

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Burana 400 mg jauhe oraaliliuosta varten, annospussit ibuprofeeni**

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

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

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

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

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

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

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

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

Pitkäaikaiseen käyttöön vain lääkärin määräyksestä.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Buranaa**

**Älä käytä Buranaa**

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

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

Burana-annosjauhetta ei saa antaa alle 12-vuotiaille (< 40 kg) lapsille.

## **Varoitukset ja varotoimet**

### **Ihoreaktiot**

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

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Buranaa:

- 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
- jos sinulla on systeeminen lupus erythematosus (SLE-tauti) tai muu autoimmuunisairaus
- jos sinulla on perinnöllinen veren punaisen väriaineen, hemoglobiinin, häiriö (porfyria)
- jos sinulla on krooninen tulehduksellinen suolistosairaus, kuten haavainen paksusuolen tulehdus (haavainen koliitti), ruoansulatuskanavan tulehdussairaus (Crohnin tauti) tai jokin muu maha- tai suolistosairaus
- jos sinulla on verisolujen muodostumiseen liittyviä häiriöitä
- jos sinulla on veren normaalin hyytymismekanismiin häiriöitä
- jos sinulla on allergioita, heinänuhaa, astma, kroonista nenän limakalvojen turvotusta, sivuontelotulehduksia, polyyppeja tai krooninen ahtauttava keuhkosairaus, koska hengitysteitä ahtauttavien hengitysvaikeuksien (bronkospasmien) kehittymisen vaara on suurempi, Quincken ödeema, nokkosrokko
- jos sinulla on maksan tai munuaisten toimintahäiriöitä
- jos olet äskettäin ollut suuressa leikkauksessa
- jos olet raskaana kuudella ensimmäisellä raskauskuukaudella
- jos imetät.

### *Iäkkäät*

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

### *Vatsan ja suoliston haavaumat, puhkeamat ja verenvuodot*

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

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

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

### *Vaikutukset sydämeen ja aivoihin*

Ibuprofeenin kaltaisilla tulehdusta lievittäville lääkkeille ja kipulääkkeille saattaa olla vaikutusta hieman kohonneeseen sydänkohtauksen tai aivohalvauksen riskiin, varsinkin suurina annoksina. Älä

ota lääkettä suositeltua suurempia annoksia tai jatka hoitoa suositeltua pidempään (enintään 3 peräkkäistä päivää kuumeen hoidossa ja 5 päivää kivun lievityksessä).

#### *Munuaisvaikutukset*

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

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

Nestehukasta kärsivillä nuorilla on munuaisten vajaatoiminnan vaara.

#### *Muut varotoimet*

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

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

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

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

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

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

- muut tulehduskipulääkkeet
- antikoagulantit (verta ohentavat tai hyytymistä estävät lääkkeet, kuten aspiriini/asetyylisalisyylihappo, varfariini, hepariini, tiklopidiini tai klopidooreli)
- metotreksaatti (syövän ja autoimmuunisairauksien hoitoon)
- digoksiini (erilaisten sydänsairauksien hoitoon)
- fenytoiini (epileptisten kohtausten estoon)
- litium (masennuksen ja manian hoitoon)
- nesteenpoistolääkkeet (diureetit), kuten kaliumia säästävät diureetit
- korkea verenpainetta alentavat lääkkeet (ACE:n estäjät, kuten kaptopriili, beetasalpaajat, kuten atenololi, angiotensiini II -reseptorien salpaajat, kuten losartaani)
- kolestyramiini (korkeiden veren kolesteroliarvojen hoitoon)
- aminoglykosidit (tietynlaisia bakteerilääkkeitä)
- SSRI-lääkkeet (masennuksen hoitoon), kuten paroksetiini, sertraliini, sitalopraami
- moklobemidi (masennuksen ja sosiaalisten tilanteiden pelon hoitoon)
- siklosporiini, takrolimuusi (immuunivasteen heikentämiseen elinsiirron jälkeen)
- tsidovudiini tai ritanoviiri (HIV-potilaiden hoitoon)
- mifepristoni
- probenesidi tai sulfinpyratsoni (kivien hoitoon)
- kinoloniantibiootit
- sulfonyyliureat (tyypin 2 diabeteksen hoitoon)
- kortikosteroidit (esim. tulehdusten hoitoon)
- bisfosfonaatit (osteoporoosin ja Pagetin taudin hoitoon sekä veren korkeiden kalsiumpitoisuuksien alentamiseen)
- okspentifylliini (pentoksifylliini) raajojen valtimoiden verenkiertosaireuksien hoitoon
- baklofeeni (lihaksia rentouttava aine)

- neidonhiuspuuvalmiste (*ginkgo biloba*).

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

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

Burana annosjauhe liuotetaan lämpimään veteen. Liuos voidaan ottaa tyhjiin mahaan. Osalla potilaista voi kuitenkin esiintyä lieviä ruoansulatushäiriötä tämän lääkkeen käytön aikana. Jos sinulla on lieviä ruoansulatusvaivoja, tämä lääke suositellaan ottamaan ruoan tai maidon kanssa, jolloin ruoansulatusvaivat voidaan välttää.

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

### **Raskaus, imetys ja suvunjatkamiskyky**

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

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

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

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

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

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

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

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.

### **Burana annosjauhe sisältää natriumia ja rikkidioksidia (E220)**

Tämä lääkevalmiste sisältää 48 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per annospussi. Tämä vastaa 2,4 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle. Rikkidioksidi voi harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa vakavia yliherkkyysoireita ja bronkospasmeja.

## **3. Miten Buranaa käytetään**

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

Haittavaikutuksia voidaan vähentää käyttämällä pienintä tehokasta annosta lyhyimmän hoitajakson ajan, joka tarvitaan oireiden saamiseksi hallintaan.

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

*Aikuiset ja yli 12-vuotiaat ( $\geq 40$  kg:n painoiset) nuoret:*

1 annospussi 1–3 kertaa vuorokaudessa tarvittaessa 4–6 tunnin välein.

Annostus migreenin hoitoon on 1 annospussi kerta-annoksena heti oireiden ilmaantuessa. Tarvittaessa annoksen voi uusia 4–6 tunnin välein kuitenkin ylittämättä päivittäistä enimmäisannosta, joka on 3 annospussia (1 200 mg).

Alle 12-vuotiaille vain lääkärin ohjeen mukaan.

### ***Kuukautiskipu***

*Aikuiset ja yli 12-vuotiaat ( $\geq 40$  kg:n painoiset) nuoret:*

1 annospussi tarvittaessa 1–3 kertaa vuorokaudessa 4–6 tunnin välein. Päivittäinen enimmäisannos ei saa ylittää 1200 mg:aa.

Käänny lääkärin puoleen, ellet tunne oloasi paremmaksi tai jos tunnet olosi huonommaksi 3–5 päivän jälkeen. Jos tätä lääkettä on käytettävä nuorella yli kolmen päivän ajan tai jos oireet pahenevat, on otettava yhteys lääkäriin.

Annosjauhe tulee liuottaa lasilliseen lämmintä vettä (n. 200 ml).

### ***Läkkäät***

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

### ***Munuaisten tai maksan vajaatoiminta***

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

### **Jos otat enemmän Buranaa 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.

Yliannostuksen oireita voivat olla pahoinvointi, oksentelu (verioksennuksia voi esiintyä), vatsakipu tai ripuli. Korvien soimista, päänsärkyä, sekavuutta, epävakaita silmien liikkeitä, heitehuimausta, kiertoahuimausta ja mahan tai suoliston verenvuotoa saattaa myös esiintyä. Suurilla annoksilla on raportoitu uneliaisuutta, rintakipua, sydämentykytyistä, kiihtyneisyyttä, ajan ja paikan tajun hämärtymistä, tajunnan menetystä, kooma, kouristuksia (lähinnä lapsilla), heikkoa oloa ja huimausta, näön hämärtymistä ja silmien häiriöitä, munuaisten vajaatoimintaa, verta virtsassa, maksavaurioita, matalaa verenpainetta, kylmän tunnetta, hengitysongelmia, huulten, kielen ja sormien värin muuttumista sinertäväksi ja voimistunutta verenvuototaipumusta. Astmapotilaiden astma saattaa myös pahentua.

### **Jos unohdat ottaa Buranaa**

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

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

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

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

Haittavaikutuksia esiintyy todennäköisemmin suurempien annosten ja lääkkeen pidemmän käytön yhteydessä.

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

Haittavaikutukset on esitetty esiintymistiheyden mukaisesti. Seuraavia esiintymistiheyksiä on käytetty:

Hyvin yleiset: useammalla kuin 1 käyttäjällä 10:stä

Yleiset: 1–10 käyttäjällä 100:sta

Melko harvinaiset: 1–10 käyttäjällä 1 000:sta

Harvinaiset: 1–10 käyttäjällä 10 000:sta

Hyvin harvinaiset: alle 1 käyttäjällä 10 000:sta

Tuntematon: saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin

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

Yleiset:

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

Hyvin harvinaiset:

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

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

Hyvin yleiset:

- närästys, vatsakipu, ruoansulatushäiriöt.

Melko harvinaiset:

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

Harvinaiset:

- näönmenetys.

Hyvin harvinaiset:

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

Tuntematon:

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

### **Muut Buranan mahdolliset haittavaikutukset:**

#### Hyvin yleiset:

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

#### Yleiset:

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

#### Melko harvinaiset:

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

#### Harvinaiset:

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

#### Hyvin harvinaiset:

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

#### Tuntematon:

- Punoittava, hilseilevä laajalle levinnyt ihottuma, johon liittyy ihonalaisia paukumia ja rakkuloita, pääasiassa ihopoimuissa, vartalossa ja yläraajoissa, sekä kuume hoidon alussa (akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi). Lopeta Burana-valmisteen käyttö, jos saat tällaisia oireita, ja hakeudu heti hoitoon. Ks. myös kohta 2.

Burana voi aiheuttaa veren valkosolujen määrän vähenemistä ja infektioiden vastustuskyvyn alenemistä. Jos sinulle ilmaantuu infektion oireita, kuten kuumetta ja yleiskunnon vakavaa

heikkenemistä tai kuumetta ja paikallisia infektiioireita, kuten kurkku-, nielu- tai suukipua tai virtsaamisongelmia, mene välittömästi lääkäriin. Verikokeella tarkistetaan mahdollinen valkosolujen väheneminen (agranulosytoosi). On tärkeää, että kerrot lääkärille lääkityksestäsi.

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

#### Haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Buranan säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa 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 Burana sisältää**

- Vaikuttava aine on ibuprofeeninatriumdihydraatti. Yksi annospussi sisältää 400 mg ibuprofeenia.
- Muut aineet ovat sukraloosi (E955), mannitoli (E421), mustaherukkauute (sis. makuaineet, glyseryylitriasetaatit (E1518), trietyylisitraatti (E1505) ja ammoniumsulfittimenetelmän sokerikulööri (E150d)), vedetön natriumkarbonaatti, mansikansävyinen väriaine (E162) (sis. punajuurikonsentraatti, maltodekstriini ja sitruunahappo (E330)) ja väriaine Enocolor (E163) (sis. viinirypäleenkuoriuute, maltodekstriini, parkkihapot, sitruunahappo (E330) ja rikkidioksidi (E220)).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Vaalean punainen mustaherukantuoksuinen irtonainen jauhe, joka liukenee lämpimään veteen violetinpunaiseksi liuokseksi.

Pakkauskoot: 10 tai 20 annospussia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija**

Orion Oyj



Orionintie 1  
02200 Espoo

**Valmistaja**

Orion Pharma  
Orionintie 1  
02200 Espoo

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 29.11.2019**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Burana 400 mg pulver till oral lösning i dospåser ibuprofen**

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

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

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mera information eller råd.
- Om du får några biverkningar, tala med din läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 3 dagar med feber eller 5 dagar med smärta. Se avsnitt 4.

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

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

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

Burana tillhör en grupp läkemedel som kallas NSAID (icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel). Det förhindrar att smärtkänslan förmedlas till centrala nervsystemet genom att minska bildningen av förmedlarämnen som förstärker inflammation och smärta. Därtill nedsätter det feber genom att minska bildningen av förmedlarämnen som får febern att stiga.

Burana används för tillfälliga smärt- och febertillstånd såsom förkylning förorsakad av virus, influensasymtom, muskel- och ledsmärta, huvudvärk, migrän, reumatisk smärta, menstruationssmärta och tandvärk.

För långvarigt bruk endast efter läkarens ordination.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Burana**

##### **Ta inte Burana**

- om du är allergisk mot ibuprofen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du tidigare har fått en allergisk reaktion såsom astma, nästäppa, kliande utslag eller svullnad av läppar, ansikte, tunga eller svalg efter att du tagit läkemedel som innehåller acetylsalicylsyra eller andra läkemedel mot smärta och inflammation (NSAID)
- om du tidigare har fått sår eller blödningar i magsäck eller tolvfingertarm (duodenum) i samband med användning av läkemedel mot smärta och inflammation (NSAID)
- om du har eller har haft återkommande sår eller blödningar i magsäck eller tolfingertarm (två eller fler gånger)
- om du har svåra lever-, njur- eller hjärtproblem (inklusive kranskärlssjukdom i hjärtat)
- under graviditetens sista 3 månader
- om du är uttorkad (orsakat av kräkningar, diarré eller otillräckligt vätskeintag)
- om du har någon pågående blödning (inklusive hjärnblödning)
- om du har någon sjukdom som påverkar blodcellsbildningen.

Ge inte Burana till barn under 12 års ålder (<40 kg).

## Varningar och försiktighet

### Hudreaktioner

Allvarliga hudreaktioner har rapporterats i samband med behandling med Burana. Du ska omedelbart sluta ta Burana och söka läkarhjälp om du utvecklar några som helst hudutslag, sår på slemhinnor, blåsor eller andra tecken på allergi, då detta kan vara de första tecknen på en mycket allvarlig hudreaktion. Se avsnitt 4

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

- om du har hjärtproblem inklusive hjärtsvikt, kärlkramp (bröstmärtor) eller om du har haft en hjärtattack, bypass-operation, perifer artärsjukdom (dålig cirkulation i benen eller fötterna på grund av trånga eller blockerade blodkärl) eller någon form av stroke (inklusive ”mini-stroke” eller transitorisk ischemisk attack (TIA))
- om du har högt blodtryck, diabetes, högt kolesterolvärde, en historik av hjärtsjukdomar eller stroke i familjen eller om du är rökare
- om du har systemisk lupus erytematosus (SLE) eller någon annan autoimmun sjukdom
- om du har en ärftlig sjukdom (porfyri) som påverkar de röda blodkropparnas pigment (hemoglobin)
- om du har en kronisk inflammatorisk tarmsjukdom såsom ulcerös kolit, Crohns sjukdom eller andra magtarmsjukdomar
- om du har rubbningar i bildningen av blodceller
- om du har någon rubbning av levringsfunktionen i blodet
- om du har allergi, hösnuva, astma, kronisk svullnad av näslemhinna, bihåleinflammation, adenoider eller kronisk obstruktiv lungsjukdom, eftersom risken är större att du då får trånga luftvägar (bronkospasm) med andningssvårigheter, Quincke ödem, nässelutslag
- om du har lever eller njurproblem
- om du nyligen har genomgått någon stor operation
- under graviditetens första 6 månader
- om du ammar.

### Äldre

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

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

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

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

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

### *Påverkan på hjärta och hjärna*

Antiinflammatoriska/smärtstillande läkemedel som ibuprofen kan förknippas med en liten ökad risk för hjärtattack eller stroke, särskild vid användning av höga doser. Överskrid inte den rekommenderade dosen eller behandlingstiden (högst 3 dagar i följd med feber och 5 dagar med smärta).

### *Njurpåverkan*

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

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

Ungdomar som lider av vätskeförlust har risken för njursvikten.

#### *Övriga försiktighetsåtgärder*

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

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

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

#### **Andra läkemedel och Burana**

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

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

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

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

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

Burana dospåsen ska lösas upp i varmt vatten. Lösningen kan tas på tom mage. Vissa personer kan dock få lättare matsmältningsbesvär av det här läkemedlet. Får du lättare magbesvär, rekommenderas det att du tar läkemedlet tillsammans med mat eller mjölk för att undvika mag-tarmbesvär.

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

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Gravida kvinnor ska inte använda ibuprofen under de tre sista månaderna av graviditeten eftersom det kan orsaka stora hjärt-, lung- och njurskador på fostret. Användning under graviditetens slut kan orsaka ökad blödningsbenägenhet hos både moder och barn samt försvaga kraften i livmoderssammandragningarna och på så sätt fördröja förlossningen. Behandling under graviditetens första 6 månader ska endast ske efter läkares ordination om det är absolut nödvändigt.

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

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

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

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

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

### **Burana dospulver innehåller natrium och svaveldioxid (E220)**

Detta läkemedel innehåller 48 mg natrium (huvudingrediensen in koksalt/bordssalt) per dospåse. Detta motsvarar 2,4% av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna. Svaveldioxid kan i sällsynta fall ge allvarliga överkänslighetsreaktioner och kramp i lufttrören.

## **3. Hur du tar Burana**

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

Biverkningar kan minimeras genom att använda lägsta effektiva dos under kortast möjliga tid för att behandla symtomen.

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

*Vuxna och ungdomar över 12 år (≥ 40 kg):*

En dospåse 1–3 gånger per dygn vid behov med 4–6 timmars mellanrum.

Dosen vid första tecken på migrän är 1 dospåse som engångsdos, därefter vid behov med 4–6 timmars mellanrum. Maximal daglig dos ska inte överstiga 3 dospåsar (1200 mg).

För barn under 12 år endast på ordination av läkare.

### **Menstruationssmärta**

*Vuxna och ungdomar över 12 år (≥ 40 kg):*

En dospåse 1–3 gånger dagligen vid behov med 4–6 timmars mellanrum. Maximal daglig dos ska inte överstiga 1200 mg.

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 3–5 dagar. Läkare ska kontaktas om detta läkemedel behöver användas längre än 3 dagar hos ungdomar, eller om symtomen blir värre.

Dospulvret skall lösas upp i ett glas varmt vatten (cirka 200 ml).

### **Äldre**

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

### **Nedsatt njur- eller leverfunktion**

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

### **Om du har tagit för stor mängd av Burana**

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

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

### **Om du har glömt att ta Burana**

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

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

## **4. Eventuella biverkningar**

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

Biverkningar är mest sannolika vid hög dosering och lång behandlingstid.

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

Biverkningarna är listade enligt hur vanligt förekommande de är, enligt följande:

Mycket vanliga: förekommer hos fler än 1 till 10 användare.

Vanliga: förekommer hos 1 till 10 av 100 användare.

Mindre vanliga: förekommer hos 1 till 10 av 1 000 användare.

Sällsynta: förekommer hos 1 till 10 av 10 000 användare.  
Mycket sällsynta: förekommer hos färre än 1 av 10 000 användare.  
Ingen känd frekvens: kan inte beräknas från tillgängliga data.

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

Vanliga:

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

Mycket sällsynta:

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

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

Mycket vanliga:

- Halsbränna, magsmärta, matsmältningsbesvär.

Mindre vanliga:

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

Sällsynta:

- Synförlust.

Mycket sällsynta:

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

Ingen känd frekvens:

- En allvarlig hudreaktion som kallas DRESS-syndrom kan förekomma. Symtom på DRESS innefattar: hudutslag, feber, svulna lymfkörtlar och en ökning av eosinofiler (en typ av vita blodkroppar).

**Andra eventuella biverkningar är:**

Mycket vanliga:

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

Vanliga:

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

Mindre vanliga:

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

Sällsynta:

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

Mycket sällsynta:

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

Ingen känd frekvens:

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

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

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

#### Rapportering av biverkningar

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

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA



## **5. Hur Burana ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 25 °C.

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 ibuprofennatriumdihydrat. En dospåse innehåller 400 mg ibuprofen.
- Övriga innehållsämnen är sukralos (E955), mannitol (E421), tistronextrakt (inneh. smakämnen, glyceryltriacetat (E1518), trietylcitrat (E1505) och sockerkulör, ammoniak-sulfitprocessen (E150d)), vattenfri natriumkarbonat, färgämne i smultronton (E162) (inneh. rödbetskoncentrat, maltodextrin och citronsyra (E330)) och färgämne Enocolor (E163) (inneh. extrakt från druvskal, maltodextrin, tanniner, citronsyra (E330) och svaveldioxid (E220)).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Ljus rött tistrondoftande löst pulver. När pulvret löses upp i varmt vatten bildas en rödlila lösning.

Förpackningsstorlekar: 10 eller 20 dospåser.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar marknadsföras.

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

Orion Corporation  
Orionvägen 1  
02200 Esbo

### **Tillverkare**

Orion Pharma  
Orionvägen 1  
02200 Esbo

**Den här bipacksedel ändrades senast 29.11.2019**