

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

### Ibumetin® 600 mg kalvopäällysteiset tabletit

ibuprofeeni

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

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

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

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

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

Ibumetin-valmisteen 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**

Ibumetin-valmistetta käytetään tulehduksen, kivun ja kuumeen hoitoon mm. seuraavissa sairauksissa:

- nivelreuma, lasten nivelreuma, muut reumaattiset nivel tulehdukset, nivelrikko, kihti ja muut tulehduskipulääkitystä vaativat sidekudossairaudet
- äkilliset tuki- ja liikuntaelimestön kiputilat ja vammojen jälkitilat
- kirurgisista toimenpiteistä johtuvat kivut
- kuukautiskivut ja runsaiden kuukautisvuotojen hoito kierukkaa käyttävillä naisilla
- migreenin hoito ja estohoito
- tilapäiset kipu- ja kuumetilat, kuten virusten aiheuttaman nuhakuumeen ja influenssan oireet, lihas- ja nivelkivut, päänsärky ja hammassärky.

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

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Ibumetin-valmistetta**

##### **Älä käytä Ibumetin-valmistetta**

- 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 ruuansulatuskanavan puhkeama tai verenvuotoa (esim. mustia tai verisiä ulosteita, verioksennuksia, anemiaa) tulehduskipulääkkeiden käytön yhteydessä
- jos lääkäri on kertonut, että sinulla on alttius ruuansulatuskanavan verenvuodoille
- jos sairastat verenvuototautia (hemofiliaa) tai trombosyyttien vähäisyyttä (trombosytopeniaa) tai käytät veren hyytymistä tai veritulppien muodostumista estävää lääkitystä (esim. varfariinia)

- jos sairastat vaikea-asteista sydämen vajaatoimintaa
- jos olet viimeisellä raskauskolmanneksella
- jos sairastat astmaa ja olet yliherkkä asetyyliisalisyylihapolle tai jollekin muulle tulehduskipulääkkeelle
- jos olet allerginen ibuprofeenille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Ibumetin-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
- korkea verenpaine, diabetes tai korkea kolesteroli, suvussasi on ollut sydänsairauksia tai aivohalvauksia tai jos tupakoit
- sepelvaltimotauti
- aivojen tai raajojen verenkiertohäiriöitä
- munuaisten tai maksan vajaatoimintaa
- kuivumistila
- jokin ruuansulatuskanavan sairaus, kuten haavainen paksusuolitulehdus (*Colitis ulcerosa*) tai Crohnin tauti
- aiemmin esiintynyt tulehduskipulääkkeiden (myös ilman reseptiä saatavien) käytön yhteydessä vatsavaivoja, mustelmataipumuksen lisääntymistä tai nenäverenvuotoja
- astma
- infektio – katso tarkempia tietoja jäljempänä kohdasta ”Infektiot”.

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

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 äläkä jatka hoitoa suositeltua pidempään.

Jos sinulla on sydänsairaus tai aiemmin sairastettu aivohalvaus tai jos luulet, että sinulla on näille sairauksille altistavia riskitekijöitä (esimerkiksi korkea verenpaine, sokeritauti eli diabetes, korkea veren kolesteroli, tupakointi), sinun pitää keskustella hoidostasi lääkärin tai apteekkihenkilöstön kanssa.

### Ihoreaktiot

Vakavista ihoreaktioista on raportoitu Ibumetin-hoidon yhteydessä. Lopeta Ibumetin-valmisteen ottaminen ja hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos sinulla on ihottuma, limakalvovaurioita, rakkuloita tai muita allergiaoireita, koska nämä voivat olla hyvin vakavia ihoreaktion ensimmäisiä oireita. Ks. Kohta 4. Vesirokon yhteydessä voi yksittäistapauksissa ilmaantua vaikeita ihoinfektioita ja pehmytkudoskomplikaatioita.

### Infektiot

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

### Kipulääkepäänsärky

Kipulääkkeiden pitkittynyt käyttö voi johtaa kipulääkepäänsärkyyn. Jos sinulla on tällaista tai epäilet sitä, käänny lääkärin puoleen. Kipulääkepäänsärkyä ei hoideta kipulääkeannosta suurentamalla.

### **Lapset ja nuoret**

Nestehukasta kärsivillä lapsilla ja nuorilla on munuaisten vajaatoiminnan vaara.

### **Muut lääkevalmisteet ja Ibumetin**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskeittäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Ibumetin 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/asetyylisalisyylihappo, varfariini tai tiklopidiini)
- korkeaa verenpainetta alentavat lääkkeet (ACE:n estäjät, kuten kaptopriili, beetasalpaajat, kuten atenololi, angiotensiini II -reseptorien salpaajat, kuten losartaani).

Mitä sinun pitäisi välttää kun otat tätä lääkettä?

- Muita tulehduskipulääkkeitä ei pidä käyttää samanaikaisesti Ibumetin-valmisteen kanssa – vain haitat lisääntyvät, ei teho.
- Tietty masennuslääkkeet (esim. sitalopraami, fluoksetiini, paroksetiini, sertraliini), jotka kuuluvat ns. serotoniinin takaisinoton estäjiin eli SSRI-lääkkeisiin, suurentavat verenvuotojen riskiä.
- Eräät kolesterolilääkkeet (kolestipoli ja kolestyramiini) pitäisi ottaa mieluiten yli 4 tuntia myöhemmin kuin Ibumetin-valmiste, jotta ne eivät estäisi Ibumetin-valmisteen imeytymistä.
- Epilepsialääkkeinä käytetyt fenytoiini ja fenobarbitaali sekä tuberkuloosin hoidossa käytettävä rifampisiini voivat heikentää Ibumetin-valmisteen tehoa.
- Sieni-infektioiden hoidossa käytettävä suun kautta otettava flukonatsoli voi lisätä Ibumetin-valmisteen haittavaikutuksia.
- Litiumin käyttöä pitäisi välttää, sillä veren litiumpitoisuus voi suurentua samanaikaisessa käytössä liian suureksi.
- Digitaliksen (Digoxin) käyttöä pitäisi välttää, sillä veren digitalispitoisuus voi suurentua samanaikaisessa käytössä liian suureksi 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 Ibumetin-valmisteen kanssa. Älä käytä Ibumetin-valmistettä niinä päivinä kun otat metotreksaattia.
- Joidenkin verenpaineen hoitoon tai nesteiden poistoon käytettävien lääkkeiden vaikutus voi heiketä Ibumetin-valmisteen vaikutuksesta – kerro lääkärille, jos olet verenpaineen seurannassa tai käytät verenpainelääkitystä tai käytät nesteidenpoistolääkitystä sydämen vajaatoiminnan hoitoon.
- Joidenkin elimensiirron jälkeisen hylkimisreaktion estoon käytettävien lääkkeiden (esim. takrolimuusi, sirolimuusi) ja Ibumetin-valmisteen yhteiskäyttö voi altistaa munuaishaittavaikutuksille. Siklosporiinin haittavaikutukset voivat lisääntyä yhteiskäytössä.
- Neidonhiuspuu (*ginkgo biloba*) saattaa suurentaa tulehduskipulääkkeisiin liittyvää verenvuotoriskiä.
- Ibumetin-valmisteen samanaikainen käyttö suun kautta otettavien diabeteslääkkeiden (kuten sulfonyyliurean) kanssa voi johtaa verensokerin alenemiseen.
- HIV-positiivisilla potilailla Ibumetin-valmisteen samanaikainen käyttö tsidovudiinin kanssa voi lisätä niveltensisäisten verenvuotojen ja mustelmien riskiä.
- CYP2C9:n estäjien ja Ibumetin-valmisteen samanaikainen käyttö saattaa lisätä altistusta Ibumetin-valmisteen vaikuttavalle aineelle, ibuprofeenille (CYP2C9:n substraatti).

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

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

Ibumetin-valmiste voidaan ottaa ruuan kanssa tai aterioista riippumatta. Samanaikainen ruokailu voi hidastaa hieman vaikutuksen alkua, mutta se parantaa yleensä tablettien siedettävyyttä.

Ibumetin-valmisteen käyttö yhdessä alkoholin kanssa voi lisätä ruuansulatuskanavan verenvuotojen riskiä ja niiden vaikeusastetta, sekä mahdollisesti lisätä keskushermostoon kohdistuvia vaikutuksia. Ibumetin-valmisteen samanaikaistakäyttöä alkoholin kanssa on vältettävä.

## 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. Valmiste voi aiheuttaa munuais- ja sydänongelmia syntymättömälle lapselle. Se voi vaikuttaa sinun ja vauvasi verenvuototaipumukseen ja viivästyttää tai pitkittää synnytystä.
- Valmistetta ei saa käyttää raskauden ensimmäisellä tai toisella kolmanneksella, ellei lääkäri pidä sitä hoidon kannalta välttämättömänä.
- Jos valmistetta käytetään usean päivän ajan 20. raskausviikolla tai sen jälkeen, se voi aiheuttaa syntymättömälle lapselle munuaisongelmia, joka voi johtaa vauvaa ympäröivän lapsiveden määrän vähenemiseen (oligohydramnion) tai vauvan sydämessä sijaitsevan verisuonen (valtimotiehyen) kuroumaan. Jos tarvitset hoitoa pidempään kuin muutaman päivän ajan, lääkäri voi suositella lisäseurantaa.
- 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

Ibume tin-valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn. Jos sinulla kuitenkin ilmenee haittavaikutuksia, kuten näköhäiriöitä tai pyöräytystä, on erityistä tarkkaavaisuutta vaativien tehtävien suorittamista, kuten moottoriajoneuvon kuljettamista, vältettävä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkähoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

## Ibume tin sisältää laktoosia

Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele hänen kanssaan ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

## Ibume tin sisältää natriumia

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

## 3. Miten Ibume tin-valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista jos olet epävarma. Annostus on yksilöllinen ja lääkärin ohjeen mukainen. Annostusta ei pidä muuttaa omatoimisesti.

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).

Tavanomainen annos aikuisille on yksi 600 mg:n tabletti 3–4 kertaa vuorokaudessa. Vaikeiden kiputilojen hoidossa vuorokausiannos voi olla enintään 3200 mg ja kerta-annos enintään 1600 mg. Alle 12-vuotiaille lapsille vuorokausiannos on 20–40 mg/kg jaettuna 3–4 annokseen. Kerta-annos on enintään 10 mg/kg.

Tabletit pitää ottaa riittävän nestemäärän kanssa (esimerkiksi lasi vettä).

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

## Jos otat enemmän Ibume tin-valmistetta 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.

Mahdollisista yliannostusoireista yleisimmin raportoituja ovat pahoinvointi, vatsakivut, oksentelu (verioksennuksia voi esiintyä), ruoansulatuskanavan verenvuorot, ripuli, letargia (syvää unta muistuttava horrostila) ja uneliaisuus. Muita yliannostusoireita voivat olla päänsärky, korvien soiminen, sekavuus, pyörtyminen, kiihtyneisyys ja paikantajun hämartyminen, kouristuskohotukset ja epävakaa silmien liikkeet. Harvoissa tapauksissa saattaa ilmetä apneaa eli hengityskatkoksia (ensisijaisesti hyvin nuorilla lapsilla), akuuttia munuaisten vajaatoimintaa, maksavaurioita, koomaa, verenpaineen laskemista, sydämentykytystä, sydämen hidasyöntisyyttä, eteisvärinää, muutoksia verenhyötymisessä ja verta virtsassa. Metabolista asidoosia, mukaan lukien pitkäaikaisesta liikakäytöstä johtuvaa hypokalemiä (veren matala kaliumpitoisuus), on esiintynyt. Astmaatikoidilla astma voi pahentua.

#### **Jos unohdat ottaa Ibume tin-valmistetta**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan 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 potilailla. **Vakavien haittojen vaara lisääntyy käytettäessä suuria annoksia pitkään ja monin kertaisuu, jos samanaikaisesti käytetään muita tulehduskipulääkkeitä.**

Yleisinä haittavaikutuksina (yli 1 potilaalla sadasta) on raportoitu

- mustelmataipumuksen tai nenäverenvuotojen lisääntymistä (verihutaleiden toiminnan heikkenemiseen liittyen)
- mielialan laskua tai uneliaisuutta
- pyörtymistä tai päänsärkyä
- sydämen vajaatoiminnan pahenemista (turvotusten tai hengenahdistuksen lisääntymistä)
- närästystä, ylävatsakipua, pahoinvointia tai ripulia
- nokkosrokkoa, ihon kutinaa tai voimakkaampaa ihon tai limakalvojen turvotusta.

Melko harvinaisina haittavaikutuksina (alle 1 potilaalla sadasta) on raportoitu

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

Harvinaisina haittavaikutuksina (alle 1 potilaalla tuhannesta) on raportoitu

- verihutaleiden vähenemistä (joka voi ilmetä lisääntyneenä mustelma- tai nenäverenvuototaipumuksena)
- veren valkosolujen vähenemistä tai katoa (johon voi liittyä epäselvää kuumeilua, flunssan kaltaisia oireita tai kurkkukipua)
- näön hämartymistä tai sarveiskalvomuutoksia
- sekavuustila (potilailla, jotka käyttävät takriinia)
- aivokalvotulehdus (potilailla, joilla on tiettyntyyppinen sidekudossairaus)
- sepelvaltimotaudin oireiden pahenemista (lisääntynyttä rintakipuilua) tai rytmihäiriöitä
- hengenahdistusta tai astman pahenemista
- ruuansulatuskanavan puhkeamisia, haavaisen paksusuolintulehduksen pahenemista, sylkirauhastulehdusta tai haimatulehdusta
- maksaentsyymiarvojen suurenemista, keltaisuutta tai maksatulehdusta (voi ilmetä ylävatsakipuna)
- voimakkaita hilsehtiviä tai rakkuloita muodostavia iho- tai limakalvoreaktioita, valoyliherkkyyttä, aknen pahenemista tai psoriaasin pahenemista
- munuaistoiminnan heikkenemistä
- voimakkaita allergiaoireita (anafylaksiaa).

Haittavaikutuksia, joiden yleisyys on tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin) on raportoitu:

- 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 Ibumetin-valmisteen käyttö, jos saat tällaisia oireita, ja hakeudu heti hoitoon. Ks. myös kohta 2.
- toistopunoittuma.
- heikentynyt kuulo.

Tulehduskipulääkkeiden, kuten Ibumetin-valmisteen, käyttöön voi liittyä hieman suurentunut sydäninfarktin tai aivohalvauksen riski.

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

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

- 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, 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. Ibumetin-valmisteen säilyttäminen**

Säilytä alle 25 °C.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä.

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

### **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

**Mitä Ibumetin sisältää**

- Vaikuttava aine on ibuprofeeni, jota on 600 mg yhdessä tabletissa.
- Muut aineet ovat propyleeniglykoli, kroskarmelloosinatrium, magnesiumstearaatti, vedetön kolloidinen piidioksidi, hypromelloosi, talkki, perunatärkkelys, laktoosimonohydraatti ja mikrokiteinen selluloosa.

**Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Valkoinen, soikea, päällystetty tabletti, jossa toisella puolella jakoura, tabletin pituus on 17 mm.

Pakkauskoot: 30, 100 ja 250 tablettia. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

**Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

*Myyntiluvan haltija*

Orifarm Healthcare A/S

Energivej 15

DK-5260 Odense S

Tanska

**info@orifarm.com**

*Valmistaja*

Takeda GmbH Plant Oranienburg, Lehnitzstr. 70-98, 16515 Oranienburg, Saksa tai

Orifarm Manufacturing Poland Sp. z o.o., Ul. Księżstwa Łowickiego 12, 99-420 Łyszkowice, Puola

**Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 23.11.2023**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Ibumetin® 600 mg filmdragerade tabletter**

ibuprofen

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

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

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

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

Ibuprofen som ingår i Ibumetin är en s.k. inflammationshämmande värkmedicin. Det förhindrar att smärtkänslan 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**

Ibumetin används vid behandling av inflammation, smärta och feber vid bl.a. följande sjukdomar:

- ledgångsreumatism, ledgångsreumatism hos barn, andra reumatiska ledinflammationer, artros, gikt och andra bindvävsjukdomar som kräver behandling med inflammationshämmande värkmedicin
- akuta smärttillstånd i stöd- och rörelseapparaten samt posttraumatiska tillstånd
- smärta förorsakad av kirurgiska ingrepp
- menstruationssmärter och behandling av rikliga menstruationsblödningar hos kvinnor med spiral
- behandling och profylax av migrän
- tillfälliga smärt- och febertillstånd såsom förkylning förorsakad av virus, influensasymtom, muskel- och ledsmärta, huvudvärk och tandvärk.

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

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Ibumetin**

##### **Använd inte Ibumetin**

- 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 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)
- om du lider av allvarligt nedsatt hjärtfunktion
- under graviditetens sista trimester
- om du lider av astma och är överkänslig för acetylsalicylsyra eller andra inflammationshämmande värkmediciner
- om du är allergisk mot ibuprofen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

### Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Ibumetin om du har

- hjärtproblem inklusive hjärtsvikt, kärilkramp (bröstsmärtor) eller om du har haft en hjärtattack, bypass-operation, perifer artärsjukdom (dålig cirkulation i benen eller fötterna på grund av trånga eller blockerade blodkärl) eller någon form av stroke (inklusive «mini-stroke» eller transitorisk ischemisk attack (TIA))
- högt blodtryck, diabetes, högt kolesterolvärde, en historik av hjärtsjukdomar eller stroke i familjen eller om du är rökare
- kranskärlssjukdom
- rubbningar i blodcirkulationen i hjärnan eller i armarna och benen
- nedsatt njur- eller leverfunktion
- ett tillstånd av uttorkning (dehydrering)
- någon sjukdom i matsmältningskanalen, såsom sårig inflammation i tjocktarmen (*Colitis ulcerosa*) eller Crohns sjukdom
- tidigare fått symtom som magbesvär, ökad benägenhet för blånader eller blödningar från näsan i samband med användning av inflammationshämmande värkmediciner (också receptfria preparat)
- astma
- en infektion - se rubriken ”Infektioner” nedan.

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

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.

Om du har en hjärtsjukdom eller tidigare har haft hjärnslag eller om du tror att du har faktorer som ökar risken för dessa sjukdomar (t.ex. högt blodtryck, diabetes, hög kolesterolhalt i blodet, rökning) ska du rådgöra med läkaren eller apotekspersonalen.

### Hudreaktioner

Allvarliga hudreaktioner har rapporterats i samband med behandling med Ibumetin. Du ska omedelbart sluta ta Ibumetin och söka läkarhjälp om du utvecklar några som helst hudutslag, sår på slemhinnor, blåsor eller andra tecken på allergi, då det kan vara de första tecknen på en mycket allvarlig hudreaktion. Se avsnitt 4. I samband med vattkoppor kan svåra hudinfektioner och mjukdelskomplikationer förekomma i enstaka fall.

### Infektioner

Ibumetin kan dölja tecken på infektioner såsom feber och smärta. Därför kan Ibumetin 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 symptomen på infektionen kvarstår eller förvärras, ska du kontakta läkare omedelbart.

### Huvudvärk orsakad av smärtstillande läkemedel

Ett långvarigt bruk av smärtstillande läkemedel kan leda till huvudvärk orsakad av dessa mediciner. Vänd dig till läkare om du upplever eller misstänker detta fenomen. Huvudvärk som orsakats av smärtstillande läkemedel ska inte behandlas med en ökad dos smärtstillande medel.

### **Barn och ungdomar**

Det finns en risk för njurinsufficiens hos barn och ungdomar som lider av vätskeförlust.

## Andra läkemedel och Ibumetin

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Ibumetin kan påverka eller påverkas av vissa andra läkemedel. Läkaren kan då förändra medicineringen eller doseringen. Till exempel:

- 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).

### Vad ska man undvika när man tar detta läkemedel?

- Andra inflammationshämmande värkmediciner bör inte användas samtidigt med Ibumetin – 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 Ibumetin, 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.
- Användning av litium borde undvikas, eftersom samtidigt bruk kan leda till för höga litiumhalter i blodet.
- Användning av digitalis (Digoxin) borde undvikas, 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 Ibumetin 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 eller om du använder urindrivande medel vid behandling av hjärtsvikt.
- Samtidig användning av vissa läkemedel som används vid profylax av transplantatavstötning (t.ex. takrolimus, sirolimus) och Ibumetin kan utsätta för njurbiverkningar. Biverkningar av ciklosporin kan öka vid samtidig användning.
- *Ginkgo biloba* eller kinesiskt tempelträd kan öka blödningsrisken hos inflammationshämmande värkmediciner.
- En samtidig användning av Ibumetin och perorala antidiabetika (såsom sulfonylurea) kan leda till en sänkt blodsockerhalt.
- Ett samtidigt bruk av Ibumetin och zidovudin kan öka risken för blödningar i leder och blåmärken hos patienter med HIV.
- En samtidig användning av läkemedel som hämmar enzymet CYP2C9 och Ibumetin kan öka exponeringen för den aktiva substansen i Ibumetin, d.v.s. ibuprofen (som är ett s.k. CYP2C9-substrat).

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

## Ibumetin med mat, dryck och alkohol

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

Ett samtidigt bruk av Ibumetin och alkohol kan öka förekomsten och svårighetsgraden av blödningar i magtarmkanalen samt dessutom eventuellt öka förekomsten av biverkningar som påverkar det centrala nervsystemet. En samtidig användning av Ibumetin och alkohol ska undvikas.

## 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. Det kan orsaka njur- och hjärtproblem hos ditt ofödda barn. Det kan påverka din och ditt barns benägenhet att blöda och göra att förlossningen försenas eller tar längre tid än förväntat.
- Preparatet bör användas under graviditetens första eller andra trimester endast om läkaren anser det nödvändigt.
- Från och med 20:e graviditetsveckan kan ibuprofen orsaka njurproblem hos ditt ofödda barn om det tas under längre tid än några dagar, vilket kan leda till låga nivåer av fostervattnet som omger barnet (oligohydramnios) eller förträngning av ett blodkärl (ductus arteriosus) i hjärtat hos barnet. Om du behöver längre behandling än några dagar kan din läkare rekommendera ytterligare övervakning.
- Preparatet kan användas under amning, eftersom ibuprofen går över i modersmjölken i obetydligt små mängder.
- Ibuprofen kan försvara möjligheten att bli gravid. Informera läkaren om du planerar graviditet eller om du har problem med att bli gravid.

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

Ibuprofen har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Om du dock upplever biverkningar som synstörningar eller yrsel, ska du undvika att utföra uppgifter som kräver särskild uppmärksamhet (såsom framförande av fordon). 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 innehåller laktos**

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

### **Ibuprofen innehåller natrium**

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

## **3. Hur du använder Ibuprofen**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Dosen är individuell och bestäms av läkaren. Doseringen får inte ändras på egen hand.

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).

Den vanliga dosen för vuxna är en 600 mg tablett 3–4 gånger per dygn. Vid svåra smärttillstånd är den högsta dygnsdosen 3200 mg och den högsta engångsdosen 1600 mg. För barn under 12 år är dygnsdosen 20–40 mg/kg delat på 3–4 doser. Den högsta engångsdosen är 10 mg/kg.

Tabletterna skall tas med en riklig mängd vätska (t.ex. ett glas vatten).

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

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

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.

De vanligast rapporterade symtomen på överdosering har varit illamående, magont, kräkningar (med blod), blödningar ur magtarmkanalen, diarré, letargi (ett tillstånd som påminner om djup dvala) och dåsighet. Övriga möjliga symtom vid fall av överdosering är huvudvärk, tinnitus (öronsus), förvirring, svimning,

upprördhet och desorientering, krampanfall och ryckiga ofrivilliga ögonrörelser. I sällsynta fall kan också apné, d.v.s. andningsuppehåll (främst hos mycket unga barn), akut njursvikt, leverskador, koma, blodtrycksfall, hjärtklappning, långsam puls, förmaksflimmer, förändringar i blodets koagulation och blod i urinen förekomma. Metabol acidosis, inklusive hypokalemi (låg kaliumhalt i blodet) vid långvarig överdriven användning av ibuprofen har förekommit. Astmasymtomen kan förvärras hos patienter med astma.

### Om du har glömt att ta Ibumetin

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

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

## 4. Eventuella biverkningar

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

Biverkningar förekommer oftast 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 sömnhet
- svindel eller huvudvärk
- försämrad hjärtsvikt (ökad svullnad eller andnöd)
- 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

- förvirring, mardrömmar, synrubbingar, hallucinationer eller förföljelsemani
- 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)
- försvagad syn eller förändringar i hornhinnan
- förvirringstillstånd (hos patienter som använder takrin)
- hjärnhinneinflammation (hos patienter som har vissa bindvävsjukdomar)
- försvårade symptom av kranskärlssjukdom (ökade bröstsmärtor) eller rytmstörningar
- försvårad andnöd eller astma
- bristningar i matsmältningskanalen, försämrat tillstånd vid sårig tjocktarmsinflammation, inflammation i spottkörteln eller bukspottkörteln
- 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
- nedsatt njurfunktion
- kraftiga allergisymptom (anafylaxi).

Biverkningar utan känd frekvens (förekomst kan inte beräknas från tillgängliga data):

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

- nedsatt hörsel.

Inflammationshämmande värkmediciner som Ibuprofen kan medföra en liten ökad risk för hjärtinfarkt eller hjärnslag.

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).

Sluta att använda läkemedlet 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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 läkemedlets säkerhet.

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Ibuprofen ska förvaras**

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Använd inte detta läkemedel om det synbart har förändrats.

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 600 mg i en tablett.
- Övriga innehållsämnen är propylenglykol, kroskarmellosnatrium, magnesiumstearat, vattenfri kolloidal kiseldioxid, hypromellos, talk, potatisstärkelse, laktosmonohydrat och mikrokristallin cellulosa.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Vit, oval, dragerad tablett med brytskåra på ena sidan, tablettlängd är 17 mm.

Förpackningsstorlekar: 30, 100 och 250 tabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

*Innehavare godkännande för försäljning*

Orifarm Healthcare A/S

Energivej 15

DK-5260 Odense S

Danmark

info@orifarm.com

*Tillverkare*

Takeda GmbH Plant Oranienburg, Lehnitzstr. 70-98, 16515 Oranienburg, Tyskland eller

Orifarm Manufacturing Poland Sp. z o.o., Ul. Księżstwa Łowickiego 12, 99-420 Łyszkowice, Polen

**Denna bipacksedel ändrades senast den 23.11.2023**