

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Ibuprofen Accord 400 mg tabletti, kalvopäällysteinen ibuprofeeni**

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule 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 Accord on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Ibuprofen Accord -tabletteja
3. Miten Ibuprofen Accord -tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Ibuprofen Accord -tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Ibuprofen Accord on ja mihin sitä käytetään**

Ibuprofeeni, jota Ibuprofen Accord 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.

Ibuprofen Accord kuuluu tulehduskipulääkkeiksi kutsuttujen lääkkeiden ryhmään. Ibuprofen Accord alentaa kuumetta, ja sillä on kipua lievittävä ja tulehdusta vähentävä vaikutus.

Aikuisille ja yli 12-vuotiaille lapsille (> 40 kg): kuumeen ja voimakkuudeltaan lievän tai keskivaikean kivun, myös kuukautiskivun, lyhytaikaiseen hoitoon.

Kroonisten tulehduksellisten reumasairauksien kivun ja tulehduksen pitkäaikaiseen oireenmukaiseen hoitoon.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Ibuprofen Accord -tabletteja**

##### **Älä ota Ibuprofen Accord -tabletteja:**

- jos olet allerginen (yliherkkä) ibuprofeenille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet viimeisellä raskauskolmanneksella
- jos sinulla on lisääntynyt verenvuotoriski
- jos sinulla on vaikea maksa- tai munuaissairaus
- jos sinulla on vaikea sydämen vajaatoiminta tai sepelvaltimotauti
- jos sinulla on mahahaava tai pohjukaissuolihaava tai jos sinulla on aiemmin ollut mahahaava tai pohjukaissuolihaava, kun olet saanut ibuprofeenia tai vastaavaa valmistetta
- jos sinulla on ollut allerginen kohtaus (esim. hengitysvaikeuksia, nenän tukkoisuutta, ihottumaa) asetyylisalisyylihappoa tai muuta tulehduskipulääkettä sisältävän kipulääkkeen käytön yhteydessä

- jos sinulla on aivoverenvuoto tai muuta verenvuotoa
- jos kärsit merkittävästä elimistön kuivumisesta (oksentelun, ripulin tai riittämättömän nesteensaannin takia).

### **Varoitukset ja varotoimet**

Ibuprofeenin kaltaisilla tulehdusta lievittävillä 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 Ibuprofen Accord -tabletteja

- jos sinulla on sydänvikoja, esimerkiksi sydämen vajaatoiminta tai rintakipua (angina pectoris), tai jos sinulla on ollut sydänkohtaus, ääreisverisuonten sairaus (eli jalkojen heikko verenkierto, joka johtuu kapeista tai tukkeutuneista valtimoista) tai minkäänlainen aivohalvaus (mukaan lukien ohimenevä aivoverenkiertohäiriö eli TIA), tai sinulle on tehty ohitusleikkaus
- jos sinulla on korkea verenpaine, diabetes tai korkea kolesteroli, suvussasi on ollut sydänsairauksia tai aivohalvauksia tai jos tupakoit.
- Haittavaikutusriskin minimoimiseksi on aina käytettävä pienintä mahdollista annosta lyhyimmän mahdollisen ajan. Suositeltua suuremman annoksen käyttäminen voi lisätä haittavaikutusriskiä. Tämä merkitsee myös sitä, että useiden tulehduskipulääkkeiden samanaikaista käyttöä on vältettävä.
- Jos sinulla on tai on ollut seuraavia sairauksia tai oireita, keskustele lääkärin kanssa ennen Ibuprofen Accord -hoidon aloittamista: systeeminen lupus erythematosus (sidekudossairaus), heikentynyt munuaisten tai maksan toiminta, lievä tai keskivaikea sydämen vajaatoiminta, astma, tulehduksellinen suolistosairaus, aiempi vatsahaava tai muutoin suurentunut verenvuotoalttius.
- Muiden tulehduskipulääkkeiden tavoin myös Ibuprofen Accord voi peittää tulehduksen oireet.
- Tämä valmiste kuuluu ryhmään lääkkeitä (tulehduskipulääkkeet), jotka voivat heikentää naisten hedelmällisyyttä. Vaikutus korjaantuu, kun lääkkeen käyttö lopetetaan.
- Potilaiden, joilla on aiemmin ollut ruoansulatuskanavan vaivoja, erityisesti iäkkäiden potilaiden, on otettava yhteys lääkäriin, jos he saavat vatsaoireita, etenkin hoidon alussa.
- Potilailla, joilla on systeeminen lupus erythematosus ja sekamuotoinen sidekudossairaus, voi olla suurentunut aseptisen eli ei-märkäisen aivokalvotulehduksen riski.
- Lopeta Ibuprofen Accord -tablettien käyttäminen ja ota yhteys lääkäriin, jos saat jotain seuraavista oireista:
  - kasvojen, kielen tai nielun turvotus
  - nielemisvaikeudet
  - nokkosihottuma ja hengitysvaikeudet.
- Ibuprofen Accord -tablettien kaltaiset lääkkeet saattavat suurentaa hieman sydänkohtauksen tai aivohalvauksen riskiä. Suurentunut riski on todennäköisempi suurilla annoksilla ja pitkäaikaisessa hoidossa. Älä ylitä suositeltua annosta tai hoitoaikaa.
- Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa hoidostasi, jos sinulla on sydänvaivoja, jos olet aiemmin saanut aivohalvauksen tai jos luulet, että sinulla on näiden sairaustilojen suurentunut riski (esimerkiksi jos sinulla on korkea verenpaine, diabetes, korkea kolesteroli tai jos tupakoit).
- Älä ota Ibuprofen Accord -tabletteja, jos suunnittelet raskautta. Keskustele ensin lääkärin kanssa.

- Tämän lääkkeen käyttöä on syytä välttää vesirokon aikana.
- Ibuprofen Accord voi aiheuttaa valkosolujen määrän vähenemistä ja infektioiden vastustuskyvyn alenemista. Jos saat infektion, jonka oireisiin kuuluu kuume ja yleiskunnon vakava huonontuminen, tai kuume ja paikallisia infektio-oireita kuten kurkku-, nielu- tai suukipua tai virtsaamisongelmia, mene välittömästi lääkäriin. Verikojeella tarkastetaan mahdollinen valkosolujen väheneminen (agranulosytoosi). On tärkeää kertoa lääkärille lääkityksestäsi.
- Jos sinulla on todettu jokin sokeri-intoleranssi, ota yhteys lääkäriin.
- Sinulla on infektio – katso tarkempia tietoja jäljempänä kohdasta ”Infektiot”.

### Infektiot

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

### Ihoreaktiot

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

### **Lapset ja nuoret**

Nestehukasta kärsivillä lapsilla ja nuorilla on munuaisten vajaatoiminnan vaara.

### **Muut lääkevalmisteet ja Ibuprofen Accord**

Älä käytä erityyppisiä kipulääkkeitä samanaikaisesti, ellei lääkäri ole niin määrännyt.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Ibuprofen Accord saattaa vaikuttaa muihin lääkevalmisteisiin ja muut lääkevalmisteet saattavat vaikuttaa siihen. Esimerkiksi:

- syöpälääkkeet ja immuunijärjestelmän häiriöiden lääkkeet (metotreksaatti, takrolimuusi, siklosporiini, pemetreksedi)
- kaksisuuntaisen mielialahäiriön hoitoon käytettävä lääke (litium)
- rytmihäiriölääke (digoksiini)
- kipulääke (asetyyლისalisyylihappo)
- antikoagulantit (verta ohentavat tai hyytymistä estävät lääkkeet, kuten aspiriini/asetyyლისalisyylihappo, varfariini, tiklopidiini, dikumaroli)
- masennuslääkkeet (serotoniinin takaisinoton estäjät eli SSRI-lääkkeet)
- korkea verenpainetta alentavat lääkkeet (ACE:n estäjät, kuten kaptopriili, beetasalpaajat, kuten atenololi, angiotensiini II -reseptorin salpaajat, kuten losartaani)
- tulehduslääkkeet (kortikosteroidit)
- sieni-infektioilääkkeet (etenkin vorikonatsoli ja flukonatsoli)
- diabeteslääkkeet (sulfonyyliureat)
- HIV-lääkkeet (tsidovudiini, ritonaviiri)
- antibiootit (kinolonit, kuten siprofloksasiini)
- aminoglykosidit (antibioottityyppi)
- mifepristoni

- probenesidi
- mikä tahansa muu ibuprofeenivalmiste, kuten ilman reseptiä ostettavat
- mikä tahansa muu tulehduskipulääke, myös asetyylisalisyylihappo
- kolestyramiini (kolesterolilääke)
- rohdos nimeltä neidonhiuspuu (ginkgo biloba) (se saattaa suurentaa verenvuotoriskiä, jos käytät sitä ibuprofeenin kanssa)

Tämän takia lääkärin on tiedettävä kaikista käyttämistäsi lääkkeistä.

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

### **Ibuprofen Accord ruuan ja juoman kanssa**

Ibuprofen Accord -tabletteja voi käyttää yhdessä ruuan ja juoman kanssa.

### **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*

Viimeisen raskauskolmanneksen aikana ei pidä käyttää Ibuprofen Accord -tabletteja. Raskautta suunnittelevien tai raskaana olevien naisten on vältettävä Ibuprofen Accord -tablettien käyttöä. Raskauden missä tahansa vaiheessa tapahtuvan hoidon on oltava lääkärin määräämää.

#### *Imetys*

Ibuprofen Accord erittyy rintamaitoon. Ibuprofen Accord -tablettien käyttöä imetyksen aikana ei siksi suositella. Kysy kuitenkin neuvoa lääkäriltä, jos käytät imettäessäsi Ibuprofen Accord -tabletteja useammin kuin satunnaisesti.

#### *Hedelmällisyys*

Ibuprofen Accord -tablettien käyttö voi vaikuttaa hedelmällisyyteen. Ibuprofen Accord -tablettien käyttöä ei suositella, jos yrität tulla raskaaksi tai sinulle tehdään hedelmättömyystutkimuksia.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Ibuprofen Accord voi heikentää joidenkin ihmisten reaktiokykyä. Tämä on otettava huomioon tilanteissa, joissa tarvitaan erityistä valppautta. Haittavaikutukset, kuten heitehuimaus, uneliaisuus, uupumus ja näköhäiriöt, ovat mahdollisia tulehduskipulääkkeiden käytön jälkeen. Näissä tapauksissa potilaan ei tulisi ajaa autolla eikä käyttää koneita.

### **Ibuprofen Accord sisältää laktoosimonohydraattia ja natriumia**

Jos sinulla on todettu jokin sokeri-intoleranssi, ota yhteyttä lääkäriin ennen kuin käytät tätä lääkettä.

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

## **3. Miten Ibuprofen Accord -tabletteja otetaan**

Ota Ibuprofen Accord -tabletteja juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Ota ibuprofeenitabletit ruuan kanssa tai ruuan jälkeen runsaan nestemäärän kanssa. Ibuprofeenitabletit niellään kokonaisina eikä niitä saa pureskella, jakaa, murskata eikä imeä suu- tai nieluärsytyksen välttämiseksi.

#### *Reumasairaudet*

- aloitushoito: 2 x 400 mg tabletti kolme kertaa vuorokaudessa eli 2 400 mg/vrk.
- ylläpitohoito: 1 x 400 mg tabletti, kolme tai neljä kertaa vuorokaudessa eli 1 200–1 600 mg/vrk.

Annosten välin on oltava vähintään 4–6 tuntia. Annoksiin jaettu päivittäinen kokonaisannos ei saa olla yli 2 400 mg. Joidenkin potilaiden ylläpitoannos voi olla 600–1 200 mg/vrk.

#### *Lastenreuna*

Lastenreumassa suositeltu annos on 20–30 mg kehon painokiloa kohti vuorokaudessa 3–4 annokseen jaettuna enimmäisannoksen ollessa 40 mg kehon painokiloa kohti vuorokaudessa vaikeissa tapauksissa. Alle 40 mg painaville lapsille on harkittava eri vahvuutta tai nestemäistä ibuprofeenivalmistetta tarkan annostuksen varmistamiseksi.

#### *Kuumeen ja voimakkuudeltaan lievän tai keskivaikean kivun lyhytaikainen hoito*

Aikuiset ja yli 12-vuotiaat nuoret (> 40 kg)

Yksi 400 mg tabletti 1–4 kertaa vuorokaudessa tarpeen mukaan. Annosten välin on oltava vähintään 4–6 tuntia. Yli 400 mg:n kerta-annosten ei ole osoitettu lisäävän kipua lievittävää vaikutusta. 400 mg tablettia tulisi käyttää vain voimakkaampaan kipuun tai kuumeeseen, joka ei lieviy 200 mg ibuprofeenitabletilta.

#### *Kuukautiskivut*

Yksi 400 mg tabletti 1–3 kertaa vuorokaudessa tarpeen mukaan. Annosten välin on oltava vähintään 4–6 tuntia. Hoito aloitetaan kuukautisvaivojen ensimmäisestä oireesta.

Jos sinulla on vaikea maksa- tai munuaistauti tai olet iäkäs henkilö, lääkäri neuvoo sinulle sopivan annoksen, joka on mahdollisimman pieni annos.

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).

#### **Jos otat enemmän Ibuprofen Accord -tabletteja kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Mahdollisia oireita voivat olla 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, kouristuksista (lähinnä lapsilla), heikkoa oloa ja huimausta, verta virtsassa, kylmän tunnetta ja hengitysongelmia.

#### **Jos unohdat ottaa Ibuprofen Accord -tabletteja**

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.

**Lopeta Ibuprofen Accord -tablettien käyttäminen ja ota yhteys lääkäriin, jos saat jotain seuraavista oireista:**

- angioedeeman oireet, kuten
  - kasvojen, kielen tai nielun turvotus
  - nielemisvaikeudet
  - nokkosihottuma ja hengitysvaikeudet
- aseptisen aivokalvotulehduksen oireet, kuten vaikea päänsärky, korkea kuume, niskan jäykkyys tai huono kirkkaan valon sieto
- suolistoverenvuodon oireet, kuten
  - verta ulosteessa
  - musta tervamainen uloste
  - veren tai kahvimurusten näköisten tummien hiukkasten oksentaminen.

**Kerro lääkärille ja lopeta Ibuprofen Accord -tablettien käyttäminen, jos sinulla on seuraavia oireita:**

- selittämätön vatsakipu tai muut epänormaalit vatsaoireet, ruoansulatushäiriöt, närästys, pahoinvointisuus ja/tai oksentelu
- selittämätön hengityksen vinkuminen, hengenahdistus, ihottuma, kutina tai mustelmat (nämä voivat olla allergiareaktion oireita)
- ihon ja silmien keltaisuus
- voimakas kurkkukipu ja korkea kuume (nämä voivat olla jyväsolumukadon eli agranulosytoosin oireita)
- hämärtynyt tai heikentynyt näkö (näköhäiriöt) tai outojen asioiden näkeminen tai kuuleminen (aistiharhat)
- nesteen kerääntyminen elimistöön, esim. nilkkojen turvotus (tämä voi olla merkki munuaisongelmista)
- vaikea leviävä ihottuma (Stevens-Johnsonin oireyhtymä ja monimuotoinen punavihoittuma, joiden oireita ovat vaikea ihottuma, ihorakkulat, myös suussa, nenässä ja sukupuolielimissä sekä ihon kuoriutumisen ja johon voi myös liittyä kipua, päänsärkyä ja kuumeista oloa).

Lääkkeisiin, kuten Ibuprofen Accord -tabletit, on liitetty sydänkohtauksen (sydäninfarktin) tai aivohalvauksen hieman suurentunut riski.

Lääkkeisiin, kuten Ibuprofen Accord -tabletit, on yhdistetty poikkeustapauksissa vaikeita iho-oireita potilailla, joilla on vesirokko tai vyöruusu.

Ibuprofeenin käytön yhteydessä voi harvoin esiintyä verihäiriöitä, munuaisongelmia, maksaongelmia tai vaikeita iho-oireita.

Ibuprofen Accord -tabletit voivat hyvin harvoin aiheuttaa aseptista aivokalvotulehdusta.

Ibuprofen Accord -tablettien on myös joskus osoitettu pahentavan Crohnin taudin tai paksusuolitulehduksen oireita.

***Muut häiritsevät vaikutukset***

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

- päänsärky, heikotus
- ruoansulatuskanavan häiritsevät vaikutukset (ruoansulatushäiriöt, ripuli, pahoinvointi, oksentelu, vatsakipu, ilmavaivat, ummetus, musta uloste, vatsan ja suoliston verenvuoto, verioksentus)
- ihottuma
- väsymys

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

- nuha, unettomuus, ahdistuneisuus
- näköhäiriöt, kuulon heikkeneminen
- hengitysvaikeudet, keuhkoputkien kouristus, astma
- suun haavaumat vatsahaava, vatsahaavan repeäminen, vatsan limakalvon tulehdus
- maksatulehdus keltaisuus epänormaali maksan toiminta

- nokkosihottuma, kutina, pienet mustelmat iholla ja limakalvoilla
- valoherkkyys
- heikentynyt munuaisten toiminta
- uneliaisuus
- pistelyn tunne
- kuulon menetys
- anemia (veren punasolujen tai hemoglobiinin väheneminen, joka voi saada ihon näyttämään kalpealta ja aiheuttaa heikkoutta)

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

- ei-bakteeriperäinen aivokalvotulehdus
- allerginen reaktio
- masennus, sekavuus
- heikentynyt näkö, huimaus
- maksavaurio ja nesteen kerääntyminen elimistöön
- muutokset verisolujen määrissä, myös agranulosytoosi
- korvien soiminen ja kierto huimaus

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

- haimatulehdus, maksan vajaatoiminta
- iho- ja limakalvomuutokset (joskus vaikeita), kuten epidermaalinen nekrolyysi ja/tai monimuotoinen punavihoittuma

*Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)*

- paksusuolitulehduksen ja Crohnin taudin paheneminen
- sydämen vajaatoiminta
- sydäninfarkti
- korkea verenpaine
- Vakavaa ihoreaktiota, jota kutsutaan DRESS-oireyhtymäksi, voi esiintyä. DRESS-oireyhtymän oireita ovat: ihottuma, kuume, imusolmukkeiden turvotus ja lisääntynyt eosinofiilien määrä veressä (eräs valkosolutyyppejä).
- Punoittava, hilseilevä laajalle levinnyt ihottuma, johon liittyy ihonalaisia paukumia ja rakkuloita, pääasiassa ihopoimuissa, vartalossa ja yläraajoissa, sekä kuume hoidon alussa (akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi). Lopeta Ibuprofen Accord -valmisteen käyttö, jos saat tällaisia oireita, ja hakeudu heti hoitoon. Ks. myös kohta 2.

Ibuprofen Accord -tabletit voivat pidentää verenvuotoaikaa.

Tulehduskipulääkkeiden käytön yhteydessä on raportoitu korkeasta verenpaineesta ja sydämen vajaatoiminnasta sekä paksusuolen haavaumien ja Crohnin taudin (tulehduksellinen suolistosairaus) pahenemisesta.

Poikkeuksellisen vakavat ihoinfektiot vesirokon yhteydessä. Infektioperäisten tulehdusten (esim. nekrotisoivan faskiitin) pahenemista on kuvattu esiintyneen tulehduskipulääkkeiden käytön yhteydessä.

Ibuprofen Accord -tablettien kaltaiset lääkkeet saattavat suurentaa hieman sydänkohtauksen tai aivohalvauksen riskiä.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. 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. Ibuprofen Accord -tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakkauksessa tai pahvikotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Ibuprofen Accord sisältää

Vaikuttava aine on ibuprofeeni.  
Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 400 mg ibuprofeenia.

Muut aineet ovat

*Tabletin ydin:*

Laktoosimonohydraatti, maissitärkkelys, kroskarmelloosinatrium, kolloidinen vedetön piioksidi, mikrokiteinen selluloosa, magnesiumstearaatti.

*Tabletin päällyste:*

Polyvinyylialkoholi (E1203), titaanidioksidi (E171), makrogoli/PEG 3350 (E1521), talkki, erytrosiinalumiinilakka (E127).

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Ibuprofen Accord 400 mg tabletit ovat vaaleanpunaisia, pyöreitä, halkaisijaltaan noin 13 mm, kaksoiskuperia, kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden toisella puolella on merkintä ”DK” ja joiden toisella puolella ei ole merkintää.

Ibuprofen Accord 400 mg tabletit on pakattu PVC/alumiini- tai PVC/PVdC/alumiini-läpipainopakkauksiin.

Pakkauskoot:

10, 12, 14, 20, 21, 24, 28, 30, 42, 48, 50, 60, 84, 100 tai 500 kalvopäällysteistä tablettia pahvikotelossa.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija:

Accord Healthcare B.V.,  
Winthontlaan 200,  
3526KV Utrecht,  
Hollanti

### Valmistaja:



Accord Healthcare B.V.,  
Winthontlaan 200,  
3526 KV Utrecht,  
Alankomaat

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,  
ul. Lutomińska 50,95-200 Pabianice, Puola

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 22.07.2022**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Ibuprofen Accord 400 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 Accord är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Ibuprofen Accord
3. Hur du använder Ibuprofen Accord
6. Eventuella biverkningar
7. Hur Ibuprofen Accord ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Ibuprofen Accord är och vad det används för**

Ibuprofen som finns i Ibuprofen Accord 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.

Ibuprofen Accord tillhör en grupp läkemedel som kallas NSAID-preparat (icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel).

Till vuxna och barn över 12 år (>40 kg): Kortvarig behandling av feber och smärta av lätt till måttlig intensitet, inklusive dysmenorré.

Långvarig symtomatisk behandling av smärta och inflammation vid kroniska inflammatoriska reumatiska sjukdomar.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Ibuprofen Accord**

##### **Ta inte Ibuprofen Accord:**

- om du är allergisk mot ibuprofen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är gravid och är i graviditetens tre sista månader
- om du har en ökad blödningstendens
- om du har svår lever- och njursjukdom
- om du har svår hjärtsvikt eller kranskärslsjukdom
- om du har magsår eller tolvfingertarmssår, eller tidigare har haft magsår eller tolvfingertarmssår vid behandling med ibuprofen eller liknande preparat
- om du fått allergiska reaktioner (t.ex. andningssvårigheter, nästäppa, hudutslag) när du har tagit acetylsalicylsyra eller andra läkemedel mot inflammation
- om du har en blödning i hjärnans blodkärl (cerebrovaskulär blödning) eller annan aktiv blödning
- om du är mycket uttorkad (på grund av kräkningar, diarré eller otillräckligt vätskeintag).

### **Varningar och försiktighet:**

Antiinflammatoriska/smärtstillande läkemedel som ibuprofen kan förknippas med en liten ökad risk för hjärtattack eller stroke, särskild vid användning av höga doser. Överskrid inte rekommenderad dos eller behandlingstid.

Du bör diskutera din behandling med läkare eller apotekspersonal innan du tar Ibuprofen Accord om du:

- har hjärtproblem inklusive hjärtsvikt, kärlkramp (bröstmärtor) eller om du har haft en hjärtattack, bypassoperation, 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.
- Försök alltid använda lägsta möjliga dos och kortaste tänkbara behandlingstid för att minska risken för biverkningar. I allmänhet kan doser som är högre än de rekommenderade innebära risker. Detta innebär också att kombination av flera NSAID-preparat vid samma administreringstidpunkt bör undvikas.
- Patienter som har eller har haft följande sjukdomar eller symtom ska kontakta läkare innan de påbörjar behandling med Ibuprofen Accord: systemisk lupus erythematosus (bindvävssjukdom), nedsatt njur- eller leverfunktion, lätt till måttlig hjärtsvikt, astma, inflammatoriska tarmsjukdomar, tidigare magsår eller annan ökad blödningsrisk.
- I likhet med andra läkemedel mot inflammation kan Ibuprofen Accord maskera tecken på infektion.
- Detta läkemedel tillhör en grupp läkemedel (NSAID-preparat) som kan försämra förmågan att bli gravid hos kvinnor. Effekten går tillbaka när behandlingen avbryts.
- Patienter som tidigare har haft problem från magtarmkanalen, särskilt äldre patienter, ska kontakta läkare vid buksymtom, särskilt i början av behandlingen.
- Hos patienter med systemisk lupus erythematosus (SLE) och blandad bindvävssjukdom kan det finnas en ökad risk för aseptisk meningit (hjärnhinneinflammation).
- Sluta ta Ibuprofen Accord och kontakta omedelbart läkare om du drabbas av något av följande symtom (angioödem):
  - svullnad av ansikte, tunga eller svalg
  - sväljningssvårigheter
  - nässelutslag och andningssvårigheter.
- Läkemedel som Ibuprofen Accord innebär en något ökad risk för hjärtinfarkt eller stroke. Risken är sannolikt större vid användning av höga doser och vid långvarig behandling. Överskrid inte rekommenderad dos eller behandlingstid.
- Kontakta läkare eller apotekspersonal om behandlingen om du har hjärtproblem, om du tidigare har haft en stroke eller tror att du löper ökad risk för dessa tillstånd (t.ex. om du har högt blodtryck, diabetes, höga kolesterolvärden eller om du röker).
- Ta inte Ibuprofen Accord om du planerar att bli gravid. Kontakta läkare först.
- Om du har vattkoppor bör du inte ta detta läkemedel.
- Ibuprofen Accord kan leda till minskat antal vita blodkroppar och ditt motstånd mot infektion kan vara nedsatt. Om du drabbas av en infektion med symtom som feber och allvarlig

försämring av ditt allmäntillstånd, eller feber med lokala infektionssymtom som ont i hals/svalg/mun eller urineringsproblem ska du omedelbart kontakta läkare. Ett blodprov tas för att kontrollera eventuell minskning av vita blodkroppar (agranulocytos). Det är viktigt att du talar om för läkaren vilka läkemedel du tar.

- Om läkaren har berättat att du inte tål vissa sockerarter.
- Du har en infektion - se rubriken ”Infektioner” nedan.

### Infektioner

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

### *Hudreaktioner*

Allvarliga hudreaktioner har rapporterats i samband med behandling med Ibuprofen Accord. Du ska omedelbart sluta ta Ibuprofen Accord 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

### **Barn och ungdomar**

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

### **Andra läkemedel och Ibuprofen Accord**

Använd inte olika sorters smärtstillande läkemedel samtidigt utan läkares ordination.

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

Ibuprofen Accord kan påverka eller påverkas av behandling med vissa läkemedel. Till exempel:

- tumörer och rubbningar i immunsystemet (metotrexat, takrolimus, ciklosporin, pemetrexed)
- manodepressiv sjukdom (litium)
- oregelbunden hjärtrytm (digoxin)
- värk (acetylsalicylsyra)
- antikoagulerande läkemedel (dvs. blodförtunnande läkemedel, t.ex. acetylsalicylsyra, warfarin, tiklopidin, dikumarol)
- depression (så kallade SSRI-preparat)
- läkemedel som sänker högt blodtryck (ACE-hämmare såsom kaptopril, betablockerare såsom atenolol, angiotensin-II-receptorantagonister såsom losartan)
- inflammation (kortikosteroider)
- svampinfektioner (särskilt vorikonazol eller flukonazol)
- diabetes mellitus (sulfonureider)
- humant immunbristvirus (hiv)-infektion (zidovudin, ritonavir)
- antibiotika (kinoloner såsom ciprofloxacin)
- aminoglykosider (en typ av antibiotikum)
- mifepriston
- probenecid
- andra ibuprofenläkemedel, såsom de du kan köpa receptfritt.
- andra smärtstillande preparat mot inflammation, inklusive acetylsalicylsyra
- kolestyramin (ett läkemedel som används för att sänka kolesterol)
- Gingko biloba naturläkemedel (det finns en risk för att du blöder lättare om du tar detta med ibuprofen).
-

Av detta skäl måste den läkare som behandlar dig känna till alla läkemedel du tar.

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

### **Ibuprofen Accord med mat och dryck**

Ibuprofen Accord kan tas tillsammans med mat och dryck.

### **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*

Gravida kvinnor ska inte använda Ibuprofen Accord under de tre sista månaderna av graviditeten. Användning av Ibuprofen Accord ska undvikas av kvinnor som planerar graviditet eller är gravida. Behandling under någon del av graviditeten ska endast ske efter läkares ordination.

#### *Amning*

Ibuprofen Accord går över i bröstmjölk. Användning av Ibuprofen Accord rekommenderas således inte under amning. Rådgör med läkare vid behov av mer än tillfälligt bruk av Ibuprofen Accord under amning.

#### *Fertilitet*

Ibuprofen Accord kan påverka förmågan att bli gravid. Ibuprofen Accord rekommenderas inte till kvinnor som önskar bli gravida eller genomgår infertilitetsundersökningar.

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

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

Ibuprofen Accord kan hos vissa personer försämra reaktionsförmågan. Detta bör man tänka på vid tillfällen då skärpt uppmärksamhet krävs. Biverkningar som yrsel, sömnhet, trötthet och synstörningar är möjliga efter intag av NSAID-preparat. Patienter som är påverkade ska inte köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bestämma om du är lämplig att köra motorfordon eller utföra andra saker som kräver ökad koncentration. Läkemedels effekter eller biverkningar innebär att användningen av läkemedel en av de faktorer som kan försämra förmågan att klara sådana uppgifter. Beskrivningar av dessa effekter återfinns i andra avsnitt. Läs all information i bipacksedeln för att få vägledning. Prata med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om du är osäker på något.

### **Ibuprofen Accord innehåller laktosmonohydrat och natrium**

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta läkaren innan du tar denna medicin.

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

## **3. Hur du använder Ibuprofen Accord**

Ta alltid Ibuprofen Accord enligt läkares anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ta Ibuprofen Accord vid eller efter en måltid, med rikligt med vatten. Ibuprofen Accord ska sväljas hela och får inte tuggas, delas, krossas eller sugas på för att förhindra obehag i munnen och irritation i svalget.

#### *Reumatiska sjukdomar:*

- initial behandling är 2 x 400 mg tabletter, tre gånger dagligen, dvs. 2 400 mg per dag
- underhållsbehandling: 1 x 400 mg tablett, tre till fyra gånger dagligen, dvs. 1 200 till 1 600 mg per dag.

Det ska gå minst 4 till 6 timmar mellan doserna. Den totala dagliga dosen får inte överskrida 2 400 mg i delade doser. För vissa patienter räcker en underhållsbehandling på 600 till 1 200 mg dagligen.

#### *Juvenil reumatoid artrit*

Vid juvenil reumatoid artrit är den rekommenderade dosen 20 till 30 mg/kg kroppsvikt dagligen, uppdelat på 3 till 4 doser upp till maximalt 40 mg/kg kroppsvikt dagligen vid svåra fall. Till barn som väger under 40 kg bör en annan styrka eller en flytande formulering övervägas för att underlätta korrekt dosering.

#### *Kortvarig symtomatisk behandling av feber och smärta av lätt till måttlig intensitet:*

Vuxna och ungdomar över 12 år (>40 kg)

En 400 mg tablett en till fyra gånger dagligen efter behov. Det ska gå minst 4 till 6 timmar mellan doserna. Engångsdoser som överstiger 400 mg har inte visat något ytterligare analgetisk effekt. 400 mg-tabletten ska bara användas vid mer intensiv smärta eller feber som inte lindras av ibuprofen 200 mg tablett.

#### *Dysmenorré*

En 400 mg tablett en till tre gånger dagligen, efter behov. Det ska gå minst 4 till 6 timmar mellan doserna. Behandlingen ska påbörjas vid det första tecknet på menstruationsproblem.

Om du har svår lever- och njursjukdom eller om du är äldre kommer läkaren att berätta vilken dos du ska ta, som är den lägsta möjliga dosen.

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).

#### **Om du har tagit för stor mängd av Ibuprofen Accord**

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. 112 i Sverige, 09 471 977 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

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

#### **Om du har glömt att ta Ibuprofen Accord**

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.

## **Sluta ta Ibuprofen Accord och kontakta omedelbart läkare om du drabbas av något av följande symtom**

- tecken på angioödem såsom
  - svullnad av ansikte, tunga eller svalg
  - sväljningsvärigheter
  - nässelutslag och andningssvärigheter
- tecken på aseptisk meningit (hjärnhinneinflammation) såsom svår huvudvärk, hög feber, stelhet i nacken eller problem att tåla skarpt ljus.
- tecken på tarmlödning såsom
  - blod i avföringen
  - svart, tjäraktig avföring
  - blodkräkningar eller mörka partiklar som ser ut som kaffesump

## **Tala om för läkaren och sluta ta Ibuprofen Accord om du får:**

- Oförklarlig värk i magen eller andra symtom i magen, matsmältningsbesvär, halsbränna, illamående och/eller kräkningar.
- Oförklarlig väsande andning, andnöd, hudutslag, klåda eller blåmärken (dessa kan vara symtom på en allergisk reaktion).
- Gulfärgade ögon och hud (gulsot).
- Mycket ont i halsen med hög feber (kan vara symtom på ett tillstånd som kallas agranulocytos).
- Dimsyn eller synstörningar (synnedsättning) eller om du ser/hör konstiga saker (hallucinationer).
- Vätskeansamling i kroppen, t.ex. svullna fotleder (kan vara ett tecken på njurproblem).
- Svåra hudutslag som sprider sig (Stevens-Johnsons syndrom och erythema multiforme med symtom som inkluderar hudutslag, blåsbildning på huden, inklusive inuti mun, näsa och på könsorgan, samt hudfjällning som kan åtföljas av symtom som värk, huvudvärk och feber).

Läkemedel som Ibuprofen Accord kan medföra en liten ökad risk att drabbas av hjärtinfarkt eller stroke.

Läkemedel som Ibuprofen Accord kan i undantagsfall medföra med svåra hudproblem för patienter med vattkoppor eller bältros.

Blodsjukdomar, njurproblem, leverproblem eller svåra hudreaktioner kan i sällsynta fall uppkomma med ibuprofen.

I mycket sällsynta fall kan Ibuprofen Accord orsaka aseptisk meningit (hjärnhinneinflammation).

Ibuprofen Accord har ibland också förvärra symtom på Crohns sjukdom eller ulcerös kolit.

## **Andra biverkningar**

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

- huvudvärk, ostadighetskänsla
- biverkningar i magtarmkanalen (matsmältningsbesvär, diarré, illamående, kräkningar, buksmärta, gasbildning, förstoppning, svartfärgad avföring, blödning i magsäck och tarmar, blodkräkningar)
- utslag
- trötthet

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

- rinit, insomningsproblem, ångest
- synstörningar, hörselnedsättning
- andningssvärigheter, bronkialspasm, astma
- munsår, magsår, sprucket magsår, inflammation i magsäckens slemhinnor
- leverinflammation (hepatit), gulsot, avvikande leverfunktion
- nässelutslag, klåda, små blåmärken på hud och slemhinnor

- ljuskänslighet
- nedsatt njurfunktion
- sömnhet
- stickningar
- hörselnedsättning
- anemi (minskat antal röda blodkroppar eller hemoglobin, vilket gör huden blek och kan orsaka svaghet).

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

- icke-bakteriell meningit (hjärnhinneinflammation)
- allergisk reaktion
- depression, förvirring
- synnedsättning, yrsel
- leverskada och vätskeansamling i kroppen
- förändringar av antal blodkroppar inklusive agranulocytos
- tinnitus (öronringning) och yrsel.

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

- inflammation i bukspottkörteln, leversvikt
- förändringar i hud och slemhinnor (ibland svåra) som epidermal nekrolys och/eller erythema multiforme

*Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):*

- försämring av ulcerös kolit och Crohns sjukdom
- hjärtsvikt
- hjärtinfarkt
- hypertoni.
- En allvarlig hudreaktion som kallas DRESS-syndrom kan förekomma. Symtom på DRESS innefattar: hudutslag, feber, svullna lymfkörtlar och en ökning av eosinofiler (en typ av vita blodkroppar).
- Utbredda röda, fjällande utslag med knölar under huden och blåsor huvudsakligen i hudveck, på bålen och armarna tillsammans med feber vid början av behandlingen (akut generaliserad exantematös pustulos). Sluta använda Ibuprofen Accord omedelbart om du utvecklar dessa symtom och sök läkarhjälp omedelbart. Se även avsnitt 2.

Observera att Ibuprofen Accord kan förlänga blödningstiden.

Det har förekommit rapporter om högt blodtryck och hjärtsvikt samt försämring av sår i tjocktarmen och Crohns sjukdom (inflammatorisk tarmsjukdom) vid behandling med smärtstillande medel (NSAID-preparat).

Vid vattkoppor exceptionella allvarliga hudinfektioner. Försämring av infektionsrelaterade inflammationer (t.ex. utveckling av nekrotiserade fascit) som sammanfaller med användning av NSAID-preparat har beskrivits.

Läkemedel som Ibuprofen Accord innebär en något ökad risk för hjärtinfarkt eller stroke.

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA



Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedlets säkerhet.

## **5. Hur Ibuprofen Accord ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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

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

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

### **Innehållsdeklaration**

Den aktiva substansen är ibuprofen.  
En filmdragerad tablett innehåller 400 mg ibuprofen

Övriga innehållsämnen är:

*Tabletkärna:*

Laktosmonohydrat, majsstärkelse, kroskarmellosnatrium, kolloidal vattenfri kiseldioxid, mikrokristallin cellulosa, magnesiumstearat.

*Tablettdragering:*

Polyvinylalkohol (E1203), titandioxid (E171), makrogol/PEG 3350 (E1521), talk, erytrosin aluminumlack (E127).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Ibuprofen Accord 400 mg filmdragerade tabletter är rosafärgade, runda, cirka 13 mm i diameter, bikonvexa, filmdragerade tabletter, präglade med ”DK” på ena sidan och släta på andra sidan.

Ibuprofen Accord 400 mg tabletter är förpackade PVC-aluminiumblister eller PVC/PVdC-aluminiumblister.

Förpackningsstorlekar: 10, 12, 14, 20, 21, 24, 28, 30, 40, 42, 48, 50, 60, 84, 100 eller 500 filmdragerade tabletter i kartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning:**

Accord Healthcare B.V.,  
Winthontlaan 200,  
3526KV Utrecht,  
Hollanti

### **Tillverkare:**

Accord Healthcare B.V.,

Winthontlaan 200,  
3526 KV Utrecht,  
Nederländerna

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,  
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

**Denna bipacksedel ändrades senast 22.07.2022.**