

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

BURANA-CAPS 400 mg pehmeät kapselit 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. Voit 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. Ks. kohta 4.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane parin päivän jälkeen tai se huononee.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Burana-Caps on ja mihin sitä käytetään

Burana-Caps-kapselien sisältämä ibuprofeeni on ns. tulehduskipulääke. Se estää kivuntunteen välittymistä keskushermostoon vähentämällä tulehdusta ja kipua voimistavien välittäjäaineiden muodostumista. Se myös alentaa kuumetta vähentämällä kuumetta nostattavien välittäjäaineiden muodostumista.

Käyttöaiheet

Burana-Caps-kapseleiden käyttöaiheita ovat tilapäiset kipu- ja kuumetilat, kuten virusten aiheuttaman nuhakuumeen ja influenssan oireet, lihas- ja nivelkiput, päänsärky, migreeni, reumasärky, kuukautiskivut ja hammassärky.

Pitkäaikaiseen käyttöön vain lääkärin määräyksestä.

Lääkäri voi määrätä Burana-Caps-kapseleita myös muiden kuin edellä lueteltujen sairauksien hoitoon.

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

Älä käytä Burana-Caps-kapseleita

- jos sairastat maha- tai pohjukaissuolihaavaa
- jos sinulla on aiemmin ollut mahan tai pohjukaissuolen haavauma, joka on uusiutunut kerran tai useammin
- jos sinulla on aiemmin ilmennyt ruoansulatuskanavan puhkeama tai verenvuotoa (esim. mustia tai verisiä ulosteita, verioksennuksia, anemiamia) tulehduskipulääkkeiden käytön yhteydessä

- jos lääkäri on kertonut, että sinulla on alttius ruoansulatuskanavan verenvuodoille
- jos sairastat vaikea-asteista sydämen vajaatoimintaa
- jos sairastat verenvuototautia (hemofiliaa) tai trombosyyttien vähäisyyttä (trombosytopeniaa) tai käytät veren hyytymistä tai veritulppien muodostumista estävää lääkitystä (esim. varfariinia)
- jos olet viimeisellä raskauskolmanneksella
- jos sairastat astmaa ja olet allerginen (yliherkkä) asetyylisalisyylihapolle tai jollekin muulle tulehduskipulääkkeelle
- jos olet allerginen ibuprofeenille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet allerginen maapähkinälle tai soijalle (Burana-Caps saattaa sisältää soijalesitiinijäämiä).

Varoitukset ja varotoimet

Ihoreaktiot

Vakavista ihoreaktioista on raportoitu Burana-Caps-hoidon yhteydessä. Lopeta Burana-Caps-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.

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. Vain tilapäiseen ja lyhytaikaiseen käyttöön ilman lääkärin määräystä.

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Burana-Caps-valmistetta, jos:

- sinulla on sydänvikoja, esimerkiksi sydämen vajaatoiminta tai rintakipua (angina pectoris), tai jos sinulla on ollut sydänkohtaus, ääreisverisuonten sairaus (eli jalkojen heikko verenkierto, joka johtuu kapeista tai tukkeutuneista valtimoista) tai minkäänlainen aivohalvaus (mukaan lukien ohimenevä aivoverenkiertohäiriö eli TIA), tai sinulle on tehty ohitusleikkaus
- sinulla on korkea verenpaine, diabetes tai korkea kolesteroli, suvussasi on ollut sydänsairauksia tai aivohalvauksia tai jos tupakoit
- sairastat sepelvaltimotautia
- sairastat munuaisten tai maksan vajaatoimintaa
- sinulla on ollut aiemmin tulehduskipulääkkeiden (myös ilman reseptiä saatavien) käytön yhteydessä vatsavaivoja, mustelmataipumuksen lisääntymistä tai nenäverenvuotoja
- sinulla on jokin ruoansulatuskanavan sairaus, kuten haavainen paksusuolen tulehdus (*Colitis ulcerosa*) tai Crohnin tauti
- sairastat astmaa
- sinulla on infektio – katso tarkempia tietoja jäljempänä kohdasta ”Infektiot”.

Kerro lääkärille myös, jos sinulla on muita sairauksia tai allergioita.

Nestehukasta kärsivillä nuorilla on munuaisten vajaatoiminnan vaara.

Infektiot

Burana voi peittää infektion merkkejä, joita ovat muun muassa kuume ja kipu. Siksi on mahdollista, että Burana voi viivästyttää infektion asianmukaisen hoidon aloittamista, jolloin komplikaatioiden riski kasvaa. Näin on havaittu tapahtuvan bakteerien aiheuttaman keuhkokuumeen ja vesirokkoon liittyvien bakteeriperäisten ihoinfektioiden yhteydessä. Jos käytät tätä lääkettä silloin, kun sinulla on infektio, ja jos infektion oireet jatkuvat tai pahenevat, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.

Muut lääkevalmisteet ja Burana-Caps

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Tämä koskee sekä reseptilääkkeitä että ilman reseptiä saatavia lääkkeitä, rohdosvalmisteita ja luontaistuotteita. Burana-Caps saattaa vaikuttaa muihin lääkevalmisteisiin ja muut lääkevalmisteet saattavat vaikuttaa siihen. Tällöin lääkäri saattaa muuttaa lääkitystäsi tai annostusohjeita. Esimerkkejä tällaisista lääkevalmisteista ovat:

- Antikoagulantit (verta ohentavat tai hyytymistä estävät lääkkeet, kuten aspiriini/asetyyliisalisyylihappo, varfariini tai tiklopidiini).
- Korkeaa verenpainetta alentavat lääkkeet (ACE:n estäjät, kuten kaptopriili, beetasalpaajat, kuten atenololi, angiotensiini II -reseptorien salpaajat, kuten losartaani).
- Muita tulehduskipulääkkeitä ei tule käyttää samanaikaisesti Burana-Caps-kapseleiden kanssa. Vain haitat lisääntyvät, ei teho.
- Tietyt masennuslääkkeet (esim. sitalopraami, fluoksetiini, paroksetiini, sertraliini), jotka kuuluvat ns. serotoniinin takaisinoton estäjiin eli SSRI-lääkkeisiin, lisäävät riskiä verenvuotoihin.
- Eräät kolesterolilääkkeet (kolestipoli ja kolestyramiini) tulisi ottaa mieluiten yli 4 tuntia myöhemmin kuin Burana-Caps-kapselit, jotta ne eivät estäisi ibuprofeenin imeytymistä.
- Epilepsialääkkeinä käytetyt fenytoiini ja fenobarbitaali sekä tuberkuloosin hoidossa käytettävä rifampisiini voivat heikentää Burana-Caps-kapseleiden tehoa.
- Sieni-infektioiden hoidossa käytettävä suun kautta otettava flukonatsoli voi lisätä Burana-Caps-kapseleiden haittavaikutuksia.
- Litium, koska veren litiumpitoisuus voi kohota samanaikaisessa käytössä liian korkeaksi.
- Digitalis (Digoxin), koska veren digitalispitoisuus voi kohota samanaikaisessa käytössä liian korkeaksi niillä potilailla, jotka sairastavat munuaisten vajaatoimintaa.
- Suun kautta otettavat kortisonivalmisteet voivat samanaikaisessa käytössä altistaa vatsavaivoille ja ruuansulatuskanavan verenvuodoille.
- Reumasairauksien hoidossa käytetyn metotreksaatin haittavaikutukset voivat lisääntyä yhteiskäytössä Burana-Caps-kapseleiden kanssa. Älä käytä Burana-Caps-kapseleita niinä päivinä, joina otat metoreksaattia.
- Joidenkin verenpaineen hoitoon tai nesteen poistoon käytettävien lääkkeiden vaikutus voi heiketä Burana-Caps-kapseleiden vaikutuksesta. Kerro lääkärille, jos olet verenpaineen seurannassa tai käytät verenpainelääkitystä.
- Kinoloniantibiootit.
- Neidonhiuspuu (*ginkgo biloba*) saattaa suurentaa tulehduskipulääkkeisiin liittyvää verenvuotoriskiä.

Myös muut lääkevalmisteet saattavat vaikuttaa Burana-Caps-hoitoon tai hoito saattaa vaikuttaa muihin lääkevalmisteisiin. Keskustele aina lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät samanaikaisesti Burana-Caps-valmistetta ja muita lääkkeitä. Muista mainita Burana-Capsin käytöstä seuraavien lääkärissä käyntien yhteydessä.

Burana-Caps ruuan ja juoman kanssa

Juo vähintään lasillinen vettä tai muuta juomaa, kun otat kapselin. Se helpottaa kapselin nielemistä. Ota kapseli pystyasennossa joko seisoen tai istuen. Kapselia ei saa pureskella.

Burana-Caps-kapselit voidaan ottaa ruuan kanssa tai aterioista riippumatta. Samanaikainen ruokailu voi hidastaa hieman vaikutuksen alkua, mutta se parantaa yleensä kapselien siedettävyyttä.

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.

- Valmistetta ei saa käyttää raskauden viimeisellä kolmanneksella.

- Valmistetta ei tule käyttää raskauden ensimmäisellä tai toisella kolmanneksella ellei lääkäri pidä sitä hoidon kannalta välttämättömänä.
- Valmistetta voidaan käyttää imetyksen aikana, koska ibuprofeeni erittyy äidinmaitoon merkityksettömän pieninä määrinä.
- Ibuprofeenin käyttö voi vaikeuttaa raskaaksi tulemistä. Kerro lääkärille, jos suunnittelet raskautta tai sinulla on vaikeuksia tulla raskaaksi.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Burana-Caps-kapselit eivät yleensä vaikuta ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita. Jos lääkkeen käytön aikana ilmenee uneliaisuutta, tulee välttää autolla ajoa ja koneiden käyttämistä.

Burana-Caps sisältää sorbitolia, atsoväriä ja saattaa sisältää soijalesitiinijäämiä

Tämä lääkevalmiste sisältää 110,4 mg sorbitolia per kapseli. Sorbitoli on fruktoosin lähde. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla (tai lapsellasi) on jokin sokeri-intoleranssi tai jos sinulla on diagnosoitu perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi (HFI), harvinainen perinnöllinen sairaus, jossa elimistö ei pysty hajottamaan fruktoosia, kerro asiasta lääkärillesi ennen tämän lääkevalmisteen käyttöä (sinulle tai lapsellesi).

Tämä lääkevalmiste sisältää atsoväriä Ponceau 4R (E 124), joka saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita. Tämä lääkevalmiste voi sisältää soijalesitiinijäämiä (E 322). Potilaiden, joilla on maapähkinä- tai soija-allergia, ei tule käyttää tätä lääkettä.

3. Miten Burana-Caps-kapseleita käytetään

Juo vähintään lasillinen vettä tai muuta juomaa, kun otat kapselin. Se helpottaa kapselin nielemistä. Ota kapseli pystyasennossa joko seisoen tai istuen. Kapselia ei saa pureskella.

Ruokailu ei vaikuta lääkkeen tehoon. Kapselien ottaminen ruuan kanssa vähentää ibuprofeenin mahdollisesti aiheuttamaa mahaärsytystä.

Oireiden lievittämiseen on käytettävä pienintä tehokasta annosta lyhyimmän mahdollisen ajan. Jos sinulla on infektio, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos oireet (kuten kuume ja kipu) jatkuvat tai pahenevat (ks. kohta 2).

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

Aikuiset ja yli 12-vuotiaat nuoret: 1 kapseli 1–3 kertaa vuorokaudessa. Annostus migreenin hoitoon on 1 kapseli kerta-annoksena heti oireiden ilmaantuessa. Tarvittaessa annoksen voi uusia 4–6 tunnin välein. Päivittäinen enimmäisannos ei saa ylittää 3 kapselia (1 200 mg).

Alle 12-vuotiaat: vain lääkärin ohjeen mukaan.

Burana-Caps 400 mg kapselit eivät sovi alle 40 kg painavien (lapsi)potilaiden hoitoon.

Jos otat enemmän Burana-Caps-kapseleita 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.

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 ilmenee herkemmin potilailla, jotka ovat huonokuntoisia ja joilla on useita sairauksia sekä iäkkäillä. **Vakavien haittojen vaara lisääntyy suurilla annoksilla pitkäaikaisessa käytössä ja moninkertaistuu, jos samanaikaisesti käytetään muita tulehduskipulääkkeitä.**

Yleisinä haittavaikutuksina (yli 1 potilaalla 100:sta) on raportoitu:

- mustelmataipumuksen tai nenäverenvuotojen lisääntymistä (verihäiriöiden toiminnan heikkenemiseen liittyen)
- mielialan laskua tai uneliaisuutta
- pyörrytystä tai päänsärkyä
- korvien soimista
- sydämen vajaatoiminnan pahenemista (turvotusten tai hengenahdistuksen lisääntymistä)
- kehon ääreisosien, kuten jalkojen ja käsien, turvotusta, närästystä, ylävatsakipua, pahoinvointia tai ripulia
- nokkosrokkoa, ihon kutinaa tai voimakkaampaa ihon tai limakalvojen turvotusta.

Melko harvinaisina haittavaikutuksina (alle 1 potilaalla 100:sta) on raportoitu:

- hermostuneisuutta, sekavuutta, painajaisia, havaintohäiriöitä, harha-aistimuksia, vainoharhaisuushäiriöitä, unettomuutta
- ihon kihelmöintiä tai ”tikkuilua” ilman näkyvää syytä (harhatuntemuksia eli parestesioita)
- suutulehdusta, ruuansulatuskanavan haavaumia ja verenvuotoja tai veriuulosteita.

Harvinaisina haittavaikutuksina (alle 1 potilaalla 1000:sta) on raportoitu:

- verihäiriöiden vähenemistä (joka voi ilmetä lisääntyneenä mustelma- tai nenäverenvuototaipumuksena)
- veren valkosolujen vähenemistä tai katoa (johon voi liittyä epäselvää kuumeilua, flunssan kaltaisia oireita tai kurkkukipua)
- veren kaliumpitoisuuden nousua
- näön hämärtymistä tai sarveiskalvomuutoksia
- sekavuustila (potilailla, jotka käyttävät takriinia)
- aivokalvontulehdus (potilailla, joilla on tietyn tyyppinen sidekudossairaus)
- kuulonalenema
- sepelvaltimotaudin oireiden pahenemista (lisääntynyttä rintakipua) tai rytmihäiriöitä
- hengenahdistusta tai astman pahenemista
- ruuansulatuskanavan puhkeamisia, haavaisten paksusuolentulehduksen pahenemista, sykkirauhastulehdusta tai haimatulehdusta
- maksaentsyymien kohoamista, keltaisuutta tai maksatulehdusta (voi ilmetä ylävatsakipuna)
- voimakkaita hilseileviä tai rakkuloita muodostavia iho- tai limakalvoreaktioita, valoyliherkkyyttä, aknen pahenemista tai psoriaasin pahenemista, hiustenlähtöä, SLE-tautia (systeminen lupus

- erythematosus)
- munuaistoiminnan heikkenemistä
- voimakkaita allergioireita (anafylaksiaa).

Hyvin harvinaisina haittavaikutuksina (alle 1 potilaalla 10 000:sta) on raportoitu:

- suoliston kuroumat.

Esiintymistiheydeltään tuntemattomat (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin): Punoittava, hilseilevä laajalle levinnyt ihottuma, johon liittyy ihonalaisia paukumia ja rakkuloita, pääasiassa ihopoinuissa, vartalossa ja yläraajoissa, sekä kuume hoidon alussa (akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi). Lopeta Burana-Caps-valmisteen käyttö, jos saat tällaisia oireita, ja hakeudu heti hoitoon. Ks. myös kohta 2.

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

Lääkkeiden, kuten Burana-Caps-kapseleiden käyttöön, voi liittyä hieman suurentunut sydäninfarktin tai aivohalvauksen riski.

Lopeta lääkkeen käyttö ja ota **välittömästi** yhteys lääkäriin tai lähimpään päivystyspoliklinikkaan, jos sinulla on seuraavia oireita:

- hengitysvaikeudet tai hengenahdistus
- ihon voimakas punoitus, kutina ja turvotus
- kielen tai nielun turvotus
- äkillinen, voimakas vatsakipu tai verioksenus.

Ota yhteys lääkäriin **niin pian kuin mahdollista**, jos sinulla on seuraavia oireita:

- närästys ja lievät vatsavaivat
- mustat ulosteet
- lisääntynyt mustelmataipumus tai nenäverenvuodot
- raajojen turvotus
- muut hitaammin alkavat iho-oireet.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Burana-Caps-kapseleiden säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

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-Caps sisältää

- Vaikuttava aine on ibuprofeeni, jota on 400 mg yhdessä kapselissa.
- Muut aineet ovat:
Kapselin sisällön apuaineet ovat makrogoli 600, kaliumhydroksidi ja puhdistettu vesi.
Kapselin kuoren apuaineet ovat liivate, nestemäinen, osittain dehydratoitu sorbitoli, Ponceau 4R (E 124), soijalesitiini (E 322) ja puhdistettu kookosöljy.
Merkintämusteen koostumus on propyleeniglykoli, titaanidioksidi (E 171), polyvinyylisetaattiftalaatti, makrogoli 400 ja ammoniumhydroksidi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Burana-Caps 400 mg kapseli on kirkas, punainen, soikea, pehmeä liivatekapseli, joka sisältää kirkasta viskoosia nestettä. Kapselin pituus n. 15 mm ja leveys n. 10 mm. Kapselissa on merkintä BURANA.

Pakkausko: 10, 20 ja 30 kapselia.

Kaikkia pakkauskoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo

Valmistaja

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
24100 Salo

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 18.12.2020

Bipacksedel: Information till användaren

BURANA-CAPS 400 mg mjuka kapslar ibuprofen

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

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

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

I denna bipacksedel finns information om följande :

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

1. Vad Burana-Caps är och vad det används för

Ibuprofen som ingår i Burana-Caps-kapslarna är en s k inflammationshämmande värkmedicin. Det förhindrar att smärtekänslan förmedlas till centrala nervsystemet genom att minska bildningen av förmedlarämnena som förstärker inflammation och smärta. Därtill nedsätter det feber genom att minska bildningen av förmedlarämnena som får febern att stiga.

Användningsområden

Burana-Caps 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.

Läkaren kan ordinera Burana-Caps också för andra sjukdomar än de som nämnts ovan.

2. Vad du behöver veta innan du använder Burana-Caps

Använd inte Burana-Caps:

- om du har ett sår i magsäcken eller tolvfingertarmen
- om du tidigare har haft ett sår i magsäcken eller tolvfingertarmen och det har kommit på nytt en eller flera gånger
- om du tidigare har haft bristningar i matsmältningskanalen eller blödningar (t.ex. svart och blodig avföring, blodiga kräkningar, anemi) i samband med användning av inflammationshämmande värkmediciner

- om läkaren har berättat att du har en benägenhet för blödningar i matsmältningskanalen
- om du lider av allvarligt nedsatt hjärtfunktion
- om du lider av blödarsjuka (hemofili) eller brist på trombocyter i blodet (trombocytopeni) eller om du använder läkemedel som hindrar blodets koagulation och bildning av blodproppar (t.ex. warfarin)
- under graviditetens sista trimester
- om du lider av astma och är allergisk (överkänslig) för acetylsalicylsyra eller andra inflammationshämmande värkmediciner
- om du är allergisk mot ibuprofen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är allergisk mot jordnötter eller soja (Burana-Caps kan innehålla spår av sojalecitin).

Varningar och försiktighet

Hudreaktioner

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

Antiinflammatoriska/smärtstillande läkemedel som ibuprofen kan förknippas med en liten ökad risk för hjärtattack eller stroke, särskild vid användning av höga doser. Överskrid inte den rekommenderade dosen eller behandlingstiden. Endast för tillfälligt och kortvarigt bruk utan läkarordination.

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

- har hjärtproblem inklusive hjärtsvikt, kärlkramp (bröstmärta) 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
- lider av kranskärslsjukdom
- lider av nedsatt njur- eller leverfunktion
- tidigare har fått magbesvär, ökad benägenhet för blånader eller blödningar från näsan i samband med användning av inflammationshämmande värkmediciner (också receptfria preparat)
- lider av någon sjukdom i matsmältningskanalen, såsom sårig inflammation i tjocktarmen (*Colitis ulcerosa*) eller Crohns sjukdom
- har astma
- har en infektion - se rubriken ”Infektioner” nedan.

Berätta för läkaren också om du lider av andra sjukdomar eller allergier.

Ungdomar med vätskeförlust kan drabbas av njursvikt.

Infektioner

Burana kan dölja tecken på infektioner såsom feber och smärta. Därför kan Burana göra att lämplig behandling av infektionen fördröjs och att risken för komplikationer därmed ökar. Detta har iakttagits vid lunginflammation orsakad av bakterier och vid bakteriella hudinfektioner i samband med vattkoppor. Om du tar detta läkemedel medan du har en infektion och symtomen på infektionen kvarstår eller förvärras, ska du kontakta läkare omedelbart.

Andra läkemedel och Burana-Caps

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Detta gäller såväl receptmediciner som receptfria mediciner, naturprodukter och

naturmedel. Burana-Caps kan påverka eller påverkas av vissa andra läkemedel. Läkaren kan då förändra medicineringen eller doseringen. Exempel på sådana läkemedel är:

- Antikoagulerande läkemedel (dvs. blodförtunnande, t.ex. acetylsalicylsyra, warfarin, tiklopidin).
- Läkemedel som sänker högt blodtryck (ACE-hämmare t.ex. kaptopril, betablockerare t.ex. atenolol, angiotensin-II-receptorantagonister t.ex. losartan).
- Andra inflammationshämmande värkmediciner bör inte användas samtidigt med Burana-Caps. Det ger inte bättre smärtlindring, däremot riskerar man biverkningar.
- Vissa antidepressiva medel (t.ex. citalopram, fluoxetin, paroxetin, sertralin vilka tillhör SSRI-läkemedel d.v.s. selektiva serotoninåterupptagshämmare) ökar risken för blödningar.
- Vissa kolesterolläkemedel (kolestipol och kolestyramin) bör inte intas innan minst 4 timmar har gått från intagning av Burana-Caps, eftersom de kan förhindra upptagningen av ibuprofen.
- Epilepsimedicinerna fenytoin och fenobarbital samt tuberkulosmedicinen rifampicin kan minska effekten av ibuprofen.
- Flukonazol som tas genom munnen vid behandling av svampinfektioner kan öka förekomsten av biverkningar hos ibuprofen.
- Litium, eftersom samtidigt bruk kan leda till för höga litiumhalter i blodet.
- Digitalis (Digoxin), eftersom samtidigt bruk kan leda till för höga digitalishalter i blodet hos patienter som lider av nedsatt njurfunktion.
- Kortisonpreparat som tas genom munnen kan i samtidigt bruk med ibuprofen förorsaka magbesvär och blödningar från matsmältningskanalen.
- Biverkningar av metotrexat som används vid behandling av reumatiska sjukdomar kan öka i samtidigt bruk med ibuprofen. Använd inte Burana-Caps under de dagar som du tar metotrexat.
- Ibuprofen kan minska effekten av vissa urindrivande medel eller läkemedel mot högt blodtryck. Informera läkaren om du är under blodtryckskontroll eller om du använder blodtrycksmediciner.
- Kinolonantibiotika.
- Ginkgo biloba eller kinesiskt tempelträd kan öka blödningsrisken hos inflammationshämmande värkmediciner.

Vissa andra läkemedel kan också påverka eller påverkas av behandlingen med Burana-Caps. Du bör därför alltid rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder Burana-Caps med andra läkemedel. Tala om att du använder Burana-Caps i samband med kommande läkarbesök.

Burana-Caps med mat och dryck

Drick minst ett glas vatten eller någon annan dryck, då du tar kapseln. Det gör det lättare för dig att svälja kapseln. Ta kapseln i upprätt ställning antingen stående eller sittande. Kapseln får inte tuggas.

Burana-Caps-kapslar kan tas i samband med måltiderna eller oberoende av dem. Samtidigt kostintag kan fördröja effekten av läkemedlet, men det minskar också förekomsten av biverkningar.

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.

- Preparatet får inte användas under graviditetens sista trimester.
- Preparatet bör användas under graviditetens första eller andra trimester endast om läkaren anser det nödvändigt.
- Preparatet kan användas under amning, eftersom ibuprofen går över i modersmjölken i obetydligt små mängder.
- Ibuprofen kan försvåra möjligheten att bli gravid. Informera läkaren om du planerar graviditet eller om du har problem med att bli gravid.

Körförmåga och användning av maskiner

Burana-Caps påverkar vanligen inte körförmågan eller förmågan att använda maskiner. Om sömnhet förekommer under behandlingen med läkemedlet bör man undvika att köra bil och använda maskiner.

Burana-Caps innehåller sorbitol, azofärg och kan innehålla spår av sojalecitin

Detta läkemedel innehåller 110,4 mg sorbitol per kapsel. Sorbitol är en källa till fruktos. Om du (eller ditt barn) inte tål vissa sockerarter, eller om du (eller ditt barn) har diagnostiserats med hereditär fruktosintolerans, en sällsynt, ärftlig sjukdom som gör att man inte kan bryta ner fruktos, kontakta läkare innan du använder detta läkemedel.

Detta läkemedel innehåller en azofärg, Ponceau 4R (E 124), som hjälpämne. Den kan orsaka allergiska reaktioner.

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

3. Hur du använder Burana-Caps

Drick minst ett glas vatten eller någon annan dryck, då du tar kapseln. Det gör det lättare för dig att svälja kapseln. Ta kapseln i upprätt ställning antingen stående eller sittande. Kapseln får inte tuggas.

Kostintag påverkar inte effekten av läkemedlet. Om kapslarna tas i samband med måltid minskar den magirritation, som eventuellt kan förorsakas av ibuprofen.

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

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

Vuxna och unga över 12 år: 1 kapsel 1–3 gånger per dygn. Dosen vid migrän är 1 kapsel som engångsdos genast när symptom uppkommer. Vid behov kan en ytterligare dos tas med 4–6 timmars mellanrum. Maximal daglig dos ska inte överstiga 3 kapslar (1 200 mg).

Barn under 12 år: endast efter läkarens ordination.

Burana-Caps 400 mg kapslar är inte lämpliga för (barn)patienter som väger under 40 kg.

Om du har tagit för stor mängd av Burana-Caps

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 riskensamt 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 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 förekommer oftare hos patienter i dåligt allmäntillstånd och med flera sjukdomar samt hos äldre. **Risken för allvarliga skador ökar om läkemedlet används långvarigt i stora doser och risken för skador mångdubblas om man samtidigt använder andra inflammationshämmande värkmediciner.**

- Vanliga biverkningar (hos fler än 1 av 100 patienter) som rapporterats är:
- ökad benägenhet för blåmärken eller näsblödning (i samband med nedsatt funktion i de röda blodkropparna)
- nedsatt sinnesstämning eller trötthet
- svindel eller huvudvärk
- öronsusningar (tinnitus)
- försämrad hjärtsvikt (ökad svullnad eller andnöd)
- svullnad av extremiteterna så som benen och armarna
- halsbränna, smärtor i övre buken, illamående eller diarré
- nässelutslag, klåda i huden eller kraftig svullnad av huden eller slemhinnorna.

Mindre vanliga biverkningar (hos färre än 1 av 100 patienter) som har rapporterats är:

- orolighet, förvirring, mardrömmar, synrubbingar, hallucinationer, förföljelsemani, sömnlöshet
- klåda eller stickningar i huden utan synbara orsaker (domningar eller parastesi)
- infektion i munnen, sår i matsmältningskanalen och blödningar eller blodig avföring.

Sällsynta biverkningar (hos färre än 1 av 1 000 patienter) som rapporterats är:

- minskat antal röda blodkroppar (som kan förorsaka ökad benägenhet för blåmärken eller näsblödning)
- minskat antal eller bortfall av vita blodkroppar (vilket kan ha samband med ospecifik feber, influensaliknande symptom eller ont i halsen)
- ökning av kaliumnivån i blodet
- försvagad syn eller förändringar i hornhinnan
- förvirringstillstånd (hos patienter som använder takrin)
- hjärnhinneinflammation (hos patienter som har vissa bindvävssjukdomar)
- nedsatt hörsel
- försvårade symptom av kranskärslsjukdom (ökade bröstsmärtor) eller rytmstörningar
- försvårad andnöd eller astma
- bristningar i matsmältningskanalen, försämrat tillstånd vid sårig tjocktarmsinflammation, inflammation i spottkörteln eller bukspottskörteln
- förhöjda leverenzymvärden, gulhet eller leverinflammation (kan framkalla smärtor i övre buken)
- kraftiga reaktioner i huden eller i slemhinnorna som förorsakar fjällning eller blåsor i huden, ljusöverkänslighet, förvärrad acne eller psoriasis, håravfall, SLE (systemisk lupus erythematosus)
- nedsatt njurfunktion
- kraftiga allergisymptom (anafylaxi).

Mycket sällsynta biverkningar (hos färre än 1 av 10 000 patienter) som rapporterats är:

- tarmstriktur.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare): 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-Caps omedelbart om du utvecklar dessa symtom och sök läkarhjälp omedelbart. Se även avsnitt 2.

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).

Inflammationshämmande värkmediciner, såsom Burana-Caps, kan medföra en liten ökad risk för hjärtinfarkt eller stroke.

Sluta att använda Burana-Caps och kontakta **omedelbart** läkare eller närmaste jourpoliklinik om du får följande symtom:

- andningssvårigheter eller andnöd
- kraftig rodnad, klåda och svullnad på huden
- uppsvullnad på tungan eller i svalget
- akut, kraftig magsmärta eller blodiga kräkningar.

Kontakta läkare **så snart som möjligt** om du får följande symtom:

- halsbränna och lindriga magbesvär
- svart avföring
- ökad benägenhet för blånader eller blödningar från näsan
- uppsvullna armar och ben
- andra hudsymtom som inte förekommer genast.

Rapportering av biverkningar

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

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Burana-Caps ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras under 25 °C.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen.

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 varav det finns 400 mg i en kapsel.
- Övriga innehållsämnen är:
Hjälpämnena i kapselinnehållet är makrogol 600, kaliumhydroxid och renat vatten.
Hjälpämnena i kapselhöljet är gelatin, flytande, partiellt dehydratiserat sorbitol, Ponceau 4R (E 124), sojalecitin (E 322) och renad kokosolja.
Märkningsbläcket innehåller propylenglykol, titandioxid (E 171), polyvinylacetatftalat, makrogol 400 och ammoniumhydroxid.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Burana-Caps 400 mg är en klar, röd, oval, mjuk gelatinkapsel, som innehåller en klar viskös vätska. Kapselns längd är ca. 15 mm och bredd ca. 10 mm. Kapseln är märkt med BURANA.

Förpackningsstorlekar: 10, 20 och 30 kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

Denna bipacksedel ändrades senast 18.12.2020