

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

### Ibuxin rapid 400 mg tabletti, kalvopäällysteinen ibuprofeenilysinaatti (1:1)

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

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

**Tässä pakkausselosteessa esitetään:**

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

#### **1. Mitä Ibuxin rapid on ja mihin sitä käytetään**

Ibuxin rapid on kipua ja kuumetta lievittävä lääke (ns. steroideihin kuulumaton tulehduskipulääke, eli NSAID-lääke).

*Ibuxin rapid -tabletit on tarkoitettu lyhytaikaiseen oireenmukaiseen hoitoon:*

- lievän tai kohtalaisen kivun, kuten päänsäryn, hammassäryn, kuukautiskipujen ja tavallisen nuhakuumeen yhteydessä ilmenevän kuumeen ja kivun/säryn lievittämiseen
- akuuttien, ennako-oirein tai ilman niitä ilmenevien (aurallisten ja aurattomien) migreenikohtausten oireiden hoitoon

Ibuxin rapid soveltuu vähintään 20 kg painavien (6-vuotiaiden ja vanhempien) lasten, nuorten ja aikuisten hoitoon.

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

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Ibuxin rapid -tabletteja**

**Älä käytä Ibuxin rapidia, jos**

- olet allerginen ibuprofeenille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- sinulla on joskus aiemmin asetyylisalisyylihapon (ns. aspiriinin) tai muiden tulehduskipulääkkeiden (NSAID -lääke) käytön yhteydessä esiintynyt hengenhädistystä, astmaa, nuhaa, ihon tai limakalvojen turvotusta (angioedeema) tai ihoreaktioita (esim. nokkosrokko)
- sinulla on jokin verisolujen muodostumiseen liittyvä häiriö, jonka syytä ei tiedetä
- sinulla on tai on joskus ilmennyt toistuvia maha-/pohjukaissuolihaavaumia tai ruoansulatuskanavan verenvuotoja (vähintään kaksi osoitettua haavaa tai verenvuototapahtumaa)
- aiemman tulehduskipulääkityksen käytön yhteydessä on ilmennyt ruoansulatuskanavan verenvuotoa tai suoliston puhkeamista

- sinulla on aivoverenvuoto tai jokin muu aktiivinen (kontrolloimaton) verenvuoto
- maksasi tai munuaistesi toiminta on vakavasti heikentynyt
- sinulla on vaikea sydämen vajaatoiminta
- sinulla on vaikea nestehukka (oksentelun, ripulin tai riittämättömän nesteen saannin vuoksi)
- olet viimeisellä kolmanneksella raskaana
- kyseessä on alle 20 kg painava tai alle 6-vuotias lapsi, sillä tämä valmiste ei suurehkon sisältämän vaikuttavan aineen määränsä vuoksi sovellu näin pienten lasten hoitoon.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Ibuxin rapidia

- jos sinulla on jokin perinnöllinen, verisolujen muodostumiseen liittyvä häiriö (esim. akuutti ajoittainen porfyria)
- tiettyjen autoimmuunisairauksien (kuten systeemisen lupus erythematosuksen, eli SLE:n, tai sekamuotoisen sidekudostaudin) yhteydessä
- munuaisten tai maksan vajaatoiminnan yhteydessä
- jos kärsit nestehukasta (kuivuminen)
- jos sinulla on tai on ollut korkea verenpaine tai sydämen vajaatoiminta – katso tarkempia tietoja jäljempänä kohdasta ”Sydämeen, verenkiertoon ja aivoverenkiertoon liittyvät vaikutukset”
- jos sinulla on jokin allergia (esim. muiden lääkkeiden aiheuttamat ihoreaktiot, astma, heinänuha), nenäpolyyppeja, nenän limakalvojen krooninen turvotustila tai krooninen hengitysteitä ahtaava sairaus, sillä tällöin saatat olla tavallista alttiimpi yliherkkyyksireaktioille
- jos sinulla on jokin veren hyytymishäiriö
- heti suurehkojen leikkausten jälkeen
- jos sinulla on infektio – katso tarkempia tietoja jäljempänä kohdasta ”Infektiot”.

Lääkkeen aiheuttamien haittavaikutusten riskiä voidaan pienentää käyttämällä matalinta tehokasta annosta ja mahdollisimman lyhyttä käyttöaika.

### Ruoansulatuselimistöön liittyvät varotoimet

Ibuxin rapidin ja muiden tulehduskipulääkkeiden (mukaan lukien ns. syklo-oksigenaasi-2:n selektiiviset salpaajat) samanaikaista käyttöä olisi vältettävä.

*Iäkkäät potilaat:* Tulehduskipulääkkeiden haittavaikutusten esiintyvyys on tavallista suurempi iäkkäillä potilailla. Tämä koskee etenkin ruoansulatuskanavan verenvuotoja ja perforaatioita, jotka saattavat johtaa jopa potilaan kuolemaan.

### *Ruoansulatuskanavan verenvuodot, haavaumat ja perforaatiot:*

Ruoansulatuskanavan verenvuotoja, haavaumia ja perforaatioita, jotka saattavat johtaa jopa potilaan kuolemaan, on raportoitu kaikkien tulehduskipulääkkeiden käytön yhteydessä. Tällaisia reaktioita voi ilmetä riippumatta hoidon kestosta, sekä ennako-oirein että ilman niitä, ja riippumatta siitä, onko potilaalla joskus aiemmin esiintynyt vakavia ruoansulatuskanavaan liittyviä oireita tai ei.

Riski ruoansulatuskanavan verenvuodoille, haavaumille ja perforaatioille kasvaa tulehduskipulääkeannoksen suuretessa. Lisäksi riski on suurempi potilailla, joilla aiemmin on ollut ruoansulatuskanavan haavauma ja etenkin, jos haavaumaan on liittynyt verenvuotoa tai suolen perforaatiota (ks. kohta 2 ”Älä käytä Ibuxin rapidia”), tai jos kyseessä on jo vähän iäkkäämpi henkilö. Sinun olisi aloitettava lääkkeen käyttö mahdollisimman pienellä annostuksella. Keskustele lääkärin kanssa ennen lääkkeen käyttöä, sillä lääkäri saattaa harkita ns. suojaavien lääkkeiden (esim. misoprostoli tai protonipumpun estäjät) määräämistä sinulle. Tämä varoitus koskee sinua myös, jos samanaikaisesti käytät pieniä asetyylisalisyylihapponoksia päivittäin tai muita sellaisia lääkkeitä, joiden tiedetään lisäävän riskiä ruoansulatuskanavan verenvuodoille.

Jos sinulla on joskus aiemmin ilmennyt ruoansulatuselimistöön kohdistuvia haittavaikutuksia, sinun on oltava yhteydessä lääkäriin ja kerrottava hänelle kaikista vatsaoireistasi (erityisesti, jos havaitset ruoansulatuskanavan verenvuotoa), etenkin jos näitä ilmenee jo hoidon alkuvaiheessa tai jos olet jo vähän iäkkäämpi. Varovaisuuteen on syytä, jos samanaikaisesti käytät muita lääkkeitä, jotka saattavat lisätä ruoansulatuskanavan haavaumien tai verenvuotojen riskiä, kuten suun kautta otettavia

kortikosteroideja, antikoagulantteja (veren hyytymistä estäviä lääkkeitä, esim. varfariinia), selektiivisiä serotoniinin takaisinoton estäjiä (masennuksen hoitoon) ja muita verihutaleiden aggregaatiota (eli toisiinsa tarttumista) estäviä lääkeaineita, kuten asetyylisalisyylihappoa (ks. kohta 2 ”Muut lääkevalmisteet ja Ibuxin rapid”).

Jos Ibuxin rapid -hoidon aikana ilmenee ruoansulatuskanavan verenvuotoa tai haavaumia, sinun on keskeytettävä lääkkeen käyttö ja otettava yhteyttä lääkäriin.

Ei-steroidaalisia tulehduskipulääkkeitä tulee antaa varovaisesti potilaille, joilla on aikaisemmin ollut maha-suolikanavan sairaus (haavainen koliitti, Crohnin tauti), koska heidän tilansa saattaa pahentua (ks. kohta 4).

#### Sydämeen, verenkiertoon ja aivoverenkiertoon liittyvät vaikutukset

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.

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

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

#### Ihoreaktiot

Vakavia ihoreaktioita, mukaan lukien eksfoliatiivinen dermatiitti, erythema multiforme, Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi, lääkeyliherkkyysoireyhtymä (DRESS-oireyhtymä) ja akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi (AGEP), on raportoitu ibuprofeenihoidon yhteydessä. Lopeta Ibuxin rapid -valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos huomaat minkä tahansa näistä kohdassa 4 kuvatuista vakaviin ihoreaktioihin liittyvistä oireista.

Ibuxin rapidin käyttöä on vältettävä vesirokon yhteydessä.

#### Infektiot

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

Vakavia yliherkkyysreaktioita (esim. anafylaktista sokkia) on raportoitu hyvin harvoin. Merkkejä tämän lääkkeen aiheuttamasta allergisesta reaktiosta, mukaan lukien hengitysvaikeuksia, kasvojen ja kaulan alueen turvotusta (angioedeema) ja rintakipua, on raportoitu ibuprofeenin käytön yhteydessä. Jos huomaat minkä tahansa näistä oireista, lopeta välittömästi Ibuxin rapid -valmisteen käyttö ja ota heti yhteyttä lääkäriin tai päivystykseen. Oireista riippuen tilanteen hoito saattaa vaatia hoitohenkilökunnan suorittamia toimenpiteitä.

Ibuprofeeni saattaa tilapäisesti estää verihutaleiden toimintaa (verihutaleaggregaatiota). Hyytymishäiriöistä kärsiviä potilaita on näin ollen seurattava huolellisesti ibuprofeenihoidon aikana.

Jos lääkäri katsoo pitkäaikaisen ibuprofeenihoidon olevan tarpeen, potilaan maksa-arvoja, munuaisten toimintaa ja veriarvoja on seurattava säännöllisesti.

Kun käytät Ibuxin rapid -valmistetta, keskustele lääkärin tai hammaslääkärin kanssa ennen leikkaustoimenpiteitä.

Huolehdi riittävästä nesteen saannista Ibuxin rapid käytön aikana. Tämä koskee etenkin tilanteita, jolloin käytät lääkettä kuumeen, ripulin tai oksentelun yhteydessä.

Minkä tahansa päänsärkyyn käytettävän kipulääkkeen pitkittynyt käyttö voi pahentaa päänsärkyä. Jos epäillään särkylääkepäänsärkyä, tulee kääntyä lääkärin puoleen ja lääkitys tulee keskeyttää. Särkylääkepäänsärkyä tulee epäillä sellaisten potilaiden kohdalla, jotka kärsivät useista tai päivittäisistä päänsäryistä säännöllisestä kipulääkkeen käytöstä huolimatta (tai sen johdosta).

Yleisesti ottaen kipulääkkeiden tapakäyttö (ja etenkin useiden eri kipulääkkeiden yhteiskäyttö) voi johtaa pysyviin munuaisvaurioihin ja aiheuttaa riskin munuaisten vajaatoiminnan synnylle (ns. särkylääkénéfropatia).

### **Lapset ja nuoret**

Munuaisten vajaatoiminnan riski on olemassa nestehukasta kärsivillä lapsilla ja nuorilla.

### **Muut lääkevalmisteet ja Ibuxin rapid**

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

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

- antikoagulantit (verta ohentavat tai hyytymistä estävät lääkkeet, kuten asetyylisalisyylihappo, varfariini tai tiklopidiini)
- korkea verenpainetta alentavat lääkkeet (ACE:n estäjät, kuten kaptopriili, beetasalpaajat, kuten atenolia sisältävät lääkkeet, angiotensiini II -reseptorien salpaajat, kuten losartaani).

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

### *Vaikutuksen tehostuminen ja mahdollinen haittavaikutusten lisääntyminen*

- digoksiini (heikon sydämen ja epäsäännöllisten sydämen lyöntien hoitoon), fenytoiini (epilepsian tai neuropaattisen kivun hoitoon), litium (tiettyjen psyykkisten vaivojen hoitoon): Näiden lääkeaineiden pitoisuudet veressä saattavat nousta. Yleensä pitoisuuksien seurantaan ei kuitenkaan ole tarvetta ohjeidenmukaisen, hyvin lyhytaikaisen käytön yhteydessä (enintään 3 vuorokautta jatkuvan hoidon yhteydessä migreenipäänsäryssä tai kuumeessa, myös lapsilla ja nuorilla ja 4 vuorokautta jatkuvan kivun hoidon yhteydessä aikuisilla).
- veren hyytymistä estävät lääkkeet, kuten varfariini.
- metotreksaatti (syövän ja tiettyntyyppisten reumasairauksien hoitoon): Ibuxin rapid -valmisteen otto 24 tunnin kuluessa ennen tai jälkeen metotreksaattiannoksen voi johtaa tavallista korkeampaan metotreksaattipitoisuuteen ja siten metotreksaatti haittavaikutusten lisääntymiseen.
- asetyylisalisyylihappo ja muut tulehduskipulääkkeet (steroideihin kuulumattomat tulehduskipulääkkeet) sekä glukokortikoidit (kortisonia tai kortisoninkaltaista ainetta sisältävät lääkkeet): Lisääntynyt ruoansulatuskanavan haavaumien ja verenvuotojen riski.
- verihiutaleiden aggregaatiota estävät lääkkeet sekä selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät (käytetään masennuksen hoitoon): Lisääntynyt ruoansulatuskanavan verenvuotojen riski.

### *Lääkkeen tehon heikkeneminen*

- nesteenpoistolääkkeet (diureetit) ja verenpainelääkkeet. Lisäksi nämä yhdistelmät voivat mahdollisesti suurentaa munuaisiin kohdistuvien haittojen riskiä.
- ACE:n estäjät (sydämen vajaatoiminnan ja kohonneen verenpaineen hoitoon). Lisäksi nämä yhdistelmät voivat suurentaa riskiä munuaisten toimintahäiriöille.
- pieninä annoksina käytetty asetyylisalisyylihappo, jolloin samanaikainen käyttö ibuprofeenin kanssa saattaa heikentää asetyylisalisyylihapon antitromboottista (verisuonitukkeumia estävää) vaikutusta.

#### Muut mahdolliset yhteisvaikutukset

- tsidovudiiini (HIV:n/AIDS:n hoitoon): Lisääntynyt riski veren tihkumiselle niveliin ja mustelmien muodostumiselle hemofiliaa sairastavilla, HIV-positiivisilla potilailla.
- siklosporiini (immuunivastetta heikentävä lääke): Viitteitä mahdollisista munuaisvaurioista on todettu.
- takrolimuusi (munuaissiirron jälkeen käytetty immuunijärjestelmää lamaava lääke): Näiden kahden lääkeaineiden yhteiskäyttö saattaa johtaa munuaisille myrkyllisiin vaikutuksiin/ yliannoksiin.
- sulfonyyliureat (diabeteslääkkeitä): Vaikka yhteisvaikutuksia ibuprofeenin kanssa ei toistaiseksi ole todettu (toisin kuin muiden tulehduskipulääkkeiden käytön yhteydessä), suositellaan verensokerin seuranta varoimenpiteenä, jos näitä lääkkeitä käytetään samanaikaisesti.
- probenesidi ja sulfiniipyratsoni (kihtilääkkeitä): Saattavat hidastaa ibuprofeenin erittymistä.
- kaliumia säästävät, nestettä poistavat vaikuttavat aineet (tiedetyt diureetit): Samanaikainen käyttö saattaa suurentaa veren kaliumpitoisuutta.
- kinoloniryhmän antibiootit: Kouristusriski saattaa olla tavallista suurempi.
- CYP2C9:n estäjät (esim. sienilääkkeet vorikonatsoli ja flukonatsoli): Ibuprofeenin yhtäaikaista käyttöä voi lisätä altistusta ibuprofeenille. Ota yhteyttä lääkäriin tai apteekkiin, jos sinun on harkittava annoksen pienentämistä.

#### **Ibuxin rapid alkoholin kanssa**

Vältä Ibuxin rapid -hoidon aikaista alkoholin käyttöä. Samanaikainen alkoholin ja tulehduskipulääkkeiden käyttö voi lisätä lääkkeiden vaikuttavien aineiden aiheuttamia haittavaikutuksia, ja etenkin niitä haittavaikutuksia, jotka kohdistuvat ruoansulatuselimistöön tai keskushermostoon.

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

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

#### Raskaus

Älä käytä Ibuxin rapidia viimeisellä raskauskolmanneksella, sillä se voi vahingoittaa syntymätöntä lasta tai aiheuttaa ongelmia synnytyksessä. Valmiste voi aiheuttaa munuais- ja sydänongelmia syntymättömälle lapselle. Se voi vaikuttaa sinun ja vauvasi verenvuotoaipumukseen ja viivästyttää tai pitkittää synnytystä.

Älä ota Ibuxin rapidia raskauden kuuden ensimmäisen kuukauden aikana, ellei se ole ehdottoman välttämätöntä ja ellei lääkäri kehota ottamaan sitä. Jos tarvitset hoitoa tänä aikana tai kun yrität tulla raskaaksi, on käytettävä pienintä annosta mahdollisimman lyhyen ajan. Jos Ibuxin rapidia käytetään usean päivän ajan 20. raskausviikolla tai sen jälkeen, se voi aiheuttaa syntymättömälle lapselle munuaisongelmia, joka voi johtaa vauvaa ympäröivän lapsiveden määrän vähenemiseen (oligohydramnion) tai verisuonen (valtimotiehyet) kaventumiseen vauvan sydämessä. Jos tarvitset hoitoa pidempään kuin muutaman päivän ajan, lääkäri voi suositella lisäseurantaa.

Ota yhteys lääkäriin, jos raskaus todetaan Ibuxin rapid -hoidon aikana.

#### Imetys

Ibuxin rapidin sisältämä vaikuttava aine (ibuprofeeni) ja sen hajoamistuotteet erittyvät vain hyvin pieninä määrinä äidinmaitoon. Koska haitallisia vaikutuksia imetettävänä oleviin lapsiin ei toistaiseksi ole todettu, imetystä ei yleensä tarvitse keskeyttää lyhytaikaista ja annostusohjeita noudattavaa käyttöä varten.

### Hedelmällisyys

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

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Negatiivisia vaikutuksia ei odoteta tapahtuvan lyhytaikaisessa käytössä.

Suuremmilla annoksilla Ibuxin rapid -tablettien haittavaikutuksina saattaa ilmetä väsymystä, huimausta ja näköhäiriöitä, jotka puolestaan yksittäistapauksissa voivat heikentää kykyä selviytyä liikenteessä ja käyttää koneita. Näitä vaikutuksia ilmenee tavallista useammin samanaikaisen alkoholin käytön yhteydessä.

### **Ibuxin rapid sisältää natriumia**

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

## **3. Miten Ibuxin Rapid -tabletteja käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista annostusohjeet 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 ”Varoitukset ja varotoimet”).

### Suosittelut annos

#### *Aikuiset:*

Aloitusannoksena 200 mg tai 400 mg ibuprofeenia (½ tai 1 Ibuxin rapid -tabletti). Tarvittaessa voidaan ottaa 200 mg:n tai 400 mg:n lisäannokset (½ tai 1 Ibuxin rapid -tabletti) siten, ettei lääkärin määräämä enimmäisvuorokausiannos ylitä minkään 24 tunnin jakson aikana. Annosvälin on oltava vähintään 6 tuntia.

#### *Vähintään 20 kg painavat lapset (6-vuotiaat ja vanhemmat) ja nuoret:*

Ibuxin rapid tabletit soveltuvat ainoastaan vähintään 20 kg painavien lasten hoitoon. Enimmäisvuorokausiannos on 30 mg ibuprofeenia lapsen painokiloa kohden. Vuorokausiannos jaetaan 3 - 4 osa-annokseen. Annosvälin on oltava vähintään 6 tuntia. Lääkärin määräämää enimmäisvuorokausiannosta ei saa ylittää.

Seuraava suuntaa antava annostusohje soveltuu lasten ja nuorten hoitoa varten:

<b>Paino</b>	<b>Kerta-annos ibuprofeenia (tablettien lkm)</b>	<b>Enimmäisvuorokausiannos ibuprofeenia (tablettien lkm)</b>
20 - 29 kg	200 mg (½ tablettia)	600 mg 1 ½ tablettia)
30 - 39 kg	200 mg (½ tablettia)	800 mg (2 tablettia)
≥ 40 kg	200 - 400 mg (½ - 1 tablettia)	1 200 mg (3 tablettia)

Jos sinusta tuntuu, että Ibuxin rapid -tablettien teho on liian voimakas tai heikko, keskustele asiasta lääkärin kanssa.

### *Annostus iäkkäille potilaille*

Annostusta ei tarvitse muuttaa.

#### *Munuaisten vajaatoimintaa sairastavat potilaat*

Annosta ei tarvitse muuttaa potilaille, joilla on lievä tai keskivaikea munuaisten vajaatoiminta (potilaat, joilla on vaikea munuaisten vajaatoiminta, ks. kohta 2 ”Älä käytä Ibuxin rapidia”).

#### *Maksan vajaatoimintaa sairastavat potilaat*

Annosta ei tarvitse muuttaa potilaille, joilla on lievä tai keskivaikea maksan vajaatoiminta (potilaat, joilla on vaikea maksan vajaatoiminta, ks. kohta 2 ”Älä käytä Ibuxin rapidia”).

#### Antotapa

Suun kautta. Kalvopäällysteiset tabletit niellään veden kera. Herkkävatsaisten henkilöiden olisi mieluiten otettava Ibuxin rapid -tablettinsa aterian yhteydessä.

#### Hoidon kesto

Ota yhteys lääkäriin, jos oireesi hoidosta huolimatta pahenevat, tai jos ne eivät lieydy lääkärin määräämällä annostuksella tai hoitoajan puitteessa.

#### **Jos otat enemmän Ibuxin rapidia kuin sinun pitäisi**

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

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

Ibuprofeeniylannoksen aiheuttamia oireita voivat olla myös:

Vatsakivut, ruoansulatuskanavan verenvuodot, maksan ja munuaisten toimintaan liittyvät häiriöt, verenpaineen lasku, hengityslama ja sinertävä iho.

Vastalääkettä ei tunneta.

#### **Jos unohdat ottaa Ibuxin rapidia**

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.

Seuraavassa haittavaikutusluettelossa mainitaan kaikki ibuprofeenihoidon tunnetut haittavaikutukset; myös reumapotilailla suurten annosten ja pitkäaikaisen käytön yhteydessä todetut haittavaikutukset. Tiedot haittavaikutusten yleisyydestä (lukuun ottamatta hyvin harvinaisia raportteja) perustuvat lyhytaikaiseen lääkitykseen enintään 1 200 mg/vrk:n suuruisin, suun kautta otetuina annoksina tai enintään 1 800 mg/vrk:n suuruisin, peräpuikkoina annettuina annoksina.

Seuraavien haittavaikutusten osalta on huomioitava, että ne ovat pääasiassa annosriippuvaisia ja että ne vaihtelevat yksilöstä toiseen.

Yleisimmin ilmenevät haittavaikutukset liittyvät ruoansulatuselimistöön.:

Maha- ja pohjukaissuolihaavat (ns. peptiset haavat), ruoansulatuskanavan puhkeamat ja verenvuodot (saattavat joskus johtaa potilaan kuolemaan, etenkin iäkkäiden potilaiden kyseessä ollessa; ks. kohta 2 ”Varoitukset ja varotoimet”).

Pahoinvointi, oksentelu, ripuli, ilmavaivat, ummetus, ruoansulatusvaivat, vatsakivut, mustat ulosteet, verioksennuksiset, haavainen suutulehdus (tulehdustila suun limakalvoilla, johon liittyy haavaumien muodostumista), haavaisen paksusuolentulehduksen tai Crohnin taudin paheneminen (ks. kohta 2 ”Varoitukset ja varotoimet”).

Mahalaukun limakalvon tulehdusta (gastriittia) on todettu harvemmin.

Ibuxin rapid -tablettien kaltaisten lääkevalmisteiden käyttöön saattaa liittyä hieman suurentunut sydänkohtauksen (sydäninfarktin) tai aivohalvauksen riski.

Yksittäistapauksissa vesirokon yhteydessä saattaa ilmetä vakavia ihotulehduksia pehmytkudoshaittavaikutusten kera.

*Jos jotain seuraavista ilmenee, lopeta Ibuxin rapid-valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin:*

- vaikea yleistynyt yliherkkyysoireyhtymä (hyvin harvinainen haittavaikutus; esiintyy enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 10 000:sta), johon liittyy oireita kuten kasvojen, kielen tai kunkin turvotusta, sekä hengitysteiden supistumista, hengenahdistusta, nopeaa sydämensyketta ja verenpaineen lasku ja jopa hengenvaarallinen sokki.
- yliherkkyysoireyhtymät ihottuman, kutinan ja astma-kohtausten (mahdollisesti myös verenpaineen voimakkaan laskun) kera (melko harvinainen haittavaikutus; esiintyy enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 100:sta)
- rintakivut, jotka voivat olla merkinä mahdollisesti vakavasta allergisesta reaktiosta niin sanotusta Kounisin oireyhtymästä (yleisyys tuntematon; saatavilla oleva tieto ei riitä esiintymistiheyden arviointiin)
- verenmuodostuksen häiriöt (anemia, leukopenia, trombosytopenia, pansytopenia, agranulosytoosi) (hyvin harvinaisia haittavaikutuksia; esiintyvät enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 10 000:sta). Ensimmäisiä oireita ovat: kuume, kipeä kurkku, suun limakalvon haavaumat, flunssan kaltaiset oireet, voimakas väsymys, nenän ja ihon verenvuodot. Vältä itselääkitystä kipuun ja kuumeeseen.
- punoittavia, ei koholla olevia, maalitaulun kaltaisia tai ympyränmuotoisia läiskä keuhossa, joissa on usein keskellä rakkula, ihon kuoriutumista, haavaumia suussa, kurkussa, nenässä, sukuelimissä ja silmissä. Näitä vakavia ihottumia (eksfoliativinen dermatiitti, erythema multiforme, Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi) voi edeltää kuume ja flunssan kaltaiset oireet (hyvin harvinaisia haittavaikutuksia; esiintyvät enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 10 000:sta).
- vakavaa ihoreaktiota, jota kutsutaan DRESS-oireyhtymäksi (yleisyys tuntematon; saatavilla oleva tieto ei riitä esiintymistiheyden arviointiin). DRESS-oireyhtymän oireita ovat: ihottuma, kuume, imusolmukkeiden turvotus ja lisääntynyt eosinofiilien määrä veressä (eräs valkosolutyypin).
- punoittavaa, hilseilevää laajalle levinnyttä ihottumaa, johon liittyy ihonalaisia paukamia ja rakkuloita, pääasiassa ihopoimuissa, vartalossa ja yläraajoissa, sekä kuumeita hoidon alussa (akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi) (yleisyys tuntematon; saatavilla oleva tieto ei riitä esiintymistiheyden arviointiin). Ks. myös kohta 2 ”Varoitukset ja varotoimet”.
- infektio-merkkien ilmaantuminen tai paheneminen Ibuxin rapidin käytön yhteydessä (esim. ihon punoitus, turvotus, polttava tunne, kipu, kuume), joka voi kehittyä esim. nekrotisoivaksi faskiitiksi (hyvin harvinainen haittavaikutus; esiintyy enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 10 000:sta)
- näköhäiriöt (melko harvinainen haittavaikutus; esiintyy enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 100:sta)
- suhteellisen kovaa ylävatsakipua, verioksennuksia, veristä tai mustaa ulostetta, joka voi olla merkki vakavasta mahasuolikanavan sairauksista.
- virtsanerityksen väheneminen ja nesteen kertyminen elimistöön (aiheuttaa turvotusta, ns. edeemaa), etenkin potilailla, joilla on korkea verenpaine tai joiden munuaisten toiminta on heikentynyt (hyvin harvinainen haittavaikutus; esiintyy enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 10 000:sta). Oireet voivat viitata munuaissairauteen ja joskus munuaisten vajaatoimintaan.

Muita mahdollisia haittavaikutuksia:

*Yleiset haittavaikutukset (voivat esiintyä enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 10:stä):*



- ruoansulatuskanavaan liittyvät vaivat, kuten närästys, vatsakivut, pahoinvointi, oksentelu, ilmavaivat, ripuli, ummetus ja lievä veren menetys ruoansulatuskanavan kautta, mikä poikkeustapauksissa saattaa johtaa anemiaan.

*Melko harvinaiset haittavaikutukset (voivat esiintyä enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 100:sta):*

- keskushermoston häiriöt, kuten päänsärky, huimaus, unettomuus, kiihtyneisyys, ärtyneisyys tai väsymys
- ruoansulatuskanavan haavaumat, joskus verenvuodon ja perforaation kera (joskus kuolemaan johtavia)
- haavainen suutulehdus, paksusuolentulehduksen ja Crohnin taudin paheneminen, gastriitti
- erityyppiset ihottumat.

*Harvinaiset haittavaikutukset (voivat esiintyä enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 1000:sta):*

- korvien soiminen (tinnitus)
- munuaiskudoksen vaurioituminen (papillaarinen nekroosi), etenkin pitkäaikaishoidossa
- veren virtsahappopitoisuuden nousu.

*Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (voivat esiintyä enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 10 000:sta):*

- nefroottinen oireyhtymä (nesteen kertyminen elimistöön ja merkittävää proteiinien erittymistä virtsaan); tulehduksellinen munuaissairaus (interstitiaalinen nefriitti), johon saattaa liittyä akuuttia munuaisten vajaatoimintaa
- heikentynyt maksan toiminta, maksavauriot, etenkin pitkäaikaishoidossa, maksan vajaatoiminta, akuutti maksatulehdus (hepatiitti)
- hiustenlähtö (alopesia)
- ns. aseptisen meningiitin (aivokalvontulehduksen) oireet, kuten kova päänsärky, pahoinvointi, oksentelu, kuume, niskajäykkyys tai tajunnan tason hämärtyminen; tiettyjä autoimmuunisairauksia (SLE, sekamuotoinen sidekudostauti) kokeneet potilaat vaikuttavat olevan erityisen herkkiä tämänkaltaiselle reaktiolle
- psykoottiset reaktiot, masennus
- sydämentykytys, sydämen vajaatoiminta, sydänkohtaus
- korkea verenpaine
- ruokatorven (esofagiitti) ja haiman tulehdus (pankreatiitti)
- kalvonkaltaisten suoliston kuroumien muodostuminen.

*Esiintymistiheys tuntematon (saatavilla oleva tieto ei riitä esiintymistiheyden arviointiin):*

- ihon herkistyminen valolle
- toistopunoittuma.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Ibuxin rapid -tablettien säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainolevyssä ja ulkopakkauksessa ”Käyt. viim.” tai ”EXP” jälkeen mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C.

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

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Ibuxin rapid sisältää

- Vaikuttava aine on ibuprofeeni. Jokainen kalvopäällysteinen tabletti sisältää 400 mg ibuprofeenia (ibuprofeenilyysiä, raseeminen seos 1:1).
- Muut aineet ovat:  
*Tabletin ydin:*  
Mikrokiteinen selluloosa, kroskarmelloosinatrium, talkki, vedetön kolloidinen piiidioksidi, magnesiumstearaatti.  
*Tabletin päällyste:*  
Hypromelloosi, makrogoli 6000, glyseroli 85 %.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Valkoinen tai täplikään harmahtava, pitkänomainen kalvopäällysteinen tabletti.

Tabletissa on toispuoleinen jakouurre. Tabletti voidaan puolittaa.

Ibuxin rapid -tabletteja on saatavana 6, 10, 12, 14, 16, 20, 24, 30, 40, 50 ja 100 kalvopäällysteistä tabletin pakkauksina.

Kaikkia pakkauskoostia ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

*Myyntiluvan haltija:*

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Strasse 3  
89079 Ulm  
Saksa

*Valmistaja:*

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

*Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:*

Teva Finland Oy  
PL 67  
02631 Espoo  
puh. 020 180 5900

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 8.2.2024**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Ibuxin rapid 400 mg filmdragerade tabletter** ibuprofenlysinat (1:1)

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

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

**I denna bipacksedel finner du information om:**

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

#### **1. Vad Ibuxin rapid är och vad det används för**

Ibuxin rapid är ett smärtstillande och febernedsättande läkemedel (tillhör gruppen icke-steroida antiinflammatoriska och smärtstillande medel, dvs. NSAID-läkemedel).

*Ibuxin rapid är avsett för kortvarig symtomlindring vid:*

- lindrig eller måttlig smärta, som t.ex. huvudvärk, tandvärk, menstruationssmärter samt feber och smärta/värk i samband med vanliga förkylningar
- akuta migränattacker med eller utan aura

Ibuxin rapid lämpar sig för behandling av såväl barn med en vikt på minst 20 kg (från 6 år och äldre) som ungdomar och vuxna.

Ibuprofen som finns i Ibuxin rapid kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Ibuxin rapid**

**Ta inte Ibuxin rapid:**

- om du är allergisk mot ibuprofen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du någon gång tidigare upplevt andnöd, astma, snuva, svullnad i hud eller slemhinnor (angioödem) eller hudreaktioner (urtikaria d.v.s.nässelutslag) i samband med bruk av acetylsalicylsyra (s.k. aspirin) eller andra antiinflammatoriska och smärtstillande medel (NSAID-läkemedel)
- om du har någon störning i bildningen av blodkroppar, vars orsak inte är känd
- om du har eller någon gång haft upprepade episoder (vid minst två olika tillfällen) av sår i mage eller tolvfingertarm eller blödningar från mag-tarmkanalen
- om du i samband med tidigare bruk av antiinflammatoriska smärtstillande medel upplevt blödningar från mag-tarmkanalen eller perforation av tarmen

- om du har en hjärnblödning eller någon annan aktiv (okontrollerad) blödning
- om din njur- eller leverfunktion är allvarligt nedsatt
- om du har svår hjärtsvikt
- om du lider av svår vätskebrist (dehydrering) till följd av kräkningar, diarré eller ett otillräckligt vätskeintag
- om du är gravid i sista trimestern
- om det är frågan om ett barn med en vikt på mindre än 20 kg eller under 6 år, eftersom dessa tabletter p.g.a. sitt relativt höga innehåll av aktiv substans inte lämpar sig för behandling av så pass små barn.

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Ibuxin rapid

- om du har någon ärftlig störning som påverkar bildningen av blodkroppar (t. ex. akut intermittent porfyri)
- i samband med vissa autoimmunsjukdomar (som systemisk lupus erythematosus, dvs. SLE, eller blandad bindvävssjukdom)
- vid fall av störningar i mag-tarmkanalen och kroniska, inflammatoriska tarmsjukdomar (ulcerös kolit, dvs. kronisk tjocktarmsinflammation, eller Crohns sjukdom)
- i samband med nedsatt njur- eller leverfunktion
- om du lider av vätskebrist (dehydrering)
- om du har eller tidigare har haft högt blodtryck eller hjärtsvikt – se avsnitt ”Effekter på hjärta, allmän blodcirkulation och hjärnans blodcirkulation” längre fram i texten
- om du är allergisk mot något (t.ex. om något annat läkemedel har orsakat dig hudreaktioner, astma, hösnuva), har näspolyper, kroniskt svullen nässlemhinna eller har någon kronisk, obstruktiv luftvägssjukdom, eftersom du i så fall kan ha en ökad tendens till överkänslighetsreaktioner
- om du har någon störning i blodets koagulation (levring)
- strax efter större operationer
- om du har en infektion – se rubriken ”Infektioner” nedan.

Risken för läkemedelsbiverkningar kan minimeras genom att man använder minsta möjliga effektiva dos och kortaste möjliga behandlingstid.

#### Försiktighetsåtgärder som gäller mag-tarmkanalen

Ett samtidigt bruk av Ibuxin rapid och andra antiinflammatoriska läkemedel (inklusive s.k. selektiva cyklooxygenas-2-hämmare) bör helst undvikas.

Äldre personer: Förekomsten av biverkningar förorsakade av icke-steroida antiinflammatoriska smärtstillande läkemedel är större än vanligt hos äldre. Detta gäller speciellt blödningar och perforationer i mag-tarmkanalen, vilka t.o.m. kan leda till att patienten avlider.

#### Blödningar, sår och perforationer i mag-tarmkanalen:

Blödningar, sår och perforationer i mag-tarmkanalen, vilka t.o.m. kan vara fatala, har rapporterats i samband med bruk av alla olika typer av NSAID-läkemedel. Dessa reaktioner kan förekomma oberoende av hur länge behandlingen pågått, såväl med varningssymtom som utan dessa, och oberoende av om patienten någon gång tidigare haft allvarliga symtom som härrör sig från mag-tarmkanalen eller inte.

Risken för blödningar, sår och perforationer i mag-tarmkanalen ökar med en stigande dos av NSAID-läkemedel. Dessutom är risken större hos patienten som tidigare haft sår i mag-tarmkanalen, och speciellt om såren gett upphov till blödningar eller tarmperforation (se avsnitt 2: ”Ta inte Ibuxin rapid:”), eller om patienten ifråga redan är litet äldre. Ett bruk av Ibuxin rapid ska därför i dessa fall påbörjas med en möjligast liten dos. Diskutera dessutom med läkare innan du börjar använda detta läkemedel, eftersom läkaren kan överväga att ordinera dig s.k. skyddande läkemedel (t.ex. misoprostol eller protonpumpshämmare). Denna försiktighetsåtgärd gäller även personer som samtidigt använder små dagliga doser av acetylsalicylsyra eller andra läkemedel som man vet att kan öka risken för blödningar i mag-tarmkanalen.

Om du någon gång tidigare haft biverkningar som härrör sig från mag-tarmkanalen, ska du kontakta läkare och diskutera alla eventuella magsymtom (speciellt om du får blödningar) du upplever i samband med Ibuxin rapid med honom/henne – detta speciellt om symtom uppkommer redan i början av behandlingen eller om du redan är litet äldre. Särskild försiktighet bör iaktas om du samtidigt tar andra läkemedel som kan öka risken för sår eller blödningar i mag-tarmkanalen, som t.ex. kortikosteroider som tas via munnen, antikoagulantia (läkemedel som minskar blodets förmåga att koagulera, som t.ex. warfarin), selektiva serotoninåterupptagshämmare (mot depression) och andra läkemedel som förhindrar blodplättarnas aggregation (sammanklumpning) såsom acetylsalicylsyra (se avsnitt 2: ”Andra läkemedel och Ibuxin rapid”).

Om det i samband med ett bruk av Ibuxin rapid uppkommer blödningar eller sår i mag-tarmkanalen, ska du sluta ta läkemedlet och kontakta läkare.

NSAID-läkemedel ska användas med försiktighet av patienter som tidigare upplevt någon sjukdom i magtarmkanalen (ulcerös kolit, Crohns sjukdom), eftersom deras tillstånd kan försämrats (se avsnitt 4).

#### Effekter på hjärta, allmän blodcirkulation och hjärnans blodcirkulation

Antiinflammatoriska/smärtstillande läkemedel som ibuprofen kan förknippas med en liten ökad risk för hjärtattack eller stroke, särskild vid användning av höga doser. Överskrid inte den rekommenderade dosen eller behandlingstiden. Du bör diskutera din behandling med läkare eller apotekspersonal innan du tar Ibuxin rapid om du:

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

#### Hudreaktioner

Allvarliga hudreaktioner inklusive exfoliativ dermatit, erythema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys, läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS), akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP) har rapporterats i samband med behandling med ibuprofen. Sluta ta Ibuxin rapid och sök omedelbart läkarvård om du upplever några av de symtom som är relaterade till de allvarliga hudreaktioner som beskrivs i avsnitt 4. Ibuxin rapid ska inte användas vid fall av vattkoppor.

#### Infektioner

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

#### Övrig information

Allvarliga överkänslighetsreaktioner (t.ex. anafylaktisk chock) har mycket sällan rapporterats. Tecken på allergiska reaktioner mot läkemedlet, såsom andningssvårigheter, svullnad i ansiktet och i halsregionen (angioödem) samt bröstsmärtor, har också rapporterats med ibuprofen. Sluta omedelbart använda Ibuprofen rapid och kontakta genast läkare eller akutmottagning om du får något symtom som tyder på detta. Beroende på vilken typ av symtom som uppkommer, kan behandlingen kräva hjälp av vårdpersonal.

Den aktiva substansen i Ibuxin rapid, ibuprofen, kan tillfälligtvis hämma blodplättarnas funktion (trombocyttaggregationen). Patienter med störningar i blodets koagulering (levring) ska därför följas upp noggrant.

Om läkaren anser en långtidsbehandling med ibuprofen vara nödvändig, ska levervärden, njurfunktion och blodbild kontrolleras regelbundet.

Då du använder Ibuxin rapid ska du diskutera med / informera läkare eller tandläkare om detta innan du genomgår något kirurgiskt ingrepp.

Se till att ditt vätskeintag i samband med bruk av Ibuxin rapid är tillräckligt. Detta gäller särskilt då läkemedlet används vid behandling av tillstånd med feber, diarré eller kräkningar.

Långtidsanvändning av någon typ av smärtstillande medel mot huvudvärk kan förvärra värken. Om du upplever eller misstänker detta bör du kontakta läkare och avbryta behandlingen. Diagnosen överanvändning av läkemedel bör misstänkas hos patienter med återkommande eller daglig huvudvärk trots (eller på grund av) regelbunden användning av läkemedel mot huvudvärk.

Ett vanemässigt bruk av smärtstillande läkemedel (och speciellt ett samtidigt bruk av flere olika smärtstillande medel) kan leda till bestående njurskador och orsaka risk för uppkomst av njursvikt (s.k. analgetisk nefropati).

### **Barn och ungdomar**

Det finns en risk för nedsatt njurfunktion hos dehydrerade barn och ungdomar.

### **Andra läkemedel och Ibuxin rapid**

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

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

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

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

### Ökad effekt med möjligen ökad risk för biverkningar

- digoxin (för behandling av svagt hjärta och oregelbundna hjärtslag), fenytoin (mot epilepsi eller neuropatisk smärta), litium (för behandling av vissa psykiska besvär):  
Halterna av dessa läkemedel i blodet kan öka. I allmänhet är det ändå inte nödvändigt att följa upp halterna i blodet i samband med ett mycket kortvarigt bruk i enlighet med doseringsanvisningarna (ett bruk som fortgår i högst 3 dagars tid vid migrän eller feber, hos barn och ungdomar också, och 4 dagars tid för behandling av smärta hos vuxna).
- läkemedel som minskar blodets förmåga att koagulera, t.ex. warfarin.
- metotrexat (för behandling av cancer och vissa reumatiska sjukdomar): Ett intag av Ibuxin rapid inom 24 timmar före eller efter bruk av metotrexat kan leda till ökade metotrexatnivåer och ökad förekomst av metotrexatorsakade biverkningar.
- acetylsalicylsyra och andra (icke-steroida) antiinflammatoriska smärtstillande medel samt glukokortikoider (kortison och läkemedel som innehåller andra liknande ämnen):  
Ökad risk för sår och blödningar i mag-tarmkanalen.
- läkemedel som förhindrar blodplättarnas aggregation samt selektiva serotoninåteruptagshämmare (för behandling av depression):  
Ökad risk för blödningar i mag-tarmkanalen.

### Minskad effekt av läkemedlet

- vätskedrivande läkemedel (diuretika) och blodtrycksmediciner. Dessutom kan denna typ av kombinationer också eventuellt öka risken för njurbiverkningar.

- ACE-hämmare (för behandling av hjärtsvikt och förhöjt blodtryck). Denna typ av kombination kan också möjligen öka risken för störningar i njurarnas funktion.
- acetylsalicylsyra i små doser, varvid ett samtidigt bruk av ibuprofen kan försvaga den antitrombotiska effekten (den blodproppsförebyggande effekten).

#### Andra eventuella interaktioner

- zidovudin (för behandling av HIV/AIDS): Ökad risk för blodansamling i leder och blåmärken hos HIV-positiva patienter med hemofili.
- ciklosporin (läkemedel som dämpar immunförsvaret): Tecken som tyder på eventuell uppkomst av njurskador har observerats.
- takrolimus (läkemedel som används efter njurtransplantation för att lamslå immunsystemet): Ett samtidigt bruk av dessa två läkemedel kan leda till toxiska effekter/överdos för njurarna.
- sulfonyleurea (diabetesläkemedel): Även om interaktioner med ibuprofen ännu inte konstaterats (i motsats till andra antiinflammatoriska och smärtstillande medel), rekommenderas en uppföljning av blodsockervärdet för säkerhets skull om dessa läkemedel används samtidigt.
- probenecid och sulfapyrazon (medel mot gikt): Kan göra utsöndringen av ibuprofen långsammare än normalt.
- kaliumsparande vätskedrivande läkemedel (vissa typer av diuretika): Ett samtidigt intag kan leda till ökade kaliumnivåer i blodet.
- kinolonantibiotika: Risken för krampanfall kan vara större än normalt.
- CYP2C9-hämmare (t.ex. svampläkemedlen vorikonazol och flukonazol): Samtidig administrering av ibuprofen kan öka exponeringen för ibuprofen. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du behöver överväga en dosminskning.

#### **Ibuxin rapid med alkohol**

Undvik samtidigt bruk av alkohol medan du använder Ibuxin rapid. Samtidig användning av alkohol och inflammationshämmande smärtstillande läkemedel kan öka risken för biverkningar, främst i mag-tarmkanalen och det centrala nervsystemet.

#### **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

Ta inte Ibuxin rapid under graviditetens 3 sista månader eftersom det kan skada ditt ofödda barn eller orsaka problem vid förlossningen. Det kan orsaka njur- och hjärtproblem hos ditt ofödda barn. Det kan påverka din och ditt barns benägenhet att blöda och göra att förlossningen försenas eller tar längre tid än förväntat.

Du ska inte ta Ibuxin rapid under graviditetens första 6 månader om det inte är absolut nödvändigt och ser på din läkares inrådan. Om du behöver behandling under denna period eller medan du försöker bli gravid ska lägsta möjliga dos användas under kortast möjliga tid. Från och med 20:e graviditetsveckan kan Ibuxin rapid orsaka njurproblem hos ditt ofödda barn om det tas under längre tid än några dagar, vilket kan leda till låga nivåer av fostervattnet som omger barnet (oligohydramnios) eller förträngning av ett blodkärl (*ductus arteriosus*) i barnets hjärta. Om du behöver längre behandling än några dagar kan din läkare rekommendera ytterligare övervakning.

Kontakta läkare om graviditet konstateras medan du tar Ibuxin rapid.

#### Amning

Den aktiva substansen (ibuprofen) och de ämnen som bildas då den aktiva substansen bryts ned i kroppen utsöndras endast i ytterst små mängder i modersmjölk. Eftersom inga skadliga effekter på de barn som ammas har konstaterats, behöver man normalt inte avbryta en pågående amning med anledning av ett kortvarigt bruk av Ibuxin rapid (förutsatt att givna doseringsanvisningar följs).

#### Fertilitet

Ibuxin rapid tillhör läkemedelsgruppen antiinflammatoriska smärtstillande medel (dvs. NSAID-läkemedel). Denna typ av läkemedel kan försämra fertiliteten hos kvinnor. Denna inverkan försvinner dock efter att man slutat använda läkemedlet.

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

Ingen negativ inverkan förväntas förekomma i samband med ett kortvarigt bruk av Ibuxin rapid.

Större doser av Ibuxin rapid kan ge biverkningar som trötthet, svindel eller synstörningar, vilka i sin tur i enstaka fall kan inverka på förmågan att klara sig i trafiken och använda maskiner. Biverkningar av detta slag förekommer oftare än vanligt vid ett samtidigt bruk av alkohol.

### **Ibuxin rapid innehåller natrium**

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

## **3. Hur du använder Ibuxin rapid**

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

Den lägsta effektiva dosen ska användas under kortast möjliga tid för att lindra symtomen. Kontakta läkare omedelbart om du har en infektion och symtomen (såsom feber och smärta) kvarstår eller förvärras (se avsnitt 2: "Varningar och försiktighet").

### Rekommenderad dos

#### *Vuxna:*

200 mg eller 400 mg ibuprofen (½ eller 1 Ibuxin rapid tablett) som startdos. Tilläggsdoser på 200 mg eller 400 mg ibuprofen (½ eller 1 Ibuxin rapid tablett) kan tas vid behov. Försäkra dig om att den maximala dygnsdos som läkaren ordinerat inte överskrids under någon enda period på 24 timmar. Dosintervallet ska vara minst 6 timmar.

#### *Barn som väger minst 20 kg (från 6 år och äldre) och ungdomar:*

Ibuxin rapid lämpar sig för behandling av barn och unga som väger minst 20 kg. Maximal dygnsdos är 30 mg ibuprofen per kilo kroppsvikt. Dygnsdosen ska fördelas på 3-4 deldoser. Dosintervallet bör vara minst 6 timmar. Den maximala dygnsdos som läkaren ordinerat får inte överskridas.

Följande doseringsanvisningar anger riktlinjerna för en behandling av barn och unga:

<b>Vikt</b>	<b>Mängd ibuprofen per doseringsstillfälle (antal tabletter)</b>	<b>Maximal dygnsdos ibuprofen (antal tabletter)</b>
20 - 29 kg	200 mg (½ tablett)	600 mg 1 ½ tabletter
30 - 39 kg	200 mg (½ tablett)	800 mg (2 tabletter)
≥ 40 kg	200 - 400 mg (½ - 1 tablett)	1 200 mg (3 tabletter)

Om du tycker att effekten av Ibuxin rapid är för stark eller för svag ska du diskutera detta med läkare.

#### *Dosering till äldre:*

Ingen särskild dosjustering krävs.

#### *Patienter med nedsatt njurfunktion:*

Ingen dosjustering krävs för patienter med lindrigt eller måttligt nedsatt njurfunktion (patienter med svårt nedsatt njurfunktion, se avsnitt 2: "Ta inte Ibuxin rapid:").



#### *Patienter med nedsatt leverfunktion:*

Ingen dosjustering krävs för patienter med lindrigt eller måttligt nedsatt leverfunktion (patienter med svårt nedsatt leverfunktion, se avsnitt 2: ”Ta inte Ibuxin rapid:”).

#### Administreringssätt

Via munnen. De filmdragerade tablettorna ska tas tillsammans med vatten. Personer med känslig mage ska helst ta Ibuxin rapid i samband med måltid.

#### Behandlingstidens längd

Kontakta läkare om dina symtom förvärras trots behandlingen, eller om de inte lindras med den dos eller behandlingstid som läkaren ordinerat.

#### **Om du har tagit för stor mängd av Ibuxin rapid**

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

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

Symtom på en överdos av ibuprofen kan också vara:

Magsmärtor, blödningar ur mag-tarmkanalen, störningar i leverns och njurarnas funktion, blodtrycksfall, andningsdepression och blåskiftande hud.

Det finns ingen specifik antidot (motgift).

#### **Om du har glömt att ta Ibuxin rapid**

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.

I följande förteckning över biverkningar nämns alla kända biverkningar av ibuprofen; även sådana som endast konstaterats i samband med stora doser och långvarigt bruk för behandling av reuma. Informationen gällande biverkningarnas förekomst (förutom de mycket sällsynta rapporterna) baserar sig på data från ett kortvarigt bruk av doser på högst 1 200 mg per dygn via munnen eller högst 1 800 mg per dygn i form av suppositorier.

Följande biverkningar beror främst på dosstorleken och de varierar från en individ till en annan.

De allra vanligaste biverkningarna har att göra med mag-tarmkanalen: Sår i mage eller tolvfingertarm (peptiska sår), perforationer och blödningar i mag-tarmkanalen (kan ibland leda till patientens död, speciellt hos äldre personer; se avsnitt 2 ”Varningar och försiktighet”).

Illamående, kräkningar, diarré, gasbesvär, förstoppning, matsmältningsbesvär, magsmärtor, svart avföring, blodiga kräkningar, muninflammation med sårbildning (ett inflammationstillstånd i munnens slemhinnor med sårbildning), förvärrad ulcerös kolit (tjocktarmsinflammation) eller Crohns sjukdom (se avsnitt 2 ”Varningar och försiktighet”).

Inflammation i magsäckens slemhinna (gastrit) har konstaterats mer sällan.

Ett bruk av läkemedel av den typ Ibuxin rapid tillhör kan medföra en lätt ökad risk för hjärtattack (hjärtinfarkt) eller hjärnslag.

I enstaka fall kan allvarliga hudinflammationer med mjukdelsbiverkningar förekomma i samband med bruk vid vattkoppor.

Om något av följande inträffar ska du sluta ta Ibuxin rapid och omedelbart kontakta läkare:

- en svår, generaliserad överkänslighetsreaktion (mycket sällsynt biverkning; kan förekomma hos upp till 1 användare av 10 000) med symtom som svullnad i ansikte, tunga och struphuvud samt förträngningar i luftvägarna, andnöd, snabb puls och ett blodtrycksfall och till och med livshotande chock.
- överkänslighetsreaktioner med hudutslag, klåda och astmaanfall (eventuellt även kraftigt blodtrycksfall) (mindre vanlig biverkning; kan förekomma hos upp till 1 användare av 100).
- bröstsmärtor, vilket kan vara ett tecken på en potentiellt allvarlig allergisk reaktion som kallas Kounis syndrom (ingen känd frekvens; frekvens kan inte beräknas från tillgängliga data).
- störningar i blodbildningen (anemi, leukopeni, trombocytopeni, pancytopeni, agranulocytos) (mycket sällsynt biverkning; kan förekomma hos upp till 1 användare av 10 000) med första symtom som feber, halsont, ytliga sår i munnen, influensaliknande symtom, kraftig utmattning, näsblod och hudblödningar. Undvik att självmedicinera mot smärta eller feber.
- rödaktiga, icke upphöjda, måltavleliknande eller runda fläckar på bålen, ofta med blåsor i mitten; hudavlossning; sår i mun, hals, näsa, ögon och runt könsorgan. Dessa allvarliga hudutslag kan föregås av feber och influensaliknande symtom (exfoliativ dermatit, erythema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys) (mycket sällsynt biverkning; kan förekomma hos upp till 1 användare av 10 000).
- en svår hudreaktion som kallas DRESS-syndrom (ingen känd frekvens; frekvens kan inte beräknas från tillgängliga data) med symtom som t.ex. hudutslag, feber, svullna lymfkörtlar och en ökning av eosinofiler (en typ av vita blodkroppar)
- utbredda röda utslag med knölar under huden och blåsor, huvudsakligen i hudveck, på bålen och armarna och tillsammans med feber, kan förekomma i början av behandlingen (akut generaliserad exantematös pustulos) (ingen känd frekvens; frekvens kan inte beräknas från tillgängliga data). Se även avsnitt 2: ”Varningar och försiktighet”.
- uppkomst av, eller förvärrade tecken på infektion i samband med bruk av Ibuxin rapid (t.ex. hudrodnad, svullnad, hettande känsla, smärta, feber), vilket kan utvecklas till ett tillstånd som t.ex. nekrotiserande fasciit (mycket sällsynt biverkning; kan förekomma hos upp till 1 användare av 10 000).
- synstörningar (mindre vanlig biverkning; kan förekomma hos upp till 1 användare av 100).
- relativt svåra smärtor i bukens övre del, blodiga kräkningar, blodig eller svart avföring, vilket kan vara tecken på svåra sjukdomar i magtarmkanalen.
- minskad urinutsöndring och ansamling av vätska i kroppen (ödem), särskilt hos patienter med högt blodtryck eller nedsatt njurfunktion (mycket sällsynt biverkning; kan förekomma hos upp till 1 användare av 10 000). Dessa tecken kan tyda på någon njursjukdom och kan ibland inkludera njursvikt.

Övriga möjliga biverkningar:

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

- besvär som har att göra med matsmältningskanalen, som halsbränna, magsmärter, illamående, kräkningar, gasbesvär, diarré, förstoppning och en smärre blodförlust p.g.a. blödningar från mag-tarmkanalen, vilket i undantagsfall kan leda till anemi.

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

- störningar i centrala nervsystemet, såsom huvudvärk, svindel, sömnlöshet, agitation, irritation eller trötthet
- sår i matsmältningskanalen, ibland med blödningar och perforation av tarmen (ibland dödlig reaktion)

- muninflammation med sårbildning, förvärrad tjocktarmsinflammation eller Crohns sjukdom, gastrit
- olika hudutslag.

*Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 användare av 10 000):*

- öronsus (tinnitus)
- njurskador (papillär nekros), speciellt vid långtidsbehandling
- ökad halt av urinsyra i blodet.

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

- nefrotiskt syndrom (med ansamling av vätska i kroppen och betydande utsöndring av protein i urinen); inflammatorisk njursjukdom (interstitiell nefrit), eventuellt med akut njursvikt
- nedsatt leverfunktion, leverskador speciellt i samband med långtidsbehandling, leversvikt, akut leverinflammation (hepatit)
- håravfall (alopeci)
- symptom på s.k. aseptisk meningit (hjärnhinneinflammation) som kraftig huvudvärk, illamående, kräkningar, feber, styv nacke eller sänkt medvetandegrad; patienter som upplevt vissa typer av autoimmuna störningar (som SLE eller blandad bindvävsjukdom) tycks ha en ökad tendens för denna typ av reaktioner
- psykotiska reaktioner, depression
- hjärtklappning, hjärtsvikt, hjärtattack
- högt blodtryck
- inflammation i matstrupe (esofagit) och bukspottkörtel (pankreatit)
- membranliknande hopsnörningar av tarmen.

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

- huden blir ljuskänslig
- fixt läkemedelsutslag.

### **Rapportering av biverkningar**

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

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Ibuxin rapid ska förvaras**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blisterkort och kartong efter ”Utg. dat.” eller ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner 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 filmdragerade tablett innehåller 400mg ibuprofen (som ibuprofenlysinat, racemisk blandning 1:1).
- Övriga innehållsämnen är:  
*Tablettkärna:*  
Mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium, talk, vattenfri kolloidal kiseldioxid, magnesiumstearat.  
*Filmdragering:*  
Hypromellos, makrogol 6000, glycerol 85 %.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Vit eller fläckigt gråaktig, avlång filmdragerad tablett.

Tabletten har en skåra på ena sidan och kan delas i två lika stora delar.

Ibuxin rapid tabletter finns att få i förpackningar på 6, 10, 12, 14, 16, 20, 24, 30, 40, 50 och 100 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

*Innehavare av godkännande för försäljning:*

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Strasse 3  
89079 Ulm  
Tyskland

*Tillverkare:*

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

*För ytterligare information om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:*

Teva Finland Oy  
PB 67  
02631 Esbo  
tel. 020 180 5900

**Denna bipacksedel har uppdaterats senast den 8.2.2024**