta kan ge svullna ben eller till och med leda till hjärtsvikt eller högt blodtryck hos känsliga individer.

Ibuprofen kan orsaka njurskada, speciellt hos patienter som redan har njur-, hjärt- eller leverproblem eller som använder urindrivande läkemedel (diuretika) eller ACE-hämmare (blodtryckssänkande läkemedel) samt hos äldre. Avbrytande av behandling med ibuprofen leder vanligtvis till återhämtning.

Barn och ungdomar som lider av vätskeförlust har risken för njursvikten.

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.

Övriga försiktighetsåtgärder

Under långtidsbehandling med smärtstillande läkemedel i hög dos kan huvudvärk uppstå. Detta ska inte behandlas med höga doser av detta läkemedel. Vanemässigt användande av smärtstillande läkemedel kan ge njurskada och risk för njursvikt.

Ibuprofen kan dölja symtom eller tecken på infektion (feber, smärta och svullnad) och tillfälligt förlänga blödningstiden.

Burana kan försvåra möjligheten att bli gravid. Rådgör med läkare om du planerar att bli gravid eller om du har svårighet att bli gravid.

Andra läkemedel och Burana

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Risken för att få biverkningar av Burana kan öka vid samtidig användning av vissa andra läkemedel. Burana kan påverka eller påverkas av vissa andra läkemedel. Till exempel:

- antikoagulerande läkemedel (dvs. blodförtunnande, t.ex. acetylsalicylsyra, warfarin, heparin, tiklopidin och klopidogrel)
- läkemedel som sänker högt blodtryck (ACE-hämmare t.ex. kaptopril, betablockerare t.ex. atenolol, angiotensin-II-receptorantagonister t.ex. losartan)
- andra läkemedel mot smärta och inflammation (NSAID)
- metotrexat (används för att behandla cancer och rubbningar i immunsystemet)
- digoxin (används för att behandla olika typer av hjärtsjukdomar)
- fenytoin (används för att förebygga epileptiska kramper)
- litium (används för att behandla depression och mani)
- urindrivande läkemedel (diuretika) och kaliumsparande diuretika
- kolestyramin (används för att behandla förhöjt kolesterolvärde)
- aminoglykosider (används mot en viss typ av bakterier)
- SSRI (används för att behandla depression) såsom paroxetin, sertralin, citalopram
- moklobemid (används för att behandla depressiv sjukdom eller social fobi)
- ciklosporin, takrolimus (används för att dämpa immunsystemet efter organtransplantation)
- zidovudin eller ritanovir (används för att behandla patienter med HIV)
- mifepriston
- probenecid eller sulfipyrazon (används för att behandla gikt)
- kinolonantibiotika
- sulfonylureor (används för att behandla diabetes typ 2)
- kortikosteroider (används t.ex. för att behandla inflammation)
- bisfosfonater (används för att behandla benskörhet, Pagets sjukdom samt för att minska höga kalciumnivåer i blodet)
- oxpentifyllin (pentoxifyllin) används för att behandla cirkulationssjukdomar som berör blodkärlen i armar och ben)
- baklofen (muskelavslappande läkemedel)

- ginkgo biloba.

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

Burana med mat, dryck och alkohol

Vissa patienter kan få lättare matsmältningsbesvär vid användning av det här läkemedlet. Har du lättare magbesvär, rekommenderas det att du tar läkemedlet tillsammans med mat eller mjölk för att undvika mag-tarmbesvär. Kapseln ska tuggas ordentligt innan den sväljs, den ska inte sväljas hel.

Alkohol ska undvikas då det kan förstärka biverkningarna av Burana, speciellt i mage, tarm eller hjärna.

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 tar detta läkemedel.

Ibuprofen ska inte användas under de tre sista månaderna av graviditeten eftersom det kan orsaka stora hjärt-, lung- och njurskador på fostret. Användning under graviditetens slut kan orsaka ökad blödningsbenägenhet hos både moder och barn samt försvaga kraften i livmoderssammandragningarna och på så sätt fördröja förlossningen.

Behandling under graviditetens första 6 månader ska endast ske efter läkares ordination om det är absolut nödvändigt.

Ibuprofen tillhör gruppen av läkemedel (NSAID), som kan försvåra möjligheten att bli gravid. Den effekten försvinner efter att behandlingen avslutats.

Små mängder ibuprofen passerar över i modersmjölk och amning behöver vanligtvis inte avbrytas vid korttidsbehandling. Då längre tids behandling ordinerar ska dock tidigt avbrytande av amningen övervägas.

Körförmåga och användning av maskiner

Ibuprofen påverkar vanligtvis inte förmågan att köra bil eller att använda maskiner. Behandling med hög dos kan dock ge biverkningar i form av trötthet, nedsatt medvetandegrad, yrsel (vanligt rapporterad) och synrubbingar (mindre vanligt rapporterad) som kan påverka förmågan att köra bil och använda maskiner hos enskilda personer. Dessa effekter förstärks av samtidigt alkoholintag.

Burana dospulver innehåller glukos, sackaros och kan innehålla spår av sojalecitin

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin. Kan vara skadligt för tänderna.

Läkemedlet kan innehålla spår av sojalecitin (E 322). Använd inte detta läkemedel om du är allergisk mot jordnötter eller soja.

Övriga innehållsämnen

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

3. Hur du tar Burana

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel, anvisningar från läkare eller apotekspersonal. 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).

Patienten ska kontakta en läkare om detta läkemedel behöver användas hos barn eller ungdomar längre än 3 dagar eller om symtomen blir värre.

Dosen ibuprofen beror på patientens ålder och kroppsvikt. Rekommenderad dos är:

Barn:

Ålder	Vikt	Dosering
4–8 år	21–25 kg	2 tuggkapsel högst 3 gånger i dygnet
8–12 år	26–40 kg	2 tuggkapsel högst 4 gånger i dygnet

Vid behov kan följande dos ges cirka 6–8 timmar efter den föregående dosen. Maximal engångsdos för barn är 10 mg/kg och maximal dygnsdos är 30 mg/kg.

Kapslarna ska tuggas ordentligt innan de sväljs, de ska inte sväljas hela. Övervaka ditt barn för att försäkra dig om att han/hon klarar av att tugga och svälja tuggkapseln. Kapslarna kan delas upp i mindre delar för att underlätta tuggandet. Hela dosen ska dock tas på en gång och de rekommenderade doserna i tabellen ska följas.

Efter tuggandet och sväljandet av kapslarna ska ett glas vatten ges till barn under 6 år för att försäkra att läkemedlet når magsäcken. Det rekommenderas att även äldre barn och speciellt barn som har svårigheter att svälja, dricker vatten efter att de tagit läkemedlet.

Vuxna och ungdomar över 12 år:

2–4 tuggkapslar 1–3 gånger per dygn. Därefter vid behov med 4–6 timmars mellanrum. Maximal daglig dos ska inte överstiga 12 tuggkapslar (1 200 mg).

Äldre

Om du är äldre bör du alltid rådgöra med din läkare innan du tar Burana eftersom äldre personer har större risk att få biverkningar, speciellt blödningar och hål (perforation) i magtarmkanalen, vilket kan vara livshotande. Din läkare kommer att ge dig råd.

Nedsatt njur- eller leverfunktion

Om du har nedsatt njur- eller leverfunktion, rådgör med läkare innan behandling med Burana påbörjas. Din läkare kommer att ge dig råd.

Om du har tagit för stor mängd av Burana

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.

Symtom på överdosering kan innefatta: illamående, kräkningar (med blod), magont eller diarré. Ringningar i öronen, huvudvärk, förvirring, ryckiga ofrivilliga ögonrörelser, yrsel, svindel och blödning i magen eller tarmar kan också förekomma. Vid höga doser har dåsighet, bröstsmärta, hjärtklappning, uppgjat tillstånd, förvirring, medvetslöshet, koma, krampanfall (främst hos barn), svaghet och yrsel, dimsyn och påverkan på ögonen, njursvikt, blod i urinen, leverskada, lågt blodtryck, frusenhet, andningssvårighet, blå missfärgning av läppar, tunga och fingrar och ökad blödningsbenägenhet rapporterats. Förvärrad astma hos astmatiker kan också förekomma.

Om du har glömt att ta Burana

Om du har glömt att ta en dos, ta den så snart du kan, utom om det är mindre än 4 timmar kvar till nästa ordinarie dostillfälle. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Biverkningar är mest sannolika vid hög dosering och lång behandlingstid.

Läkemedel såsom Burana kan medföra en liten ökad risk för hjärtinfarkt eller stroke. Vätskeansamling (ödem), högt blodtryck och hjärtsvikt har rapporterats i samband med behandling med NSAID.

Följande biverkningar är allvarliga och kräver omedelbara åtgärder. Du ska sluta ta Burana och kontakta omedelbart läkare om följande symtom uppstår:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 10 av 100 användare):

- Svart, tjärliknande avföring eller blodblandad kräkning (blödning från magtarmkanalen).

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

- Svullnad i ansikte, tunga eller svalg som kan ge mycket stora svårigheter att andas (angioödem), snabb hjärtrytm, kraftigt blodtrycksfall eller livshotande chock.
- Plötslig allergisk reaktion med andnöd, väsande andning och akut blodtrycksfall.
- Svåra utslag med blåsor på huden, speciellt på armar, ben, händer och fötter. Ansikte och läppar kan också vara involverade (erythema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom). Detta kan bli allvarligare då blåsorna blir större och sprider sig samt leder till avlossning av huden (Lyells syndrom). Det kan också uppstå svåra infektioner med vävnadsdöd i hud, underhud, bindväv och muskler.

Du ska sluta ta medicinen och kontakta läkare så snart som möjligt om följande biverkningar uppstår:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- Halsbränna, magsmärta, matsmältningsbesvär.

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

- Dimsyn eller andra ögonproblem såsom ljuskänslighet.
- Överkänslighetsreaktioner såsom hudutslag, klåda, astmaattacker (ibland tillsammans med lågt blodtryck).

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

- Synförlust.

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

- Akut ansamling av vätska i lungorna som ger andningssvårigheter, högt blodtryck, vätskeansamling och viktuppgång.

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

- 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 eventuella biverkningar är:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- Rubbningar i magtarmkanalen såsom diarré, illamående, kräkningar, gaser i magen, förstoppning.

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

- Sår i magtarmkanalen med eller utan perforation (hål i magtarmväggen).

- Inflammation i tarmarna och förvärrad inflammation i tjocktarm (kolit) och matsmältningskanal (Crohns sjukdom). Komplikationer förknippade med utbuktningar på tjocktarmen (hål i tarmväggen eller fistel).
- Ej synlig blödning från tarmen som kan leda till anemi (lågt blodvärde).
- Sår och inflammation i munnen.
- Huvudvärk, sömnhet, yrsel, svindel, trötthet, oro, insomningsproblem och irritabilitet.

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

- Inflammation i magslemhinnan.
- Njurproblem inklusive utveckling av ödem (vätskeansamling), inflammation i njurarna och njursvikt.
- Rinnande näsa.
- Andningssvårigheter (bronkospasm).

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

- Depression, förvirring, hallucinationer.
- Lupus erytematosus syndrom.
- Ökning av ureakväve i blodet och andra leverenzymmer, sänkning av hemoglobin och hematokritvärden, påverkan på blodplättar och förlängd blödningstid, sänkt kalciumnivå och förhöjd urinsyranivå i serum.

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

- Obehag av hjärtklappning, hjärtsvikt, hjärtinfarkt och högt blodtryck.
- Rubbningar i blodbildningen (med symtom såsom feber, halsont, ytliga sår i munnen, influensaliknande symtom, kraftig trötthet, näs- och hudblödningar).
- Öronsusning.
- Inflammation i matstrupe och bukspottkörtel.
- Förträngningar i tarmen.
- Akut inflammation i levern, guldfärgning av hud och ögonvitor, nedsatt leverfunktion, leverskada, leversvikt.
- Hjärnhinneinflammation (ej bakteriell infektion).
- Skada på njurvävnad.
- Håravfall.

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

- halsirritation
- utbredda röda, fjällande utslag med knölar under huden och blåsor huvudsakligen i hudveck, på bålarna och armarna tillsammans med feber vid början av behandlingen (akut generaliserad exantematös pustulos). Sluta använda Burana omedelbart om du utvecklar dessa symtom och sök läkarhjälp omedelbart. Se även avsnitt 2.

Burana kan påverka de vita blodkropparna så att infektionsförsvaret försämras. Om du får en infektion med symtom såsom feber med kraftigt försämrat allmäntillstånd eller feber med lokala infektionssymtom såsom exempelvis ont i halsen/svalget/munnen eller urineringbesvär, ska du snarast uppsöka läkare så att man via blodprov kan utesluta en brist på vita blodkroppar (agranulocytos). Det är viktigt att du då informerar om din medicinering.

Under behandling med ibuprofen har det rapporterats några fall med hjärnhinneinflammation (med symtom såsom nackstelhet, huvudvärk, illamående, kräkningar, feber och förvirring) hos patienter med autoimmuna sjukdomar som t ex systemisk lupus erytematosus (SLE) eller kombination av bindvävssjukdomar.

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
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Burana ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

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

- Den aktiva substansen är ibuprofen. En tuggkapsel innehåller 100 mg ibuprofen.
- Övriga innehållsämnen i kapseln är: gelatin, renat vatten, flytande glukos, sackaros, fumarinsyra (E 297), sukralos (E 955), citron syra (E 330), acesulfam K (E 950), dinatriumedetat, naturlig apelsinarom.
- Övriga innehållsämnen i kapselöverdag är: gelatin, glycerin, renat vatten, citron syra (E 330), flytande glukos, sukralos (E 955), naturlig apelsinarom, gul järnoxid (E 172), röd järnoxid (E 172), sojalecitin (E 322), renad kokosolja, isopropyl alcohol.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Orange, kvadratformig mjuk kapsel.

Förpackningsstorlekar: 10, 20 och 30 tuggkapslar i blister.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar 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 20.10.2021