

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Ibuprofen Zentiva 400 mg kalvopäällysteiset tabletit

Ibuprofen Zentiva 600 mg kalvopäällysteiset tabletit

Ibuprofen Zentiva 800 mg kalvopäällysteiset tabletit

ibuprofeeni

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Ibuprofen Zentiva on ja mihin sitä käytetään

Ibuprofen Zentiva sisältää ibuprofeenia, joka on ei-steroidaalisten tulehduskipulääkkeiden ryhmään kuuluva lääke. Nämä lääkkeet lievittävät kipua, alentavat kuumetta ja hillitsevät tulehdusta.

Ibuprofen Zentiva -valmistetta käytetään reumasairauksien, kuten niveltautien (esim. nivelreuma), nivelrikon ja muiden tulehduksellisten tai kivuliaiden niveltautien sekä pehmytkudosten ja lihasten tulehdus- ja kiputilojen hoitoon.

Ibuprofen Zentiva 400 mg ja 600 mg -valmistetta suositellaan aikuisille, nuorille ja yli 40 kg:n painoisille lapsille (yli 12-vuotiaille).

Ibuprofen Zentiva 800 mg -valmistetta suositellaan vain aikuisille.

Ibuprofeenia, jota Ibuprofen Zentiva 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 otat Ibuprofen Zentiva -valmistetta

Älä ota Ibuprofen Zentiva -valmistetta

- jos olet allerginen ibuprofeenille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on aiemmin ollut allergisia reaktioita kuten astmaa, nuhaa, kutisevaa ihottumaa tai huulten, kasvojen, kielen tai nielun turpoamista asetyylisalisyylihappoa sisältävien lääkkeiden tai muiden tulehduskipulääkkeiden ottamisen jälkeen.
- jos sinulla on parhaillaan tai jos sinulla on aiemmin ollut vähintään kaksi kertaa haavaumia tai verenvuotoa vatsasta tai pohjukaissuolesta.

- jos sinulla on joskus ollut ruoansulatuskanavan verenvuotoa tai perforaatio, joka on liittynyt tulehduskipulääkkeiden käyttöön.
- jos sairastat verenmuodostukseen tai veren hyytymiseen liittyvää sairautta.
- jos sinulla on vaikea sydämen, maksan tai munuaisten vajaatoiminta.
- jos elimistösi on kuivunut (oksentelun, ripulin tai riittämättömän nesteensaannin takia).
- jos sinulla on aktiivista verenvuotoa (mukaan lukien aivoissa).
- jos olet raskaana viimeisellä raskauskolmanneksella (ks. kohta ”Raskaus, imetys ja hedelmällisyys”).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Ibuprofen Zentiva -valmistetta:

- jos sinulla on munuais- tai maksavaivoja.
- jos sairastat astmaa.
- jos sinulla on heinänuha, nenäpolyyppejä tai krooninen ahtauttava keuhkosairaus, sillä tällöin sinulla on suurempi riski saada allergisia reaktioita.
- jos otat lääkkeitä, jotka voivat lisätä haavaumien ja verenvuodon riskiä (katso lisätietoja kohdasta ”Muut lääkevalmisteet ja Ibuprofen Zentiva” alla).
- jos sinulla on jokin sydänsairaus, esim. sydämen vajaatoiminta tai rasitusrintakipu (angina pectoris) tai jos olet joskus saanut sydänkohtauksen tai sinulle on tehty sydämen ohitusleikkaus, sinulla on ollut ääreisverisuonten sairaus (ahtaista tai tukkeutuneista verisuonista johtuva heikentynyt verenkierto käsissä, jaloissa tai jalkaterissä) tai mikä tahansa aivoverenkierron häiriö (esim. ohimenevä aivoverenkiertohäiriö).
- jos sinulla on kohonnut verenpaine, diabetes, kohonneet kolesteroliarvot, suvussasi esiintyy sydänsairauksia tai aivohalvauksia tai jos tupakoit.
- jos sairastat punahukkaa (puolustusjärjestelmän sairaus) tai sekamuotoista sidekudostautia (aseptisen meningiitin riski).
- jos sairastat tulehdusellista suolistosairautta, kuten Crohnin tautia tai haavaista paksusuolitulehdusta.
- jos veresi ei hydy normaalisti.
- jos olet ollut hiljattain suuressa leikkauksessa.
- jos olet raskaana, ja raskaus on kestänyt enintään kuusi kuukautta.
- jos imetät (katso kohta ”Raskaus, imetys ja hedelmällisyys”).
- jos sinulla on jokin tulehdus – katso kohta ”Infektiot” alla.

Iäkkäät

Jos olet iäkäs, sinulla on suurempi riski saada haittavaikutuksia. Tämä koskee etenkin ruoansulatuskanavan verenvuotoa ja perforaatiota, jotka voivat johtaa kuolemaan.

Vatsan ja suoliston haavaumat, perforaatio ja verenvuoto

Vatsan ja suoliston alueella voi esiintyä verenvuotoa, haavaumia ja perforaatiota ilman varoittavia ennako-oireita ja myös sellaisilla potilailla, joilla ei ole ollut aiemmin vastaavanlaisia oireita. Oireet voivat myös johtaa kuolemaan.

Yleisesti ottaen vatsan ja suoliston alueen haavaumien ja verenvuodon riski kohoaa suuremmilla ibuprofeeniannoksilla. Se on myös suurempi iäkkäillä henkilöillä, katso lisätietoja kohdasta ”Iäkkäät” kohdan ”Miten Ibuprofen Zentiva -valmistetta otetaan” alla. Riskiä voivat kasvattaa myös tietyt lääkkeet, joita otetaan samanaikaisesti ibuprofeenin kanssa (katso ”Muut lääkevalmisteet ja Ibuprofen Zentiva” alla).

Potilaiden, joilla on ollut vatsaongelmia, erityisesti iäkkäiden, tulee seurata mitä tahansa epätavallisia oireita vatsasta tai suolistosta ja kertoa niistä välittömästi lääkärille.

Jos ruoansulatuskanavassa ilmenee verenvuotoa tai haavaumia, ibuprofeenihoito on lopetettava.

Vaikutukset sydämeen ja aivoihin

Tulehduskipulääkkeet/särkylääkkeet, kuten ibuprofeeni, saattavat liittyä lievästi kohonneeseen sydänkohtauksen ja aivohalvauksen riskiin, erityisesti kun niitä käytetään suurina annoksina. Älä ylitä suositeltua annosta tai jatka hoitoa suositeltua pidempään. Kaikki riskit kasvavat, kun annokset ovat suuria ja hoitoa jatketaan pitkään.

Ihoreaktiot

Ibuprofeenihoitoon liittyen on ilmoitettu vakavia ihoreaktioita. Lopeta välittömästi Ibuprofen Zentiva -valmisteen ottaminen ja hakeudu lääkärin hoitoon, jos sinulle tulee ihottumaa, limakalvovaurioita, rakkuloita tai muita yliherkkyyden oireita, sillä ne voivat olla ensimerkkejä hyvin vakavasta ihoreaktiosta. Ks. kohta 4.

Vaikutukset munuaisiin

Ibuprofeeni voi haitata munuaisten toimintaa myös sellaisilla potilailla, joilla ei ole aiemmin ollut munuaisvaivoja. Tästä voi seurata jalkojen turvotusta ja jopa sydämen vajaatoimintaa tai korkeaa verenpainetta kyseisille vaikutuksille alttiilla henkilöillä.

Ibuprofeeni voi aiheuttaa munuaisvaurioita erityisesti sellaisille potilaille, joilla on ennestään munuaisten, sydämen tai maksan vajaatoimintaa, jotka käyttävät diureetteja tai ACE:n estäjiä sekä iäkkäille potilaille. Oireet kuitenkin yleensä häviävät ibuprofeenihoitoa lopettamisen jälkeen.

Tulehdukset

Ibuprofen Zentiva voi peittää tulehduksen merkkejä, esim. kipua ja kuumetta. Tästä syystä on mahdollista, että Ibuprofen Zentiva voi viivästyttää tulehduksen vaatimaa hoitoa, mikä voi lisätä komplikaatioiden riskiä. Näin on havaittu tapahtuneen bakteerin aiheuttaman keuhkokuumeen sekä bakteeriperäisten vesirokkoon liittyvien ihotulehdusten kohdalla. Jos otat tätä lääkettä, kun sinulla on tulehdus, eivätkä tulehdukseen liittyvät oireet häviä tai jos ne pahenevat, ota viipymättä yhteyttä lääkäriin.

Muut varotoimet

Minkä tahansa päänsärkylääkkeen pitkäaikainen käyttö voi pahentaa päänsärkyä. Jos sinulla on säännöllistä tai päivittäistä päänsärkyä särkylääkkeiden käytöstä huolimatta (tai sen takia), keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat lisää särkylääkkeitä. Hoito on keskeytettävä, jos todetaan lääkkeen liikakäytöstä johtuva päänsärky.

Älä ota Ibuprofen Zentiva -valmistetta, jos suunnittelet raskautta. Keskustele asiasta ensin lääkärin kanssa. Katso lisätietoja kohdasta ”Raskaus, imetys ja hedelmällisyys”.

Lapset ja nuoret

Ibuprofen Zentiva 400 mg tai 600 mg -valmistetta ei saa antaa alle 40 kg:n painoisille nuorille tai alle 12-vuotiaille lapsille.

Ibuprofen Zentiva 800 mg -valmistetta ei saa antaa alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille.

Muut lääkevalmisteet ja Ibuprofen Zentiva

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Ibuprofen Zentiva voi vaikuttaa muihin lääkkeisiin, tai muut lääkkeet voivat vaikuttaa siihen. Esimerkiksi:

- antikoagulantteiksi kutsuttavat lääkkeet (veren ohentajat/hyytymisen estäjät, esim. asetyylisalisyylihappo, tiklopidiini)
- verenpainetta alentavat lääkkeet (ACE:n estäjät, esim. kaptopriili, beetasalpaajat, esim. atenololit, angiotensiini II-reseptorin salpaajat, esim. losartaani)
- muut tulehduskipulääkkeet tai asetyylisalisyylihappo, sillä ne voivat lisätä ruoansulatuskavanan haavaumien tai verenvuodon riskiä
- metotreksaatti (käytetään syövän ja autoimmuunisairauksien hoitoon), sillä ibuprofeeni voi voimistaa tämän lääkkeen vaikutusta
- digoksiini (käytetään monien eri sydänsairauksien hoitoon), sillä digoksiinin vaikutus voi voimistaa

- fenytoiini (käytetään epileptisten kohtausten ehkäisemiseen), sillä ibuprofeeni voi voimistaa tämän lääkkeen vaikutusta
- litium (käytetään masennuksen ja manian hoitoon), sillä ibuprofeeni voi voimistaa tämän lääkkeen vaikutusta
- kaliumia säästävät diureetit, sillä niiden käyttö voi johtaa hyperkalemiaan (veren korkea kaliumpitoisuus)
- kolestyramiini (käytetään korkean kolesterolin hoitoon), sillä ibuprofeenin vaikutus voi heikentyä. Näiden lääkevalmisteiden annon välillä on oltava vähintään yksi tunti.
- aminoglykosidit (lääkkeitä, joita käytetään tietynlaisten bakteeritulehdusten hoitoon), sillä ibuprofeeni voi vähentää aminoglykosidien poistumista elimistöstä, samanaikainen käyttö voi lisätä myrkytysoireiden riskiä
- SSRI-lääkkeet (käytetään masennuksen hoitoon), esim. paroksetiini, sertraliini ja sitalopraami, sillä ne voivat lisätä ruoansulatuskanavan verenvuodon riskiä
- moklobemidi (selektiivinen ja palautuva MAO-A:n estäjä – masennuksen tai sosiaalisten pelkojen hoitoon käytettävä lääke), sillä ibuprofeenin vaikutus voi voimistua
- siklosporiini, takrolimuusi (immunosuppressioon elinsiirron jälkeen), sillä munuaisvaurio on mahdollinen
- tsidovudiini (käytetään HIV-potilaiden hoitoon), sillä tämän lääkkeen käyttö voi lisätä niveliin tapahtuvan tai turvotusta aiheuttavan verenvuodon riskiä HIV-positiivisilla hemofiliapotilailla
- ritonaviiri (käytetään HIV-potilaiden hoitoon), sillä ritonaviiri voi nostaa ibuprofeenin pitoisuuksia
- mifepristoni, sillä ibuprofeeni voi heikentää tämän lääkkeen vaikutusta
- probenesidi tai sulfiinipyraatsoli (kihdin hoitoon), sillä ibuprofeenin erittyminen voi viivästyä
- kinoliiniantibiootit, sillä ne voivat lisätä kouristuskohtausten riskiä
- sulfonyyliureat (tyypin 2 diabeteksen hoitoon), sillä näiden lääkkeiden vaikutus voi voimistua
- kortikosteroidit (käytetään tulehdusten hoitoon), sillä ne voivat lisätä ruoansulatuskanavan haavaumien tai verenvuodon riskiä
- bisfosfonaatit (käytetään osteoporoosin ja Pagetin taudin hoitoon sekä korkeiden veren kalsiumpitoisuuksien alentamiseen), sillä ne voivat lisätä ruoansulatuskanavan haavaumien ja verenvuodon riskiä
- okspentifylliini (pentoksifylliini) (käytetään käsivarsien ja jalkojen verenkiertohäiriöiden hoitoon), sillä ne voivat lisätä ruoansulatuskanavan haavaumien ja verenvuodon riskiä
- baklofeeni (lihasrelaksantti), sillä baklofeenin toksisuus voi lisääntyä
- CYP2C9:n estäjät, sillä ibuprofeenin ja CYP2C9:n estäjien (vorikonatsoli, flukonatsoli) samanaikainen käyttö voi lisätä altistumista ibuprofeenille (CYP2C9:n substraatti).

Ibuprofen Zentiva ruuan ja alkoholin kanssa

Jos olet herkkävatsainen, tämä lääke on suositeltavaa ottaa aterian yhteydessä.

Vältä alkoholin käyttöä, sillä se voi voimistaa tämän lääkkeen haittavaikutuksia, erityisesti vatsaan, suolistoon ja aivoihin kohdistuvia.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

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

Raskaus

Älä ota Ibuprofen Zentiva -valmistetta kolmen viimeisen raskauskuukauden aikana, sillä se voi aiheuttaa syntymättömälle lapselle merkittäviä sydän-, keuhko- ja munuaissairauksia.

Raskauden loppuvaiheessa käytettynä se voi lisätä sekä äidin että lapsen verenvuorotaipumusta ja heikentää kohdun supistuksia, mikä voi aiheuttaa synnytyksen viivästyä.

Käytä ibuprofeenia ainoastaan ensimmäisten 6 raskauskuukauden aikana keskusteltuasi asiasta ensin lääkärin kanssa, ja vain välttämättömästä syystä.

Imetys

Ibuprofeeni erittyy rintamaitoon, mutta sillä ei todennäköisesti ole vaikutusta imetettävään lapseen lyhytaikaisessa käytössä. Jos potilaalle määrätään pitkäkestoisempi hoito, rintaruokinnan lopettamista on harkittava.

Hedelmällisyys

Ibuprofen Zentiva saattaa vaikeuttaa raskaaksi tuloa. Kerro lääkäriillesi, jos suunnittelet raskautta tai jos sinulla on vaikeuksia tulla raskaaksi. Valmiste kuuluu lääkeriikään (NSAID:t), joka saattaa vaikuttaa naisten hedelmällisyyteen. Tämä vaikutus on palautuva, kun lääkkeen ottaminen lopetetaan.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Yleisesti ottaen ibuprofeenilla ei ole haitallisia vaikutuksia ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita. Suuriin annoksiin saattaa kuitenkin liittyä haittavaikutuksia, kuten väsymystä ja heitehuimausta, jotka voivat heikentää ajokykyä ja kykyä käyttää koneita. Nämä vaikutukset voimistuvat, jos samanaikaisesti käytetään alkoholia.

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.

Ibuprofen Zentiva sisältää natriumia

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

3. Miten Ibuprofen Zentiva -valmistetta otetaan

Ota 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.

Miten Ibuprofen Zentiva -valmistetta otetaan

Nielaise tabletti vesilasillisen kanssa. Älä murskaa, pureskele tai imeskele tablettia vatsan ja niehun ärsytyksen välttämiseksi. Jos olet herkkävatsainen, tämä lääke on suositeltavaa ottaa aterian yhteydessä.

Miten paljon Ibuprofen Zentiva -valmistetta otetaan

Käytä mahdollisimman pientä annosta mahdollisimman lyhyen aikaa oireiden helpottamiseksi. Jos sinulla on jokin tulehdus, ota viipymättä yhteys lääkäriin, mikäli oireet (esim. kuume ja kipu) eivät hellitä tai jos ne pahenevat (ks. kohta 2). Reumasairauksien pitkäaikaishoidossa on pyrittävä pieneen ylläpitoannokseen.

Nuorten ibuprofeeniannos riippuu potilaan iästä ja ruumiinpainosta.

Älä ylitä suurinta kerta-annosta, joka on aikuisilla 800 mg ibuprofeenia ja nuorilla 600 mg ibuprofeenia.

Ibuprofen Zentiva 400 mg tai 600 mg -valmistetta ei saa antaa alle 40 kg:n painoisille nuorille tai alle 12-vuotiaille lapsille.

Ibuprofen Zentiva 800 mg -valmistetta ei saa antaa alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille.

Suosittelua korkeammat annokset voivat aiheuttaa vakavia riskejä. Älä käytä eri kipulääkkeitä samanaikaisesti ilman lääkärin määräystä.

Suosittelu annos on:

Reumasairaudet

Aikuiset:

Suurin sallittu vuorokausiannos: 2 400 mg

Annos otetaan seuraavasti:

Yksi 400 mg:n tabletti tai yksi 600 mg:n tabletti 3 kertaa vuorokaudessa. Pidä annosten välillä vähintään 4–6 tunnin tauko. Lääkäri saattaa määrätä sinulle pienemmän annoksen. Sairaudestasi ja sen vaikeusasteesta riippuen lääkäri voi määrätä sinulle suuremman annoksen, 1 tabletin Ibuprofen Zentiva 800 mg -valmistetta 3 kertaa vuorokaudessa.

Yli 40 kg:n painoiset nuoret (yli 12-vuotiaat):

Vuorokausiannos on 20–40 mg/kg kehon painoa jaettuna kolmeen tai neljään 400 mg:n tai 600 mg:n tabletin annokseen. Suurin sallittu vuorokausiannos on 2 400 mg.

Iäkkäät

Jos olet iäkäs, tulee sinun aina olla yhteydessä lääkäriin ennen Ibuprofen Zentiva -valmisteen käyttämistä. Jos olet iäkäs, sinulla on suurempi riski saada haittavaikutuksia. Tämä koskee etenkin ruoansulatuskanavan verenvuotoa ja perforaatiota, jotka voivat johtaa kuolemaan. Lääkäri neuvoo sinua lääkkeen käytössä.

Maksan tai munuaisten vajaatoiminta

Keskustele aina lääkärin kanssa ennen Ibuprofen Zentiva -valmisteen käyttöä, jos sinulla on munuaisten tai maksan vajaatoiminta.

Jos otat enemmän Ibuprofen Zentiva -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos otat enemmän Ibuprofen Zentiva -valmistetta kuin sinun pitäisi, tai jos lapsi on vahingossa ottanut valmistetta, ota aina yhteyttä lääkäriin tai lähimpään sairaalaan riskin arvioimiseksi tai toimintaohjeiden saamiseksi.

Oireita voivat olla pahoinvointi, vatsakipu, oksentelu (mahdollisesti veriset oksennukset), päänsärky, korvien soiminen, sekavuus ja silmien epävakaat liikkeet. Suurten annosten yhteydessä on ilmoitettu tajuttomuutta, kouristuskohauksia (pääosin lapsilla), sydämen sykkeen hidastumista, heikotusta ja heitehuimausta (verenpaineen laskiessa), verivirtsaisuutta, palelua ja hengitysvaikeuksia.

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.

Jos unohdat ottaa Ibuprofen Zentiva -valmistetta

Jos unohdat ottaa annoksen, ota se mahdollisimman pian, ellei seuraavan annoksen ottamiseen ole aikaa alle neljä tuntia.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-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.

Haittavaikutukset ovat todennäköisempiä, jos suuria annoksia otetaan pitkäaikaisesti.

Lopeta Ibuprofen Zentiva -valmisteen ottaminen ja hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos saat seuraavia oireita:

- Angioedeema (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10 000:sta), jonka oireita ovat:

- kasvojen, kielen tai nielun turpoaminen
- nielemisvaikeudet
- nokkosihottuma ja hengitysvaikeudet.
- Mustat, tervamaiset ulosteet tai veriset oksennukset (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä).
- Vakavia iho- ja limakalvomuutoksia kuten epidermaalista nekrolyysia ja/tai monimuotoista punavihoittumaa (hyvin harvinainen haittavaikutus) on raportoitu. Lisäksi, vaikeaa ihoreaktiota, jota kutsutaan DRESS-oireyhtymäksi voi ilmetä. DRESS-oireyhtymän oireita ovat ihottuma, kuume, imusolmukkeiden turvotus ja eosinofiilien (eräitä valkosoluja) määrän kasvu. Näiden oireiden yleisyys on tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin).
- Punoittava, hilseilevä ja laajalle levinnyt ihottuma, johon liittyy ihonalaisia paukumia ja rakkuloita sekä kuumetta hoidon alkuvaiheessa. Oireita esiintyy pääasiassa ihopoimuissa, vartalossa ja yläraajoissa (akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi) ja niiden yleisyys on tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin). Ks. kohta 2.
- Näön hämärtyminen tai muut silmäoireet kuten valoherkkyys, näön heikkeneminen (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 1 000:sta).

Muut mahdolliset haittavaikutukset on lueteltu alla yleisyyden mukaan luokiteltuna:

Hyvin yleiset (voi esiintyä useammalla kuin 1 henkilöllä 10:stä):

- Närästys, vatsakipu, ruoansulatushäiriöt.
- Ruoansulatuskanavan häiriöt, esim. ripuli, pahoinvointi, oksentelu, ilmavaivat, ummetus.

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

- Ruoansulatuskanavan haavauma, johon liittyy tai ei liity perforaatiota.
- Suoliston tulehdus ja paksusuolen (koliitti) sekä ruoansulatuskanavan (Crohnin tauti) tulehduksen paheneminen ja paksusuolen pullistuman komplikaatiot (perforaatio tai fisteli).
- Suolen mikroskooppinen verenvuoto, joka voi johtaa anemiaan.
- Suun haavaumat ja suutulehdukset.
- Päänsärky, uneliaisuus, huimaus, heitehuimaus, väsymys, kiihtyneisyys, unettomuus ja ärtyneisyys.

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

- Mahan sisäkalvon tulehdus.
- Munuaisvaivat, esim. turvotuksen kehittyminen, munuaistulehdus ja munuaisten vajaatoiminta.
- Vuotava nenä, astma.
- Ihottuma, ihon lisääntynyt herkistyminen auringonvalolle.
- Yliherkkyysreaktiot kuten nokkosihottuma, kutina.

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

- Masennus, sekavuus, aistiharhat.
- Punahukka.
- Veren ureatypen ja muiden maksaentsyymien kohoaminen, hemoglobiini- ja hematokriittiarvojen aleneminen, verihiutaleiden aggregaation estyminen ja verenvuotoajan piteneminen, seerumin kalsiumpitoisuuden aleneminen ja seerumin virtsahappoarvojen kohoaminen.

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

- Epämiellyttävä tietoisuus sydämen toiminnasta, sydämen vajaatoiminta, sydänkohtaus tai kohonnut verenpaine.
- Verisolujen muodostumiseen liittyvät häiriöt (jonka oireita voivat olla kuume, kurkkukipu, haavaumat suussa, flunssan kaltaiset oireet, voimakas väsymys, nenäverenvuoto ja verenvuoto iholla).
- Korvien soiminen tai humina.

- Ruokatorven tai haiman tulehdus.
- Suolen ahtauma.
- Akuutti maksatulehdus, ihon tai silmänvalkuaisten kellertävä väri, maksan toimintahäiriö, vaurio tai vajaatoiminta.
- Aivokalvontulehdus (ilman bakteeritulehdusta).
- Munuaiskudoksen vaurio.
- Hiustenlähtö.
- Psykoottiset reaktiot.
- Verisuonten tulehdus.
- Ibuprofeeni saattaa peittää infektioiden, infektioiden pahenemisen tai infektioiden komplikaatioiden merkkejä ja oireita. Jos otat tätä lääkettä, kun sinulla on infektio ja infektio-oireesi eivät hellitä tai pahenevat, ota viipymättä yhteyttä lääkäriin.

Tunte mattomat (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- Käsien ja jalkaterien kihelmöinti.
- Levottomuus.
- Kuulon heikkeneminen.
- Yleinen huonovointisuuden tunne.
- Näköhermon tulehdus, joka voi aiheuttaa näköhäiriöitä.
- Alhainen neutrofiilimäärä (eräs valkosolutyyppe)

Ibuprofen Zentiva -valmisteen kaltaisten lääkkeiden käyttö saattaa olla yhteydessä sydänkohtauksen (sydäninfarkti) tai aivohalvauksen riskin lievään kohoamiseen. Tulehduskipulääkkeiden käytön yhteydessä on ilmoitettu nesteen kertymistä elimistöön (edeema), kohonnutta verenpainetta ja sydämen vajaatoimintaa.

Ibuprofen Zentiva voi aiheuttaa valkosolujen määrän laskua, mikä voi heikentää vastustuskykyäsi infektioille. Jos sinulla on tulehdus, johon liittyy kuumetta ja voimakasta yleiskunnon laskua, tai kuumetta ja paikallisen infektion oireita kuten kipua kurkussa/nielussa/suussa, tai virtsaamisongelmia, hakeudu välittömästi lääkärinhoitoon. Sinulta otetaan verinäyte valkosolujen määrän mahdollisen vähenemisen (agranulosytoosi) selvittämiseksi. On tärkeää, että kerrot lääkärille käyttämästäsi lääkkeestä.

Ibuprofeenihoidon aikana on havaittu muutamia tapauksia, joissa autoimmuunisairauksia, kuten punahukkaa tai sekamuotoista sidekudossairautta, sairastavilla potilailla on esiintynyt aivokalvontulehdusta (jonka oireita ovat niskan jäykkyys, päänsärky, pahoinvointi, oksentelu, kuume, desorientaatio).

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. Ibuprofen Zentiva -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

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

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Ibuprofen Zentiva sisältää

Vaikuttava aine on ibuprofeeni.

Yksi 400 mg:n tabletti sisältää 400 mg ibuprofeenia.

Yksi 600 mg:n tabletti sisältää 600 mg ibuprofeenia.

Yksi 800 mg:n tabletti sisältää 800 mg ibuprofeenia.

Muut aineet ovat:

Tabletin ydin: selluloosa, mikrokristallinen; kroskarmelloosinatrium; hypromelloosi; steariinihappo; piidioksidi, kolloidinen, vedetön; magnesiumstearaatti.

400 mg:n tabletin päällyste: hypromelloosi; makrogoli; talkki; titaanidioksidi (E171).

600 mg:n tabletin päällyste: hypromelloosi; makrogoli; talkki; titaanidioksidi (E171).

800 mg:n tabletin päällyste: hypromelloosi; makrogoli; talkki; titaanidioksidi (E171); rautaoksidi, keltainen (E172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko (-koot)

Ibuprofen Zentiva 400 mg kalvopäällysteinen tabletti: valkoinen tai luonnonvalkoinen, pyöreä, kalvopäällysteinen tabletti, jonka halkaisija on 12 mm.

Ibuprofen Zentiva 600 mg kalvopäällysteinen tabletti: valkoinen tai luonnonvalkoinen, pitkulainen (17 x 10 mm) kalvopäällysteinen tabletti.

Ibuprofen Zentiva 800 mg kalvopäällysteinen tabletti: vaaleankeltainen tai beige, pitkulainen (20 x 10 mm) kalvopäällysteinen tabletti.

Tabletit on pakattu PVC/alumiini -läpipainopakkauksiin.

Pakkauskoost:

Ibuprofen Zentiva 400 mg: 10, 12, 20, 24, 30, 36, 40, 48, 50, 100, 250 kalvopäällysteistä tablettia

Ibuprofen Zentiva 600 mg: 10, 20, 30, 40, 50, 100, 250 kalvopäällysteistä tablettia

Ibuprofen Zentiva 800 mg: 10, 20, 30, 100 kalvopäällysteistä tablettia

Kaikkia pakkauskoostia ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Zentiva, k.s.

U Kabelovny 130

102 37 Praha 10

Tšekki

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

400 mg:n tabletti

Tšekki, Tanska, Slovakia, Ruotsi: Ibuprofen Zentiva ks

Itävalta: Zenalgin

Bulgaria: Extralgin / Екстралгин

Romania, Suomi: Ibuprofen Zentiva

Espanja: Ibuprofeno Zentiva ks

600 mg:n tai 800 mg:n tabletti

Tšekki, Tanska, Suomi, Slovakia, Ruotsi: Ibuprofen Zentiva

Bulgaria: Extralgin / Екстралгин

Itävalta: Zenalgin

Espanja: Ibuprofeno Zentiva

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 11.6.2021.

Bipacksedel: Information till användaren

Ibuprofen Zentiva 400 mg filmdragerade tabletter
Ibuprofen Zentiva 600 mg filmdragerade tabletter
Ibuprofen Zentiva 800 mg filmdragerade tabletter
ibuprofen

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

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare 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 Ibuprofen Zentiva är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Ibuprofen Zentiva
3. Hur du tar Ibuprofen Zentiva
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ibuprofen Zentiva ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ibuprofen Zentiva är och vad det används för

Ibuprofen Zentiva innehåller ibuprofen som tillhör en grupp läkemedel som kallas icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID). Dessa läkemedel är smärtlindrande, febernedsättande och inflammationshämmande.

Ibuprofen Zentiva används för behandling av reumatiska tillstånd, såsom artritiska sjukdomar (t.ex. reumatoid artrit), icke-artikulära reumatiska tillstånd (t.ex. artros) eller andra syndrom i muskler eller leder och mjukdelsskador.

Ibuprofen Zentiva 400 mg och 600 mg är rekommenderade för vuxna, ungdomar och barn från över 40 kg kroppsvikt (över 12 år).

Ibuprofen Zentiva 800 mg är rekommenderad endast för vuxna.

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Ibuprofen Zentiva

Ta inte Ibuprofen Zentiva

- Om du är allergisk mot ibuprofen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Om du fått allergiska symtom (t.ex. astma, rinnande näsa, kliande hudutslag eller svullnad i läppar, ansikte, tunga eller hals) när du tagit läkemedel som innehåller acetylsalicylsyra eller andra NSAID.
- Om du har magsår eller tolvfingertarmsår eller har haft återkommande sår eller blödning i mage eller tarm med två eller flera episoder tidigare.
- Om du tidigare haft blödningar eller perforation (hål) i din mage eller tarm vid tidigare behandling med NSAID.

- Om du har någon sjukdom med ökad blödningsbenägenhet.
- Om du har svår hjärtsvikt, lever- eller njursjukdom.
- Om du har betydande uttorkning (orsakad av kräkningar, diarré eller otillräckligt vätskeintag).
- Om du har någon aktiv blödning (inklusive i hjärnan).
- Under de tre sista månaderna av graviditeten (se avsnittet "Graviditet, amning och fertilitet").

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Ibuprofen Zentiva:

- Om du har nedsatt njur- eller leverfunktion.
- Om du har astma.
- Om du har hösnuva, näspolyper eller kroniska obstruktiva andningsbesvär på grund av ökad risk för allergiska reaktioner.
- Om du också tar läkemedel som kan öka risken för sår eller blödning (se Andra läkemedel och Ibuprofen Zentiva nedan).
- Om du har hjärtproblem inklusive hjärtsvikt, kärlkramp (bröstmärta) eller om du har haft en hjärtattack, bypass-operation, perifer artärsjukdom (dålig cirkulation i armar, ben 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 erythematosus (immunförsvarsjukdom) eller blandad bindvävssjukdom (risken för aseptisk hjärnhinneinflammation).
- Om du har inflammatorisk sårjukdom i mag-tarmkanalen som Crohns sjukdom eller ulcerös kolit.
- Om du har problem med normal blodkoagulationsmekanism.
- Om du just har genomgått en större operation.
- Om du är under de första sex månaderna av graviditeten.
- Om du ammar (se avsnitt "Graviditet, amning och fertilitet").
- Om du har en infektion - se rubriken "Infektioner" nedan.

Äldre

Om du är äldre kommer du att vara mer benägen för biverkningar, särskilt blödning och perforation (hål) i mag-tarmkanalen, vilket kan vara livshotande.

Sår, perforation och blödning i magen eller tarmarna

Blödning, sårbildning eller perforation i magen eller tarmarna kan förekomma utan några varningssignaler även hos patienter som aldrig tidigare har haft sådana problem. Det kan också vara livshotande.

Risken för sår eller blödning i magen eller tarmarna ökar vanligtvis vid högre doser av ibuprofen. Risken är också större för äldre, se avsnitt "Äldre" under "Hur du tar Ibuprofen Zentiva" för mer information. Risken ökar också om vissa andra läkemedel tas samtidigt som ibuprofen (se "Andra läkemedel och Ibuprofen Zentiva" nedan).

Patienter som tidigare haft besvär från mag-tarmkanalen, särskilt äldre, bör vara medvetna om alla ovanliga symtom i buken eller tarmarna och rapportera dem omedelbart till läkare.

Om blödning eller sår i matsmältningskanalen uppstår måste behandlingen med ibuprofen avslutas.

Effekter på hjärtat och hjärnan

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. Eventuell risk är mer sannolikt vid höga doser och långvarig behandling.

Hudreaktioner

Allvarliga hudreaktioner har rapporterats i samband med ibuprofenbehandling. Du ska omedelbart sluta ta Ibuprofen Zentiva 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.

Effekter på njurarna

Ibuprofen kan orsaka problem med njurfunktionen även hos patienter som inte har haft njurproblem tidigare. Detta kan leda till svullnad i benen och kan till och med leda till hjärtsvikt eller högt blodtryck hos predisponerade patienter.

Ibuprofen kan orsaka njurskador, särskilt hos patienter som redan har njur-, hjärt- eller leverproblem, eller som tar diuretika eller ACE-hämmare, samt hos äldre. Att stoppa Ibuprofen leder dock generellt till återhämtning.

Infektioner

Ibuprofen Zentiva kan dölja tecken på infektioner såsom feber och smärta. Därför kan Ibuprofen Zentiva 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.

Andra försiktighetsåtgärder

Långvarig användning av alla typer av smärtstillande läkemedel mot huvudvärk kan göra dem värre. Om du upplever frekventa eller dagliga huvudvärk trots (eller på grund av) regelbunden användning av huvudvärksmedicin, kontakta en läkare innan du tar ytterligare ett smärtstillande läkemedel. Behandlingen bör avbrytas om läkemedelsöveranvändningshuvudvärk diagnostiseras.

Ta inte Ibuprofen Zentiva om du planerar att bli gravid. Rådfråga läkare först. Se även avsnitt ”Graviditet, amning och fertilitet”.

Barn och ungdomar

Ibuprofen Zentiva 400 mg och 600 mg ska inte användas till ungdomar som väger mindre än 40 kg eller barn under 12 år.

Ibuprofen Zentiva 800 mg ska inte användas till barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Ibuprofen Zentiva

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

- läkemedel som är antikoagulantia (dvs. förtunnar blod/förhindrar koagulering, t.ex. acetylsalicylsyra, warfarin, tiklopidin)
- läkemedel som sänker högt blodtryck (ACE-hämmare såsom kaptopril, betablockerare som atenololläkemedel, angiotensin-II-receptorantagonister såsom losartan)
- andra NSAID eller acetylsalicylsyra eftersom dessa läkemedel kan öka risken för mag-tarmsår eller blödning
- metotrexat (används för att behandla cancer och autoimmuna sjukdomar) eftersom ibuprofen kan öka effekten av detta läkemedel
- digoxin (för behandling av olika hjärtsjukdomar) eftersom digoxins effekt kan ökas
- fenytoin (används för att förebygga epileptiska anfall) eftersom ibuprofen kan öka effekten av detta läkemedel
- litium (används för att behandla depression och mani) eftersom ibuprofen kan öka effekten av detta läkemedel
- kaliumsparande diuretika eftersom detta kan leda till hyperkalemi (höga kaliumnivåer i blodet)

- kolestyramin (används vid behandling av högt kolesterol) eftersom effekten av ibuprofen kan minskas. Läkemedlen ska administreras med minst ett timmes intervall.
- aminoglykosider (läkemedel mot vissa typer av bakterier) eftersom ibuprofen kan minska elimineringen av aminoglykosider, kan samtidig administrering av dem öka risken för toxicitet
- SSRI (läkemedel mot depression) såsom paroxetin, sertralin, citalopram eftersom dessa kan öka risken för gastrointestinal blödning
- moklobemid (RIMA - ett läkemedel mot depressiv sjukdom eller social fobi) eftersom effekten av ibuprofen kan ökas
- ciklosporin, takrolimus (för immunsuppression efter organtransplantation) eftersom njurskador kan uppstå
- zidovudin (används för att behandla patienter med HIV) eftersom användningen av detta läkemedel kan leda till en ökad risk för blödning i en led eller en blödning som leder till svullnad hos patienter med HIV (+) -hemofili
- ritonavir (används för att behandla patienter med HIV) eftersom ritonavir kan höja koncentrationen av ibuprofen
- mifepriston eftersom ibuprofen kan minska effekten av detta läkemedel
- probenecid eller sulfapyrazon (för behandling av gikt) eftersom utsöndringen av ibuprofen kan försenas
- kinolonantibiotika eftersom risken för kramper kan ökas
- sulfonureider (för behandling av typ 2-diabetes) eftersom effekten av dessa läkemedel kan ökas
- kortikosteroider (används mot inflammationer) eftersom dessa läkemedel kan öka risken för mag-tarmsår eller blödning
- bisfosfonater (används vid osteoporos, Pagets sjukdom och för att sänka höga kalciumnivåer i blodet) eftersom dessa kan öka risken för gastrointestinala sår eller blödningar
- oxpentifyllin (pentoxifyllin) (används vid behandling av cirkulationssjukdom i artärerna i benen eller armarna) eftersom dessa kan öka risken för gastrointestinala sår eller blödningar
- baklofen (ett muskelavslappande läkemedel) eftersom baklofens toxicitet kan ökas
- CYP2C9-hämmare eftersom samtidig administrering av ibuprofen med CYP2C9-hämmare (vorikonazol, flukonazol) kan öka exponeringen för ibuprofen (CYP2C9-substrat).

Ibuprofen Zentiva med mat och alkohol

Om du har en känslig mage rekommenderas att du tar detta läkemedel tillsammans med mat. Undvik alkohol eftersom det kan öka biverkningarna av detta läkemedel, särskilt de som påverkar mage, tarmar 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 använder detta läkemedel.

Graviditet

Använd inte Ibuprofen Zentiva under de sista tre månaderna av graviditeten eftersom det kan orsaka allvarliga hjärt-, lung- och njursjukdomar hos det ofödda barnet.

Om det används i slutet av graviditeten kan det orsaka blödningstendenser hos både mor och barn och försvaga styrkan i livmoderns sammandragningar som fördröjer starten av förlossningen.

Du bör endast använda ibuprofen under de första sex månaderna av graviditeten efter att ha rådfrågat en läkare och endast när det är absolut nödvändigt.

Amning

Ibuprofen går över i bröstmjölk men påverkar troligen inte det ammade barnet när det används för kortvarig behandling. Då längre tids behandling ordineras ska dock tidigt avbrytande av amningen övervägas.

Fertilitet

Ibuprofen Zentiva kan påverka förmågan att bli gravid. Tala med läkare om du planerar att bli gravid eller om du har svårigheter att bli gravid. Ibuprofen Zentiva hör till en grupp läkemedel (NSAID) som kan påverka fertiliteten hos kvinnor. Denna effekt är omvändbar vid avbrytande av läkemedelsbehandlingen.

Körförmåga och användning av maskiner

Ibuprofen har i allmänhet inga negativa effekter på förmågan att framföra fordon eller använda maskiner. Men vid höga doser kan biverkningar som trötthet och yrsel uppstå och förmågan att köra bil eller använda maskiner kan försämrats. Denna effekt förstärks av samtidigt intag av alkohol.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ibuprofen Zentiva innehåller natrium

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

3. Hur du tar Ibuprofen Zentiva

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

Hur du tar Ibuprofen Zentiva

Svälj tabletten med ett glas vatten. Krossa inte, tugga inte eller sug inte på tabletten för att undvika irritation i mage eller hals. Om du har känslig mage rekommenderas att du tar detta läkemedel tillsammans med mat.

Hur mycket du ska ta Ibuprofen Zentiva

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). En låg underhållsdos bör vara målet i långtidsbehandling av reumatiska tillstånd.

Ibuprofendosen hos ungdomar beror på patientens ålder och kroppsvikt.

Den maximala enstaka dosen ska inte vara större än 800 mg ibuprofen för vuxna och 600 mg ibuprofen för ungdomar.

Ibuprofen Zentiva 400 mg and 600 mg ska inte användas till ungdomar som väger mindre än 40 kg eller barn yngre än 12 år.

Ibuprofen Zentiva 800 mg ska inte användas till barn och ungdomar under 18 år.

Högre doser än de rekommenderade kan medföra allvarliga risker. Använd inte olika sorters smärtlindrande läkemedel samtidigt utan läkares föreskrift.

Den rekommenderade dosen är:

Reumatiska sjukdomar

Vuxna:

Maximal dygnsdos: 2400 mg.

Dosen bör tas enligt följande:

1 tablett på 400 mg eller 1 tablett på 600 mg, 3 gånger om dagen. Vänta 4-6 timmar mellan dostillfällena. Lägre doser kan ordineras av din läkare. På grund av naturen och svårighetsgraden av ditt

tillstånd kan läkaren öka din medicinering till 1 tablett Ibuprofen Zentiva 800 mg, intagen 3 gånger om dagen.

Ungdomar från 40 kg (äldre än 12 år):

Den dagliga dosen är 20 mg/kg upp till maximalt 40 mg/kg kroppsvikt uppdelad i 3 till 4 doser på 400 mg eller 600 mg tablett. Maximal dygnsdos är 2400 mg.

Äldre

Om du är äldre bör du alltid rådfråga en läkare innan du använder Ibuprofen Zentiva. Om du är äldre kommer du att vara mer benägen för biverkningar, särskilt blödning och perforation i mag-tarmkanalen, som kan vara livshotande. Läkaren kommer att ge dig råd om detta.

Nedsatt lever- eller njurfunktion

Om du har nedsatt njur- eller leverfunktion, kontakta alltid läkare innan du använder Ibuprofen Zentiva.

Om du har tagit för stor mängd av Ibuprofen Zentiva

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 (kan vara blodblandade), huvudvärk, öronringningar, förvirring och ryckiga ögonrörelser. Vid höga doser har medvetlöshet, kramper (främst hos barn), långsamma hjärtslag, svaghet och yrsel (blodtrycksfall), blod i urinen, frusenhet, och andningssvårigheter rapporterats.

Om du har glömt att ta Ibuprofen Zentiva

Om du glömmer att ta en dos, ta den så snart du kan, förutom om det är mindre än fyra timmar kvar till tiden för nästa dos.

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 mer troliga vid högre doser och längre behandlingstid.

Sluta att ta Ibuprofen Zentiva och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom:

- Angioödem (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare) med symtom som:
 - o svullnad av ansikte, tunga eller svalg
 - o svårighet att svälja
 - o nässelutslag och andningssvårigheter.
- Svart tjärig avföring eller blodfläckade kräkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare).
- Allvarliga förändringar i huden och slemhinnorna såsom epidermal nekrolys och/eller erythema multiforme har rapporterats (en mycket sällsynt biverkning). Dessutom kan en allvarlig hudreaktion som kallas DRESS-syndrom förekomma. Symptom på DRESS innefattar: hudutslag, feber, svullnad av lymfkörtlar och en ökning av eosinofiler (en typ av vita blodkroppar) (biverkningar har rapporterats, förekommer hos ett okänt antal användare).
- Utbredda röda, fjällande utslag med knölar under huden och blåsor huvudsakligen i hudveck, på bålen och armarna tillsammans med feber vid början av behandlingen (akut generaliserad

exantematös pustulos) (biverkningar har rapporterats, förekommer hos ett okänt antal användare).

- Suddig syn eller andra ögonproblem som ljuskänslighet, synförlust (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare).

Andra biverkningar som kan förekomma listas nedan i grupper efter frekvens:

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

- Halsbränna, buksmärtor, matsmältningsbesvär.
- Rubbningar i mag-tarmkanalen, 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.
- Inflammation i tarmarna och förvärrad inflammation i tjocktarm (kolit) och matsmältningskanal (Crohns sjukdom) och komplikationer förknippade med utbuktningar på tjocktarmen (perforation eller fistel).
- Mikroskopisk blödning från tarmen som kan leda till anemi.
- Sår och inflammation i munnen.
- Huvudvärk, sömnlöshet, svindel, yrsel, trötthet, agitation, sömnlöshet och irritabilitet.

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

- Inflammation i magslemhinnan.
- Njurproblem inklusive utveckling av ödem, inflammation i njurarna och njursvikt.
- Rinnande näsa, astma.
- Utslag, ökad känslighet i huden för solen.
- Överkänslighetsreaktion som nässelfeber, klåda.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- Depression, förvirring, hallucinationer.
- Lupus erythematosus syndrom.
- Ökning av ureakväve i blodet och andra leverenzymmer, sänkning av hemoglobin och hematokritvärden, hämning av blodplättaggregering och förlängd blödningstid, sänkt kalciumnivå och förhöjd urinsyranivå i serum.

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

- Obehaglig medvetenhet om hjärtrytm, hjärtsvikt, hjärtinfarkt eller högt blodtryck.
- Rubbningar i blodkropps bildning (med symtom som feber, halsont, ytliga sår i munnen, influensaliknande symtom, svår trötthet, näs- och hudblödning).
- Öronringning eller öronsusning.
- Inflammation i matstrupen eller bukspottkörteln.
- Förträngning av tarmen.
- Leverskada som orsakar gulaktig missfärgning av huden eller ögonvitorna och vätskeretention i kroppen.
- Hjärnhinneinflammation (utan bakteriell infektion).
- Skada på njurvävnaden.
- Hårfall.
- Psykotiska reaktioner.
- Inflammation i blodkärlen.
- Ibuprofen kan dölja tecken och symtom på infektioner, försämringar av infektioner eller komplikationer till infektioner. Om du tar detta läkemedel medan du har en infektion och symptomen på infektionen kvarstår eller förvärras, ska du kontakta läkare omedelbart.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Stickningar i händer och fötter.

- Ångest.
- Nedsatt hörsel.
- Allmän sjukdomskänsla.
- Inflammation i synnerven som kan orsaka synproblem.
- Låg antal neutrofiler (en typ av vita blodkroppar).

Läkemedel som Ibuprofen Zentiva kan medföra en liten ökad risk för hjärtinfarkt eller stroke. Vattenretention (ödem), högt blodtryck och hjärtsvikt har rapporterats i samband med NSAID.

Ibuprofen Zentiva kan orsaka en minskning av antalet vita blodkroppar och din motståndskraft mot infektion kan minskas. Om du upplever en infektion med symtom som feber och allvarlig försämring av ditt allmäntillstånd eller feber med lokala infektionssymtom som ont i halsen/svalget/munnen eller vattenkastningsbesvär bör du omedelbart kontakta läkare. Ett blodprov kommer att tas för att kontrollera eventuell minskning av vita blodkroppar (agranulocytos). Det är viktigt att informera din läkare om din medicin.

Under behandling med ibuprofen har vissa fall av hjärnhinneinflammation (uppträtt som stel hals, huvudvärk, illamående, kräkningar, feber eller desorientering) observerats hos patienter med existerande autoimmuna sjukdomar såsom systemisk lupus erythematosus eller blandad bindvävsjukdom.

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 Ibuprofen Zentiva ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C. Fuktkänsligt. Förvaras i originalförpackningen.

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.

Varje Ibuprofen Zentiva 400 mg tablett innehåller 400 mg ibuprofen.

Varje Ibuprofen Zentiva 600 mg tablett innehåller 600 mg ibuprofen.

Varje Ibuprofen Zentiva 800 mg tablett innehåller 800 mg ibuprofen.

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna:

mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium, hypromellos, stearinsyra, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat.

Filmdragering:

400 mg och 600 mg tablett: hypromellos, makrogol, talk, titandioxid (E171)

800 mg tablett: hypromellos, makrogol, talk, titandioxid (E171), järnoxid gul (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar:

400 mg tablett: Vita till benvita avrundade filmdragerade tabletter med en diameter på 12 mm.

600 mg tablett: Vita till benvita avlånga (17 x 10 mm) filmdragerade tabletter.

800 mg tablett: Ljusgula till beigea avlånga (20 x 10 mm) filmdragerade tabletter.

Tabletterna är förpackade i PVC/Alu blister.

Förpackningsstorlekar:

Ibuprofen Zentiva 400 mg: 10, 12, 20, 24, 30, 36, 40, 48, 50, 100, 250 filmdragerade tabletter

Ibuprofen Zentiva 600 mg: 10, 20, 30, 40, 50, 100, 250 filmdragerade tabletter

Ibuprofen Zentiva 800 mg: 10, 20, 30, 100 filmdragerade tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Zentiva, k.s.

U Kabelovny 130

102 37 Prag 10

Tjeckien

Denna bipacksedel ändrades senast 11.6.2021.