

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Ibuprofen Strides 400 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 tai apteekkihenkilökunnan 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 tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Ibuprofen Strides on ja mihin sitä käytetään

Ibuprofen Strides sisältää ibuprofeenia vaikuttavana aineenaan. Ibuprofeeni kuuluu niin sanottujen ei-steroidirakenteisten tulehduskipulääkkeiden ryhmään (NSAID-lääkkeet). Ibuprofen Strides lievittää kipua ja kuumetta.

Ibuprofen Strides -valmistetta käytetään seuraavien tilojen lyhytaikaiseen oireenmukaiseen hoitoon:

- lievä tai kohtalainen kipu, kuten päänsärky, kuukautiskipu, hammaskipu,
- migreenipäänsärky
- nuhakuumeeseen liittyvä kuume.

Ibuprofen Strides on tarkoitettu aikuisille ja vähintään 40 kg painaville (12 vuotta täyttäneille) nuorille.

Ibuprofeenia, jota Ibuprofen Strides 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 Ibuprofen Strides -valmistetta

Älä ota Ibuprofen Strides -valmistetta

- jos olet allerginen ibuprofeenille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos olet joskus kokenut allergisen reaktion [kuten bronkospasmin (eli keuhkoputkien lihasten supisteluja, jotka voivat aiheuttaa astmakohtauksen ja hengenahdistusta), astmakohtauksen, vuotavan nenän, turvonnut nenäkäytävät, ihottumaa tai äkillistä kasvojen turvotusta] sen jälkeen, kun olet ottanut asetyylisalisyylihappoa tai muita samankaltaisia tulehduskipulääkkeitä (NSAID-lääkkeitä).
- jos sinulla on vaikea maksan, munuaisten tai sydämen vajaatoiminta.

- jos olet raskaana ja menossa on viimeinen raskauskolmannes (ks. kohta ”Raskaus, imetys ja hedelmällisyys”)
- jos sinulla on aktiivinen maha- tai pohjukaissuolihaava tai jokin ruoansulatuskanavan verenvuoto, tai jos sinulla on aiemmin ollut ainakin kaksi erillistä maha- tai pohjukaissuolihaavaa, ruoansulatuskanavan verenvuototapahtumaa tai suoliston puhkeamaa.
- jos olet aiemmin kokenut ruoansulatuskanavan verenvuodon tai puhkeaman ibuprofeenin tai muun ei-steroidirakenteisen tulehduskipulääkkeen oton jälkeen.
- jos sinulla on verenvuoto aivoissasi (serebrovaskulaarinen verenvuoto) tai jokin muu aktiivinen verenvuoto elimistössäsi.
- jos elimistösi on vaikeasti kuivunut (esim. oksentelun, ripulin tai riittämättömän nesteen saannin seurauksena).
- jos sinulla on jokin häiriö verisolujen muodostumisessa, jonka syytä ei tunneta.
- jos sinulla on jokin sairaus, joka lisää taipumustasi verenvuotoihin.

Varoitukset ja varotoimet

Ibuprofeenin kaltaisiin tulehduskipulääkkeisiin voi liittyä hieman kohonnut sydänkohtauksen tai aivohalvauksen riski, varsinkin jos lääkettä otetaan suurina annoksina. Älä ota lääkettä suositeltua suurempia annoksia tai jatka hoitoa suositeltua pidempään.

Merkkejä allergisesta reaktiosta ibuprofeeniin, mukaan lukien hengitysvaikeuksia, kasvojen ja kaulan alueen turvotusta (angioedeema) ja rintakipua, on raportoitu ibuprofeenin käytön yhteydessä. Jos huomaat minkä tahansa näistä oireista, lopeta välittömästi Ibuprofen Strides -valmisteen käyttö ja ota heti yhteyttä lääkäriin tai päivystykseen.

Ole erityisen varovainen Ibuprofen Strides -valmisteen suhteen:

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

Keskustele lääkärin tai apteekkikihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Ibuprofen Strides -valmistetta, jos:

- sinulla on jokin sydänvaiva, kuten sydämen vajaatoiminta, *angina pectoris* (rasitusrintakipu), tai jos sinulla on joskus ollut sydänkohtaus, olet läpikäynyt ohitusleikkauksen, sinulla on perifeerinen valtimosairaus (verenkierto jaloissasi on heikentynyt ahtautuneiden tai tukkeutuneiden valtimoiden vuoksi) tai sinulla on ollut aivohalvaus (mukaan lukien ohimenevä aivoverenkiertohäiriö, ns. TIA)
- sinulla on korkea verenpaine, diabetes, korkea kolesteroli, jos lähisuvussasi on ilmennyt sydänsairautta tai aivohalvausta tai jos olet tupakoija
- sinulla on maksan tai munuaisten toimintaan liittyviä ongelmia. Jos käytät ibuprofeenia pitkään, munuaisten toiminnan, maksa-arvojen ja verenkuvan seuranta on tarpeen. Yleisesti ottaen (useiden erityyppisten) kipulääkkeiden tapakäyttö voi johtaa pysyviin munuaisongelmiin. Riski saattaa olla tavallista suurempi fyysisestä rasituksesta johtuvan suolojen menetyksen ja elimistön kuivumisen (esim. oksentelun, ripulin tai riittämättömän nesteen saannin) yhteydessä.
- sinulla on tai on ollut jokin ruoansulatuskanavan sairaus tai krooninen suolitulehdus, eli paksusuolitulehdus (*Colitis ulcerosa*) tai Crohnin tauti.
- käytät muita lääkkeitä, jotka saattavat lisätä haavaumien tai verenvuodon riskiä, kuten suun kautta otettavia kortikosteroideja (esim. prednisoloni), verenohennuslääkkeitä (esim. varfariini), selektiivisiä serotoniinin takaisinoton estäjiä (tietyntyyppisiä masennuslääkkeitä) tai verihiutaleiden estäjiä (kuten asetyylisalisyylihappo), sillä tällöin käytössä on syytä varovaisuuteen.
- käytät muita tulehduskipulääkkeitä (mukaan lukien COX-2:n estäjiä, kuten selekoksibia tai etorikoksibia), sillä näiden samanaikaista käyttöä on vältettävä (ks. kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Ibuprofen Strides”)

- sinulla on sekamuotoinen sidekudossairaus tai systeeminen lupus erythematosus (SLE) (autoimmuunisairauksia)
- sinulla on tietynlainen synnynnäinen veren muodostumiseen liittyvä häiriö (esim. akuutti intermittoiva porfyria)
- sinulla on jokin veren hyytymiseen liittyvä häiriö
- sinulle on tehty jokin isohko leikkaustoimenpide aivan äskettäin
- sinulla on tai on ollut astma tai jokin allerginen sairaus, sillä hengenahdistusta voi esiintyä
- sinulla on heinänuha, nenäpolyyppeja tai jokin krooninen, ahtauttava hengitystiesairaus, sillä on olemassa riski allergisille reaktioille. Allergiset reaktiot voivat ilmetä astmakohtauksina (ns. kipulääkeastma), Quincken edeemana tai nokkosrokkona (urtikariana)
- olet kuivunut, sillä on olemassa munuaisten toimintahäiriön riski, etenkin kuivuneilla nuorilla ja iäkkäillä henkilöillä
- sinulla on jokin infektio – katso tarkempia tietoja jäljempänä kohdasta ”Infektiot”.
- Minkä tahansa tyyppisen kipulääkkeen pitkäaikainen käyttö päänsäryn hoitoon voi pahentaa päänsärkyä. Jos näin käy, tai sitä epäillään, on käännettävä lääkärin puoleen ja ibuprofeenihoito on keskeytettävä.

Ihoreaktiot

Vakavia ihoreaktioita on raportoitu Ibuprofen Strides -valmisteen käytön yhteydessä. Jos sinulle kehittyy jokin ihottuma, limakalvovaurioita, rakkuloita tai muita allergiaan viittaavia merkkejä, sinun on heti lopetettava Ibuprofen Strides -valmisteen käyttö ja välittömästi hakeuduttava lääkärin hoitoon, sillä nämä oireet voivat olla hyvin vakavan ihoreaktion ensimerkkejä. Ks. kohta 4.

Haittavaikutusten riskiä voi vähentää käyttämällä pienintä tehokasta annosta ja mahdollisimman lyhyttä hoitoaika. Iäkkäiden potilaiden riski kokea tulehduskipulääkkeiden aiheuttamia haittavaikutuksia on tavallista suurempi. Tämä koskee etenkin ruoansulatuskanavan verenvuotoja ja puhkeamisia, jotka voivat olla henkeä uhkaavia. Älä käytä useita eri kipulääkkeitä samaan aikaan, ellei lääkäri nimenomaan kehota sinua tekemään niin.

Kaikkien tulehduskipulääkkeiden käytön yhteydessä on raportoitu ruoansulatuskanavan verenvuotoja, haavaumia tai puhkeamia, jotka voivat olla henkeä uhkaavia, riippumatta hoidon kestosta, ennakoivista oireista tai aiemmin ilmenneistä vaikeista ruoansulatuskanavaan liittyvistä tapahtumista. Jos hoidon aikana syntyy ruoansulatuskanavan verenvuoto tai haavauma, on lääkkeen käyttö välittömästi lopetettava. Riski ruoansulatuskanavan verenvuodoille, haavaumille tai puhkeamille kasvaa tulehduskipulääkeannoksen kasvaessa ja se on myös suurempi iäkkäillä potilailla sekä potilailla, joilla on joskus ollut ruoansulatuskanavan haavauma ja etenkin, jos siihen on liittynyt verenvuotoa tai puhkeama (ks. kohta 2 ”Älä ota Ibuprofen Strides -valmistetta”). Näille potilaille hoito on aloitettava pienimmillä saatavissa olevilla lääkeannoksilla. On myös harkittava suojaavien lääkkeiden, kuten misoprostolin tai protonipumpun estäjien määräämistä näille potilaille, kuten myös potilaille, jotka käyttävät samanaikaisesti pieniannoksista asetyylisalisyylihapponlääkitystä tai muuta lääkitystä, joka todennäköisesti lisää ruoansulatuskanavaan kohdistuvien haittavaikutusten riskiä.

Jos potilaalla on aiemmin ilmennyt ruoansulatuskanavaan kohdistuneita haittavaikutuksia ja varsinkin, jos kyseessä on iäkäs potilas, hänen tulee ilmoittaa kaikista epätavallisista vatsaoireistaan (erityisesti ruoansulatuskanavan verenvuodosta) etenkin, jos niitä ilmenee jo hoidon alussa.

Infektiot

Ibuprofeeni voi peittää infektion merkkejä, joita ovat muun muassa kuume ja kipu. Siksi on mahdollista, että ibuprofeeni 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 infektion oireet jatkuvat tai pahenevat, sinun tulee välittömästi ottaa yhteyttä lääkäriin. Vesirokon yhteydessä on suositeltava välttää tämän lääkkeen käyttöä.

Käännä lääkärin puoleen, jos jokin edellä mainituista koskee sinua.

Lapset ja nuoret

Tätä lääkettä ei ole tarkoitettu alle 40 kg painavien nuorten tai alle 12-vuotiaiden lasten hoitoon.

Muut lääkevalmisteet ja Ibuprofen Strides

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

Joidenkin muiden lääkkeiden vaikutukset saattavat muuttua, tai ne saattavat muuttaa Ibuprofen Strides -valmisteen vaikutusta, jos niitä käytetään samanaikaisesti

Tällaisia ovat esimerkiksi:

- antikoagulantit (eli lääkkeet, joita käytetään veren ohentamiseen/veritulppien estoon, kuten asetyylisalisyylihappo, varfariini, tiklopidiini)
- verenpainetta alentavat lääkkeet (ACE:n estäjät, kuten kaptopriili; beetasalpaajat, kuten atenololi; angiotensiini II -reseptorin salpaajat, kuten losartaani).

Myös joidenkin muiden kuin edellä mainittujen lääkkeiden vaikutukset saattavat muuttua, tai ne saattavat muuttaa Ibuprofen Strides -tablettien vaikutusta.

Kysy siksi aina lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa ennen kuin käytät Ibuprofen Strides -valmistetta yhdessä muiden lääkkeiden kanssa.

Tämä koskee etenkin seuraavia lääkkeitä:

Muut tulehduskipulääkkeet, COX-2:n estäjät mukaan lukien	Voivat lisätä haittavaikutusten riskiä
Digoksiini (sydämen vajaatoiminnan hoitoon)	Digoksiinin vaikutus voi tehostua
Glukokortikoidit (kortisonia tai kortisonin kaltaisia lääkkeitä sisältävät lääkkeet)	Voivat lisätä ruoansulatuskanavan haavaumien ja verenvuodon riskiä
Verihiutaleiden estäjät	Voivat lisätä verenvuodon riskiä
Asetyylisalisyylihappo (pieniannoksinen)	Verta ohentava vaikutus voi heikentyä
Verenohennuslääkkeet (kuten varfariini)	Ibuprofeeni voi tehostaa näiden lääkkeiden vaikutusta
Fenytoiini (epilepsialääke)	Fenytoiinin vaikutus voi tehostua
Selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät (masennuslääkkeitä)	Voivat lisätä ruoansulatuskanavan verenvuodon riskiä
Litium (kaksisuuntaisen mielialahäiriön ja masennuksen hoidossa käytettävä lääke)	Litiumin vaikutus voi tehostua
Probenesidi ja sulfiinipyratsoni (kihtilääkkeitä)	Ibuprofeenin erittyminen voi viivästyä
Verenpainelääkkeet ja nesteensoistolääkkeet	Ibuprofeeni saattaa heikentää näiden lääkkeiden tehoa ja lisäksi munuaisiin kohdistuva riski saattaa suurentua
Kaliumia säästävät diureetit (nesteensoistolääkkeet), kuten amiloridi, kaliumkanrenoatti, spironolaktoni, triamtereeni	Voi johtaa hyperkalemiaan
Metotreksaatti (syövän ja reuman hoidossa käytettävä lääke)	Metotreksaatin vaikutus voi tehostua
Takrolimuusi ja siklosporiini (immuunivastetta vaimentavat lääkkeet)	Munuaisvauriot ovat mahdollisia
Tsidovudiini (HIV:n/AIDS:n hoitoon käytettävä lääke)	Ibuprofen Strides saattaa lisätä niveltensisäisten verenvuotojen ja HIV-positiivisten hemofiliapotilaiden turvotusta aiheuttavien verenvuotojen riskiä
Sulfonyyliureat (diabeteslääkkeitä)	Verensokeritaso voi muuttua
Kinoloniantibiootit	Kouristuskohtausten riski voi suurentua

Vorikonatsoli ja flukonatsoli (CYP2C9:n estäjiä), joita käytetään sienitulehdusten hoitoon	Ibuprofeenin vaikutus voi lisääntyä. Ibuprofeeniannoksen pienentämistä on harkittava, etenkin käytettäessä suuria ibuprofeeniannoksia joko vorikonatsolin tai flukonatsolin kanssa.
Aminoglykosidit	Tulehduskipuläkkeet saattavat hidastaa aminoglykosidien erittymistä
Baklofeeni (spastisuuden hoitoon käytettävä lääke)	Baklofeenitoksisuus voi syntyä ibuprofeenin käytön aloittamisen myötä
Ritonaviiri (HIV-infektion hoitoon tarkoitettu lääke)	Ritonaviiri saattaa nostaa tulehduskipuläkkeiden pitoisuuksia plasmassa
Kolestyramiini	Ibuprofeenin ja kolestyramiinin samanaikainen anto viivästyttää ja vähentää ibuprofeenin imeytymistä. Näiden lääkkeiden oton välissä on pidettävä muutaman tunnin tauko.
Neidonhiuspuu	Neidonhiuspuu voi lisätä tulehduskipuläkkeisiin liittyvää verenvuodon riskiä
Mifepristoni (raskauden keskeytykseen käytettävä lääke)	Jos tulehduskipuläkettä otetaan 8–12 päivän kuluessa mifepristonin otosta, tämä voi heikentää mifepristonin tehoa
Alkoholi, bisfosfonaatit ja pentoksifylliini	Voi lisätä ruoansulatuskanavaan liittyviä haittavaikutuksia sekä verenvuotojen ja haavaumien riskiä

Ibuprofen Strides ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Rajoita tai vältä alkoholin käyttöä Ibuprofen Strides -valmisteen käytön aikana, sillä samanaikainen käyttö voi lisätä ruoansulatuskanavaan kohdistuvia haittavaikutuksia.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

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

Raskaus

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

Älä ota Ibuprofen Strides -valmistetta raskauden kuuden ensimmäisen kuukauden aikana, ellei se ole ehdottoman välttämätöntä ja ellei lääkäri kehota ottamaan sitä. Jos tarvitset hoitoa tänä aikana tai kun yrität tulla raskaaksi, on käytettävä pienintä annosta mahdollisimman lyhyen ajan. Jos Ibuprofen Strides -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 tietyn verisuonen (valtimotiehyen) kuroumaan vauvan sydämessä. Jos tarvitset hoitoa pidempään kuin muutaman päivän ajan, lääkäri voi suositella lisäseurainta.

Imetys

Ibuprofeenia erittyy rintamaitoon, mutta terapeuttisin annoksin toteutettavan lyhytaikaisen hoidon yhteydessä on epätodennäköistä, että imetettävänä olevaan lapseen kohdistuisi minkäänlaisia vaikutuksia. Käännä kuitenkin lääkärin puoleen, jos imetyksen aikana tarvitset Ibuprofen Strides -lääkettä useammin kuin yksittäisiä annoksia.

Hedelmällisyys

Ibuprofeeni voi vaikuttaa hedelmällisyyteen. Ibuprofeenin käyttöä ei suositella naisille, jotka yrittävät tulla raskaaksi tai jotka käyvät parhaillaan lapsettomuustutkimuksissa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Ibuprofeenilla ei yleisesti ottaen ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn. Koska keskushermostoon liittyviä haittavaikutuksia (kuten uneliaisuutta ja huimausta) kuitenkin voi ilmetä isoja annoksia käytettäessä, voi potilaan reaktiokyky, liikenteessä pärjäämiskyky ja koneiden käyttökyky joissakin yksittäisissä tapauksissa olla heikentynyt. Tällaiset vaikutukset ovat tavallista yleisemmät samanaikaisen alkoholin käytön yhteydessä.

Lääkkeet voivat heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai suorittaa erityistä tarkkaavaisuutta vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Ibuprofen Strides sisältää laktoosia

Tämä lääke sisältää laktoosia, eli eräänlaista sokeria. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Ibuprofen Strides sisältää natriumia

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

3. Miten Ibuprofen Strides -valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Tämä lääke on tarkoitettu vain lyhytaikaiseen käyttöön.

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).

Aikuiset ja vähintään 40 kg painavat (12 vuotta täyttäneet) nuoret:

Suosittelun annos on 1 tabletti (400 mg) 1–3 kertaa vuorokaudessa. Kahden annoksen välissä on pidettävä vähintään 6 tunnin tauko. Enimmäisvuorokausiannos on 3 tablettia (1 200 mg) 24 tunnin jakson aikana.

Kuukautiskivut:

Suosittelun annos on 1 tabletti (400 mg) 1–3 kertaa vuorokaudessa. Kahden annoksen välissä on pidettävä vähintään 6 tunnin tauko. Enimmäisvuorokausiannos on 3 tablettia (1 200 mg) 24 tunnin jakson aikana. Hoito aloitetaan kuukautiskivun ensimmäisten ilmentymien ilmaantuessa.

Lapset ja nuoret

Tätä lääkettä ei ole tarkoitettu alle 12-vuotiaiden lasten tai alle 40 kg painavien nuorten hoitoon.

Iäkkäät

Jos olet iäkäs, ota aina yhteyttä lääkäriin ennen kuin käytät Ibuprofen Strides. Jos olet iäkäs, olet alttiimpi haittavaikutuksille, erityisesti verenvuodoille, haavaumille ja puhkeamille ruoansulatuskanavassa, jotka voivat olla kuolemaan johtavia. Lääkäri neuvoo sinua sen mukaisesti.

Heikentynyt maksan tai munuaisten toiminta

Jos sinulla on heikentynyt munuaisten tai maksan toiminta, keskustele aina lääkärin kanssa ennen kuin käytät Ibuprofen Strides -valmistetta. Älä ota tätä lääkettä, jos sinulla on vaikea maksan tai munuaisten vajaatoiminta.

Antotapa

Tabletit on nieltävä vesilasillisen kera. Herkkävatsaisten potilaiden on mieluiten otettava Ibuprofen Strides -valmiste pienen aterian yhteydessä.

Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Jos käytät enemmän Ibuprofen Strides -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.

Mahdollisia oireita voivat olla pahoinvointi, vatsakivut, oksentelu (verioksennuksia voi esiintyä) tai harvemmin ripuli. Lisäksi voi ilmetä päänsärkyä, ruoansulatuskanavan verenvuotoa, näön hämärtymistä, korvien soimista, sekavuutta ja epävakaita silmien liikkeitä sekä astmaatikoilla astman pahenemista. Suurilla annoksilla on raportoitu uneliaisuutta, kiihtyneisyyttä, ajan ja paikan tajun hämärtymistä, rintakipua, sydämentykytystä, tajunnan menetystä, kouristuksia (lähinnä lapsilla), heikkoa oloa ja huimausta, verta virtsassa, matalaa verenpainetta, kaliumpitoisuuden nousua veressä, protrombiiniajan pitenemistä /INR-arvon nousua, akuuttia munuaisten vajaatoimintaa, maksavaurioita, hengityslamaa, ihon sinerrystä (syanoosia), kylmän tunnetta ja hengitysongelmia.

Jos unohdat ottaa Ibuprofen Strides -valmistetta

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletti. Ota seuraava tabletti tavalliseen tapaan.

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.

Rintakipu, joka voi olla merkki mahdollisesta vakavasta allergisesta reaktiosta (Kounisin oireyhtymä).

Nesteen kertymistä kudoksiin (edeema), korkeaa verenpainetta ja sydämen vajaatoimintaa on raportoitu tulehduskipulääkkeiden käytön yhteydessä. Ibuprofen Strides -lääkkeen kaltaisiin valmistisiin voi liittyä lievästi kohonnut sydänkohtauksen tai aivohalvauksen riski.

Yleisimmin havaitut haittavaikutukset liittyvät ruoansulatuselimistöön. Maha-/pohjukaissuolihaavoja (peptisiä haavoja), puhkeamia tai verenvuotoja voi esiintyä. Nämä voivat joskus olla potilaan henkeä uhkaavia - etenkin iäkkäiden potilaiden ollessa kyseessä (ks. kohta 2 ”Varoitukset ja varotoimet”). Pahoinvointia, oksentelua, ripulia, ilmavaivoja, ummetusta, ruoansulatushäiriöitä, vatsakipua, veriulosteita, verioksennuksia, haavaumia suussa ja nielussa (haavainen suutulehdus) ja koliitin tai Crohnin taudin pahenemista (ks. kohta 2. ”Varoitukset ja varotoimet”) on raportoitu lääkkeen käytön jälkeen. Harvemmin on todettu mahan limakalvon tulehdusta (gastriitti). Etenkin ruoansulatuskanavan verenvuotojen riski on riippuvainen annoksesta ja hoidon kestosta.

Lopeta Ibuprofen Strides -valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos saat jonkin seuraavista oireista:

- vakavia yleisiä yliherkkyysoireita (hyvin harvinaisia: voi esiintyä enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 10 000:sta). Ne voivat ilmetä: kasvojen, kielen ja kurkun turvotuksena, hengenahdistuksena, sydämen sykkeen kiihtymisenä, verenpaineen laskuna, jopa hengenvaarallisena sokkina. Jos jokin näistä oireista ilmenee, mikä voi tapahtua jo ensimmäisellä käyttökerralla, tarvitaan välitöntä lääkärin apua.
- vaikea mahakipu, etenkin aloittaessasi Ibuprofen Strides -valmisteen käytön (melko harvinainen haittavaikutus: esiintyy enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 100:sta)
- mustat ulosteet, verinen ripuli tai verioksennukset melko harvinainen haittavaikutus: esiintyy enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 100:sta)

- kuume, kurkku- ja suukipu, influenssan kaltaiset oireet, väsymys, nenä- ja ihoverenvuodot. Nämä oireet voivat johtua veren valkosolujen määrän vähenemisestä (agranulosytoosi) (hyvin harvinainen haittavaikutus: esiintyy enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 10 000:sta)
- vaikea tai pitkäkestoinen päänsärky (hyvin harvinainen haittavaikutus: esiintyy enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 10 000:sta)
- punoittavat, ei koholla olevat, maalitaulun kaltaiset tai ympyränmuotoiset läiskät kehossa, joissa on usein keskellä rakkula, ihon kuoriutumista, haavaumia suussa, kurkussa, nenässä, sukuelimissä ja silmissä. Näitä vakavia ihottumia (eksfoliativinen dermatiitti, *erythema multiforme*, Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi) (hyvin harvinainen: voi esiintyä enintään yhdellä ihmisellä 10 000:sta).
- laajalle levinnyt ihottuma, kuume ja suurentuneet imusolmukkeet sekä lisääntynyt eosinofiilien (tietyn tyyppiset valkosolut) määrä veressä (DRESS-oireyhtymä). (yleisyys tuntematon: saatavilla oleva tieto ei riitä esiintymistiheyden arviointiin).
- vakavia iho- ja limakalvomuutoksia, kuten epidermaalista nekrolyysia ja/tai *erythema multiforme*, on raportoitu (hyvin harvinainen: voi esiintyä enintään yhdellä lääkkeen käyttäjällä 10 000:sta).
- jos sinulle kehittyi ihottumaa tai limakalvovaurioita. Vaikeaan ihottumaan voi liittyä rakkulointia, etenkin jaloissa, käsivarsissa ja käsissä ja mahdollisesti myös kasvoissa ja huulissa. Tämä reaktio voi pahentua entisestään, jolloin rakkulat kasvavat ja leviävät ja osa ihosta voi lähteä kuoriutumaan (toksinen epidermaalinen nekrolyysi). Lisäksi voi ilmetä vaikeaa infektiota, jossa ihoa, ihonalaiskudosta ja lihaskudosta tuhoutuu (nekroosi) (hyvin harvinainen: voi esiintyä enintään yhdellä lääkkeen käyttäjällä 10 000:sta).
- punainen, laajalle levinnyt hilseilevä ihottuma, jossa on kyhmyjä ihon alla ja rakkuloita sekä kuumetta. Oireet ilmenevät pääosin ihopoimuissa, vartalolla ja käsivarsissa/käsissä ja yleensä hoidon aloittamisen aikoihin (akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi). Katso lisäksi kohta 2 (yleisyys tuntematon: saatavilla oleva tieto ei riitä esiintymistiheyden arviointiin).

Muut mahdolliset haittavaikutukset:

- **Yleiset:** enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 10:stä
 - o ruoansulatuskanavaan liittyvät oireet, kuten närästys, ylävatsakipu ja pahoinvointi, ripuli, oksentelu, ilmavaivat ja ummetus
 - o lievät ruoansulatuskanavan verenvuodot, jotka poikkeustapauksissa voivat aiheuttaa anemiamia.
- **Melko harvinaiset:** enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 100:sta
 - o ruoansulatuskanavan haavaumat, joihin voi liittyä verenvuoto ja puhkeama; haavainen suutulehdus, suolistosairauden (paksusuolitulehduksen tai Crohnin taudin) paheneminen, gastriitti
 - o yliherkkyysoireita, joihin liittyy ihottumaa ja kutinaa sekä astma-kohtauksia (verenpaine saattaa laskea)
 - o keskushermostoon liittyvät häiriöt, kuten päänsärky, huimaus, unettomuus, kiihtyneisyys, ärtyneisyys ja uupumus
 - o näköhäiriöt.
- **Harvinaiset:** enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 1 000:sta
 - o korvien soiminen, kuulon menetys
 - o kylkikipu ja/tai vatsakipu, verivirtsaisuus ja kuume voivat olla merkkejä munuaisvauriosta (papillaarinekroosi). Veren virtsahappopitoisuuden nousu, veren ureapitoisuuden nousu.
- **Hyvin harvinaiset:** enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 10 000:sta
 - o jos infektion merkkejä ilmenee tai ne pahenevat Ibuprofen Strides -valmisteen käytön aikana, sinun on mentävä lääkäriin viipymättä. On selvitettävä, tarvitaanko infektiolääkitystä/antibioottihoidoa. Aseptisen aivokalvontulehduksen oireita, kuten niskajäykkyyttä, päänsärkyä, pahoinvointia, oksentelua, kuumetta tai tajunnan hämärtymistä on todettu ibuprofeenin käytön yhteydessä. Autoimmuunihäiriöistä (systeminen lupus erythematosus, eli SLE, ja sekamuotoinen sidekudossairaus) kärsivien potilaiden alttius tällaisille reaktioille näyttäisi olevan tavallista suurempi.

- verisolujen muodostumiseen liittyvät häiriöt (anemia, leukopenia, trombosytopenia, pansytopenia, agranulosytoosi), eosinofilia, koagulopatia (hyytymismuutokset), aplastinen anemia, hemolyyttinen anemia, neutropenia, joiden ensioireina voi ilmetä kuumetta, kurkkukipua, pinnallisia haavaumia suussa, influenssan kaltaisia oireita, voimakasta uupumusta, nenä- ja ihoverenvuotoa. Tällaisten oireiden ilmetessä lääkkeen käyttö on heti lopetettava ja otettava yhteys lääkäriin. Näissä tapauksissa ei omin päin saa ottaa mitään kipulääkkeitä tai kuumetta alentavia lääkkeitä.
 - hypoglykemia, hyponatremia
 - psykoottiset reaktiot, hallusinaatiot, sekavuus, masennus.
 - pistelyt (parestesia) ja näköhermon tulehdus (optikusneuriitti).
 - sydämentykytystä, sydämen vajaatoimintaa, sydänkohtauksia, edeemaa ja hypertensiota (kohonnutta verenpainetta) on raportoitu isoin annoksin toteutettavien tulehduskipulääkehoitojen yhteydessä.
 - verenpaineen nousu, vaskuliitti (verisuonitulehdus)
 - astma, hengenahdistus, bronkospasmi (keuhkoputkien supistelu)
 - ruokatorvitulehdus, haimatulehdus, kalvomaiset kuroumat suolistossa. Kohtalaisen voimakkaan ylävatsakivun, verioksenusten tai mustien ulosteiden ilmetessä on lopetettava lääkkeen käyttö ja hakeuduttava lääkärin hoitoon.
 - maksavauriot (ensioireita voivat olla ihon värimuutokset), etenkin pitkäaikaisen hoidon yhteydessä; maksan vajaatoiminta, akuutti maksatulehdus (hepatiitti), heikentynyt maksan toiminta.
 - virtsamäärän väheneminen ja turvotus (etenkin potilailla, joilla on kohonnut verenpaine, tai joiden munuaisten toiminta on heikentynyt), turvotus (edeema) ja samea virtsa (nefroottinen oireyhtymä), tulehduksellinen munuaissairaus (interstitiaalinefriitti), joka voi johtaa akuuttiin munuaisten vajaatoimintaan. Jos jokin edellä mainituista oireista ilmenee tai tunnet olosi yleisesti huonovointiseksi, lopeta Ibuprofen Strides -valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin, sillä nämä voivat olla munuaisvaurion tai munuaisten vajaatoiminnan ensimmäisiä merkkejä.
 - Vaikeat ihoreaktiot, joihin liittyy ihottumaa, punoitusta ja rakkuloiden muodostumista, Stevens-Johnsonin oireyhtymä ja toksinen epidermaalinen nekrolyysi (Lyellin oireyhtymä), hiustenlähtö (alopesia).
 - Poikkeustapauksissa vesirokon aikana voi esiintyä vakavia ihotulehduksia ja pehmytkudoskomplikaatioita.
- **Yleisyys tuntematon:** saatavilla oleva tieto ei riitä esiintymistiheyden arviointiin
- ihon valoherkkyys (valoyliherkkyysreaktio)
 - ihoreaktiot, joihin kuuluu eosinofiliaa ja systeemisiä oireita (DRESS-oireyhtymä)
 - akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi (AGEP)
 - nenän limakalvotulehdus (riniitti)
 - Kounisin oireyhtymä
 - heikentynyt munuaisten toiminta.

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. Ibuprofen Strides -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ”EXP” jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Ibuprofen Strides sisältää

- Vaikuttava aine on ibuprofeeni. Jokainen tabletti sisältää 400 mg ibuprofeenia.
- Muut aineet ovat:
Tabletin ydin: Vedetön kolloidinen piidioksidi, mikrokiteinen selluloosa, esigelatinoitu (maissi)tärkkelys, natriumtärkkelysglykolaatti, talkki, magnesiumstearaatti.
Kalvopäällyste: Hypromelloosi, titaanidioksidi (E 171), laktoosimonohydraatti, makrogoli, natriumsitraatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Valkoinen, pyöreä ja kaksoiskupera, kalvopäällysteinen tabletti, jonka toiselle puolelle on kaiverrettu merkintä ”4”. Tabletin toisella puolella on jakouurre, ja sen halkaisija on noin 12,8 mm.

Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Lääke on saatavana PVC-Alumiini-läpipainopakkauksissa: 10, 12, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 ja 100 kalvopäällysteistä tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Strides Pharma (Cyprus) Limited
Themistokli Dervi, 3
Julia House, 1st Floor
Nicosia 1066
Kypros

Valmistaja

Fairmed Healthcare GmbH
Maria-Goeppert-Straße 3
23562 Lübeck
Saksa

Terapia SA
124 Fabricii Street
400632, Cluj Napoca
Romania

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 09.08.2024.

Bipacksedel: Information till användaren

Ibuprofen Strides 400 mg filmdragerade tabletter ibuprofen

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

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

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Ibuprofen Strides är och vad det används för

Ibuprofen Strides innehåller den aktiva substansen ibuprofen. Ibuprofen tillhör en grupp läkemedel som kallas NSAID (icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel). Ibuprofen Strides minskar smärta och feber.

Ibuprofen Strides används för kortvarig symptomatisk behandling av:

- mild till måttlig smärta såsom huvudvärk, menstruationssmärta och tandvärk,
- migränhuvudvärk
- feber i samband med vanlig förkylning.

Ibuprofen Strides kan användas av vuxna och ungdomar från 40 kg kroppsvikt (12 år och uppåt).

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Ibuprofen Strides

Ta inte Ibuprofen Strides om du:

- är allergisk mot ibuprofen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- någon gång har fått en allergisk reaktion såsom bronkospasm (sammandragning av musklerna i lungorna som kan orsaka astma och andfäddhet), astmaanfall, rinnande näsa, nästäppa, hudutslag eller plötslig svullnad i ansiktet efter att ha tagit acetylsalicylsyra eller andra liknande smärtstillande medel (NSAID).
- lider av svår lever-, njur- eller hjärtsvikt
- befinner dig i de sista tre månaderna av graviditet (se avsnittet "Graviditet, amning och fertilitet")
- har magsår (sår i magen eller tolvfingertarmen) eller blödning i magen, eller har haft två eller flera episoder av magsår, magblödning eller perforering (hål) tidigare.
- tidigare har upplevt magblödning eller perforering efter att ha tagit ibuprofen eller andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID)

- har blödning i hjärnan (cerebrovaskulär blödning) eller annan aktiv blödning
- är allvarligt uttorkad (på grund av t. ex. kräkningar, diarré eller otillräckligt vätskeintag)
- har försämrad blodbildning
- har ökad blödningsbenägenhet

Varningar och försiktighet

Antiinflammatoriska/smärtstillande läkemedel som ibuprofen kan vara förknippade med en liten ökad risk för hjärtinfarkt eller stroke, särskilt när de används i höga doser. Överskrid inte den rekommenderade dosen eller behandlingstiden.

Symtom på allergisk reaktion mot detta läkemedel, inklusive andningsproblem, svullnad av ansikte och hals (angioödem) samt bröstsmärta har rapporterats vid användning av ibuprofen. Sluta omedelbart att ta Ibuprofen Strides och uppsök omgående läkare eller sjukvård om du märker något av dessa symtom.

Var särskilt försiktig med Ibuprofen Strides:

Allvarliga hudreaktioner inklusive exfoliativ dermatit, erythema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys, läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS), akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP) har rapporterats i samband med behandling med ibuprofen. Sluta använda Ibuprofen Strides och sök omedelbart läkare om du noterar något symtom relaterat till dessa allvarliga hudreaktioner (beskrivs i avsnitt 4).

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Ibuprofen Strides om:

- du lider av hjärtsjukdom inklusive hjärtsvikt, kärlkramp (angina pectoris) och perifer artärsjukdom (dålig cirkulation i ben eller fötter på grund av trånga eller blockerade artärer), eller om du har haft hjärtinfarkt eller stroke (inklusive "mini-stroke" eller transitorisk ischemisk attack, "TIA") eller har genomgått bypass-operation
- du har högt blodtryck, diabetes, högt kolesterol, en historik av hjärtsjukdom eller stroke i familjen eller om du är rökare
- du har nedsatt lever- eller njurfunktion. Vid långvarig användning krävs övervakning av njurfunktion, levervärden och blodstatus. Generellt gäller att vanemässig användning av (flera typer av) smärtstillande medel leda till bestående njurproblem. Denna risk kan öka vid fysisk belastning associerad med uttorkning och förlust av salt (t.ex. orsakad av kräkningar, diarré eller otillräckligt vätskeintag).
- du har eller har haft problem med matsmältningen eller en kronisk tarminflammation (colitis ulcerosa) eller Crohns sjukdom.
- försiktighet bör iaktas om du tar andra läkemedel som kan öka risken för sårbildning eller blödning, t.ex. orala kortikosteroider (t.ex. prednisolon), blodförtunnande läkemedel (t.ex. warfarin), selektiva serotoninåterupptagshämmare (ett läkemedel mot depression) eller trombocythämmande medel (t.ex. acetylsalicylsyra).
- tar ett annat NSAID-läkemedel (inklusive COX-2-hämmare såsom celecoxib eller etoricoxib). Samtidigt intag av dessa läkemedel bör undvikas (se avsnittet "Andra läkemedel och Ibuprofen Strides").
- du har blandad bindvävssjukdom (en autoimmun sjukdom) eller systemisk lupus erythematosus (en autoimmun sjukdom)
- har vissa ärftliga blodbildningsstörningar (t.ex. akut intermitterent porfyri)
- lider av nedsatt koagulationsförmåga (blodets förmåga att levra sig)
- nyligen genomgått en stor operation
- du har eller har haft astma eller någon allergisk sjukdom associerad med andnöd
- du lider av hösnuva, näspolyper eller kroniskt obstruktiva andningsbesvär – det kan medföra en ökad risk för allergiska reaktioner. De allergiska reaktionerna kan visa sig som astmaanfall (s.k. läkemedelsutlöst astma), Quinckes ödem eller urtikaria (nässelutslag).
- om du är uttorkad, eftersom det finns risk för nedsatt njurfunktion, särskilt hos ungdomar och äldre.
- du har en infektion - se rubrik "Infektioner" nedan.

- långvarig användning av smärtstillande medel mot huvudvärk kan förvärra huvudvärken. Om du upplever detta, avsluta behandlingen och tala med läkare för rådgivning.

Hudreaktioner

Allvarliga hudreaktioner har rapporterats i samband med behandling med Ibuprofen Strides. Sluta ta Ibuprofen Strides och sök omedelbar läkarvård om du får hudutslag, sår i slemhinnor, blåsor eller andra tecken på allergi eftersom detta kan vara de första tecknen på en mycket allvarlig hudreaktion. Se avsnitt 4.

Risken för biverkningar minimeras genom att använda lägsta effektiva dos under kortast möjliga tid. Äldre patienter löper en ökad risk för biverkningar av NSAID, särskilt blödningar i mag-tarmkanalen och perforation (hål i magsäcken), vilket kan vara dödligt. Använd inte olika smärtstillande läkemedel samtidigt om inte din läkare har sagt åt dig att göra det.

Blödning i mag-tarmkanalen, sårbildning eller perforation, som kan vara dödlig, har rapporterats med alla NSAID vid någon tidpunkt under behandlingen, med eller utan varningssymtom eller tidigare besvär med mag-tarmkanalen. Om blödning eller sårbildning i magtarmkanalen uppstår ska behandlingen avbrytas omedelbart. Risken för blödning, sårbildning eller perforation i mag-tarmkanalen är högre med ökande NSAID-doser hos patienter med tidigare magsår, särskilt i samband med blödning eller perforation (se avsnitt 2 Använd inte Ibuprofen Strides) samt hos äldre personer. Dessa patienter ska påbörja behandlingen med lägsta möjliga dos. Kombinationsbehandling med skyddande läkemedel (t.ex. misoprostol- eller protonpumpshämmare) bör övervägas för dessa patienter, och även för dem som samtidigt behöver acetylsalicylsyra i låga doser eller andra läkemedel som sannolikt ökar risken för påverkan på mag-tarmkanalen.

Patienter med tidigare symptom från mag-tarmkanalen, särskilt hos äldre, bör rapportera alla ovanliga symptom från mag-tarmkanalen (speciellt blödning) särskilt i de inledande stadierna av behandlingen.

Infektioner

Ibuprofen kan dölja tecken på infektioner som feber och smärta. Därför kan Ibuprofen Strides göra att lämplig behandling av infektion fördröjs och att risken för komplikationer därmed ökar. Detta har observerats vid lunginflammation orsakad av bakterier och bakteriella hudinfektioner relaterade till vattkoppor. Om du tar detta läkemedel medan du har en infektion och dina symptom på infektionen kvarstår eller förvärras, ska du genast kontakta läkare. Vid vattkoppor bör detta läkemedel inte användas.

Rådgör med läkare om något av de ovan nämnda tillstånden oroar dig.

Barn och ungdomar

Detta läkemedel ska inte användas av ungdomar som väger mindre än 40 kg eller barn under 12 år.

Andra läkemedel och Ibuprofen Strides

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

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

- antikoagulantia (d.v.s. blodförtunnande läkemedel/läkemedel för att förhindra koagulering, t.ex. acetylsalicylsyra, warfarin, tiklopidin)
- läkemedel mot högt blodtryck (ACE-hämmare som kaptopril, betablockerare som atenolol samt angiotensin II-receptorantagonister som losartan)

Vissa andra läkemedel kan också påverka eller påverkas av behandling med Ibuprofen Strides tabletter.

Du bör därför alltid rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder Ibuprofen Strides tabletter tillsammans med andra läkemedel. Särskilt om det gäller något av följande läkemedel:

Andra NSAID-preparat inklusive COX-2-hämmare	Eftersom detta kan öka risken för biverkningar
Digoxin (mot hjärtsvikt)	Eftersom effekten av digoxin kan förstärkas
Glukokortikoider (läkemedel som innehåller kortison eller kortisonliknande ämnen)	Eftersom detta kan öka risken för magsår eller blödning
Trombocythämmande medel	Eftersom detta kan öka risken för blödning
Acetylsalicylsyra (låg dos)	Eftersom den blodförtunnande effekten kan försämrats
Blodförtunnande läkemedel (t.ex. warfarin)	Eftersom ibuprofen kan förstärka effekten av dessa läkemedel
Fenytoin (mot epilepsi)	Eftersom effekten av fenytoin kan förstärkas
Selektiva serotoninåterupptagshämmare (läkemedel som används mot depression)	Eftersom dessa kan öka risken för gastrointestinal blödning
Litium (ett läkemedel mot manodepressiv sjukdom och depression)	Eftersom effekten av litium kan förstärkas
Probenecid och sulfapyrazon (läkemedel mot gikt)	Eftersom utsöndringen av ibuprofen kan fördröjas
Läkemedel mot högt blodtryck och vätsketabletter	Eftersom ibuprofen kan minska effekten av dessa läkemedel samt möjlig ökad risk för njurpåverkan
Kaliumsparande diuretika t.ex. amilorid, kaliumkanrenoat, spironolakton, triamteren	Eftersom detta kan leda till hyperkalemi
Metotrexat (ett läkemedel mot cancer eller reumatism)	Eftersom effekten av metotrexat kan förstärkas
Takrolimus och ciklosporin (immunsuppressiva läkemedel)	Kan orsaka njurskador
Zidovudin: (ett läkemedel för behandling av HIV/AIDS)	Eftersom användningen av Ibuprofen Strides kan leda till en ökad risk för blödning i en led eller en blödning som leder till svullnad vid HIV (+) blödarsjuka
Sulfonureider (diabetesläkemedel)	Eftersom blodsockernivåerna kan påverkas
Antibiotika för kinolon	Kan medföra förhöjd risk för kramper (krampanfall)
Vorikonazol och flukonazol (CYP2C9-hämmare) som används mot svampinfektioner	Eftersom effekten av ibuprofen kan öka. En minskning av ibuprofendosen bör övervägas, särskilt när höga doser ibuprofen tas tillsammans med antingen vorikonazol eller flukonazol.
Aminoglykosider	NSAID kan minska utsöndringen av aminoglykosider
Baklofen (läkemedel för behandling av spasticitet)	Baklofen-toxicitet kan utvecklas efter påbörjad behandling med ibuprofen
Ritonavir (läkemedel för behandling av HIV-infektion)	Ritonavir kan öka koncentrationerna av NSAID i blodet
Kolestyramin	Vid samtidigt intag av ibuprofen och kolestyramin fördröjs och minskar absorptionen av ibuprofen. Läkemedlen ska tas med några timmars mellanrum.
<i>Ginkgo biloba</i>	Ginkgo kan öka risken för blödning vid användning av NSAID-läkemedel
Mifepriston (för avbrytande av graviditet)	Om NSAID används inom 8-12 dagar efter att mifepristone tagits kan det minska effekten av mifepriston.
Alkohol, bisfosfonater och pentoxifyllin	Kan förstärka biverkningar i mag-tarmkanalen och risken för blödning och sårbildning.

Ibuprofen Strides med mat, dryck och alkohol

Du bör begränsa eller undvika att dricka alkohol när du tar Ibuprofen Strides eftersom det kan öka risken för biverkningar från mag-tarmkanalen.

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.

Graviditet

Ta inte Ibuprofen Strides under de sista tre månaderna av graviditeten, eftersom det kan skada ditt ofödda barn eller orsaka problem vid förlossningen. Det kan orsaka njur- och hjärtproblem hos ditt ofödda barn. Det kan påverka din och barnets benägenhet att blöda och medföra att förlossningen sker senare eller tar längre tid än förväntat.

Du ska inte ta Ibuprofen Strides under de första 6 månaderna av graviditeten om det inte är absolut nödvändigt och sker på din läkares inrådan. Om du behöver behandling under den här perioden eller medan du försöker att bli gravid ska du använda den lägsta möjliga dosen under så kort tid som möjligt. Från och med 20:e graviditetsveckan kan användning av Ibuprofen Strides i mer än några dagar orsaka njurproblem hos ditt ofödda barn, vilket kan leda till låga nivåer av fostervatten (oligohydramnios) eller slutning av ett blodkärl (ductus arteriosus) i barnets hjärta. Om du behöver behandling längre än några dagar kan din läkare rekommendera ytterligare övervakning.

Amning

Ibuprofen passerar över i modersmjölk, men påverkar troligen inte det ammade barnet. Rådgör med läkare vid behov av mer än tillfälligt bruk av Ibuprofen Strides under amning.

Fertilitet

Användning av ibuprofen kan påverka fertiliteten. Användning av ibuprofen rekommenderas inte vid försök att bli gravid eller under utredning av infertilitet.

Körförmåga och användning av maskiner

Ibuprofen har i allmänhet ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Eftersom biverkningar som trötthet och yrsel kan uppstå vid högre doser kan dock biverkningar som trötthet och yrsel uppstå, kan reaktionsförmågan och förmågan att aktivt delta i trafiken och att använda maskiner försämrats i enskilda fall. Detta gäller i större utsträckning i kombination med alkohol.

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 Strides innehåller laktos

Detta läkemedel innehåller en typ av socker som kallas laktos. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Ibuprofen Strides innehåller natrium

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

3. Hur du tar Ibuprofen Strides

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Detta läkemedel är endast avsett för kortvarig användning.

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

Vuxna och ungdomar från 40 kg kroppsvikt (12 år och äldre):

Rekommenderad dos är 1 tablett (400 mg) 1–3 gånger dagligen med minst 6 timmars mellanrum. Maximal dygnsdos: 3 tabletter (1200 mg) per en period på 24 timmar.

Menstruationssmärta:

Rekommenderad dos är 1 tablett (400 mg) 1–3 gånger dagligen med minst 6 timmars mellanrum. Maximal dygnsdos: 3 tabletter (1200 mg) per en period på 24 timmar. Börja ta läkemedlet vid första tecken på menstruationssmärta.

Barn och ungdomar

Detta läkemedel ska inte användas av barn under 12 år och ungdomar med en kroppsvikt på mindre än 40 kg.

Äldre

Om du är äldre bör du alltid rådgöra med din läkare innan du använder Ibuprofen Strides. Om du är äldre kommer du att vara mer benägen för biverkningar, särskilt blödning, sår och perforering i magtarmkanalen, vilket kan vara dödligt. Din läkare kommer att ge dig råd i enlighet med detta.

Nedsatt lever- eller njurfunktion

Om du har nedsatt njur- eller leverfunktion ska du alltid rådfråga läkare innan du använder Ibuprofen Strides. Ta inte detta läkemedel om du lider av svår lever- eller njursvikt.

Administreringsätt

Tabletterna ska sväljas med ett glas vatten. Personer med känslig mage rekommenderas att ta Ibuprofen Strides i smaband med en lätt måltid.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Om du tar har tagit för stor mängd av Ibuprofen Strides

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

Symtomen kan vara illamående, magsmärtor, kräkningar (kan vara blodstrimmiga) eller mer sällan diarré. Dessutom huvudvärk, gastrointestinala blödningar, dimsyn, ringningar i öronen, förvirring och skakiga ögonrörelser och förvärring av astma hos astmatiker. Vid höga doser har dåsighet, excitation, desorientering, bröstsmärta, hjärtklappning, medvetlöshet, kramper (främst hos barn), svaghet och yrsel, blod i urinen, lågt blodtryck, förhöjda kaliumnivåer i blodet, ökad protrombintid/INR, akut njursvikt, leverskada, andningsdepression, cyanos, kallkroppskänsla och andningsproblem rapporterats.

Om du har glömt att ta Ibuprofen Strides

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett. Ta nästa tablett som vanligt.

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.

Bröstsmärta, vilket kan vara ett tecken på en potentiellt allvarlig allergisk reaktion som kallas Kounis syndrom.

Vätskeansamling i vävnader (ödem), högt blodtryck och hjärtsvikt har rapporterats i samband med användning av NSAID. Läkemedel som Ibuprofen Strides kan vara förknippade med en liten ökad risk för hjärtinfarkt eller stroke.

De vanligaste biverkningarna påverkar matsmältningskanalen. Magsår/sår i tolvfingertarmen, perforation (hål) eller blödning, ibland med dödlig utgång kan förekomma, särskilt hos äldre patienter (se avsnitt 2 "Varningar och försiktighet"). Illamående, kräkningar, diarré, gasbildning, förstoppning, matsmältningsbesvär, buksmärter, tjäraktig avföring, blodiga kräkningar, sår i mun och svalg (ulcerös stomatit), försämring av kolit och Crohns sjukdom (se avsnitt 2 "Varningar och försiktighet") har rapporterats efter användning. Mindre vanligt är inflammation i magsäckslemhinnan (gastrit). Risken för att utveckla blödning i mag-tarmkanalen beror särskilt på dosnivån och behandlingens varaktighet.

Sluta ta Ibuprofen Strides och kontakta omedelbart läkare om du utvecklar något av följande symtom:

- allvarliga allmänna överkänslighetsreaktioner (mycket sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare). Dessa kan yttra sig som: svullnad i ansikte, tunga och hals, andnöd, snabbare hjärtslag, blodtrycksfall, upp till livshotande chock. Om något av dessa symtom uppträder, vilket kan ske även vid första användningen, krävs omedelbar medicinsk hjälp.
- svåra magsmärter, särskilt när du börjar ta Ibuprofen Strides (mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare).
- svart avföring, blodig diarré eller om du kräks blod (mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare).
- feber, ont i halsen och munnen, influensaliknande symtom, trötthetskänsla, blödning från näsa eller hud. Dessa kan orsakas av en minskning av vita blodkroppar i kroppen (agranulocytos) (mycket sällsynt: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare).
- svår eller ihållande huvudvärk (mycket sällsynt: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare).
- rödaktiga icke-upphöjda, måltavleliknande eller cirkulära fläckar på bålen, ofta med centrala blåsor, hudfjällning, sår i mun, hals, näsa, könsorgan och ögon. Dessa allvarliga hudutslag kan föregås av feber och influensaliknande symtom [exfoliativ dermatit, erythema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys] (mycket sällsynt: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare).
- utbredda hudutslag, hög kroppstemperatur, förstörade lymfkörtlar och en ökning av eosinofiler (en typ av vita blodkroppar) (DRESS-syndromet). (ingen känd frekvens: kan inte beräknas från tillgängliga data).
- allvarliga hud- och slemhinneförändringar såsom epidermal nekrolys och/eller erythema multiforme har rapporterats (mycket sällsynt: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare).
- om du får hudutslag eller slemhineskador. De svåra utslagen kan inkludera blåsor på huden, särskilt på ben, armar, händer och fötter som också kan involvera ansikte och läppar. Detta kan förvärras så att blåsorna blir större och sprids ut och delar av huden kan lossna (toxisk epidermal nekrolys). Det kan också förekomma en allvarlig infektion med nedbrytning (nekros) av hud, subkutan vävnad och muskler (mycket sällsynt: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare).
- röda, fjällande, utbredda utslag med knölar under huden och blåsor, huvudsakligen lokaliserade på hudveck, bål och övre extremiteter, åtföljda av feber vid behandlingsstart (akut generaliserad, exantematös pustulos). Se även avsnitt 2 (ingen känd frekvens: frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data).

Andra biverkningar som kan uppstå

- **Vanliga:** kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare
 - symptom från magtarmkanalen såsom sura uppstötningar, magsmärtor och illamående, diarré, kräkningar, gasbildning och förstoppning
 - mindre blödningar i magtarmkanalen som i undantagsfall kan orsaka blodbrist.

- **Mindre vanliga:** kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare
 - sår i magtarmkanalen, eventuellt med blödning och perforation, sår i mun och svalg (ulcerös stomatit) försämring av befintlig tarmsjukdom (kolit eller Crohns sjukdom), magkatarr.
 - överkänslighetsreaktioner med hudutslag och klåda, samt astmaattacker (eventuellt med blodtrycksfall).
 - påverkan på centrala nervsystemet, såsom huvudvärk, yrsel, sömnlöshet, agitation, irritabilitet och trötthet.
 - synstörningar

- **Sällsynta:** kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare
 - tinnitus, hörselnedsättning.
 - smärta i sidorna och/eller buken, blod i urinen och feber kan vara tecken på njurskador (papillär nekros). Förhöjda koncentrationer av urinsyra och urea i blodet.

- **Mycket sällsynta:** kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare
 - om tecken på en infektion uppstår eller förvärras under användning av Ibuprofen Strides måste du omedelbart uppsöka läkare. Infektionshämmande/antibiotikabehandling kan behövas. Symtomen på aseptisk meningit (hjärnhinneinflammation) med nackstelhet, huvudvärk, illamående, kräkningar, feber eller sänkt medvetandegrad har observerats under behandling med ibuprofen. Patienter med autoimmuna sjukdomar (systemisk lupus erythematosus SLE, blandad bindvävsjukdom) kan ha en ökad risk att drabbas.
 - störningar i blodkroppsbildningen (anemi, leukopeni, trombocytopeni, pancytopeni, agranulocytos), eosinofili, koagulopati (förändringar i koagulationen), aplastisk anemi, hemolytisk anemi, neutropeni - de första tecknen är: feber, halsont, ytliga munsår, influensaliknande symptom, svår utmattning, näs- och hudblödning. I dessa fall måste du omedelbart avbryta behandlingen och kontakta en läkare. Använd inte egenbehandling med smärtstillande medel eller febernedsättande läkemedel.
 - hypoglykemi, hyponatremi
 - psykotiska reaktioner, hallucinationer, förvirring, depression
 - stickningar (parestesier) och inflammation i synnerven (optikusneurit)
 - hjärtklappning, hjärtsvikt, hjärtinfarkt, ödem och högt blodtryck har rapporterats i samband med NSAID-behandling i höga doser.
 - arteriell hypertoni (högt blodtryck i lungornas blodkärl), vaskulit (inflammation i blodkärlen)
 - astma, andnöd (dyspné), kramp i luftvägarna (bronkospasm)
 - matstrupskatarr (esofagit), inflammation i bukspottkörteln (pankreatit), bildning av membranliknande strikturer i tarmen. Vid relativt svår smärta i övre delen av buken, blodig kräkningar eller svart avföring måste du avbryta behandlingen och kontakta läkare.
 - skador på levern (första tecken kan vara missfärgning av huden), särskilt vid långtidsbehandling, leversvikt, akut hepatit (inflammation i levern), nedsatt leverfunktion.
 - minskad urinering samt svullnad (särskilt hos patienter med högt blodtryck eller nedsatt njurfunktion); svullnad (ödem) och grumlig urin (nefrotiskt syndrom); inflammatorisk njursjukdom (interstitiell nefrit) som leder till akut njursvikt. Om något av de ovan nämnda symptomen uppstår eller om du har en allmän sjukdomskänsla, sluta ta Ibuprofen Strides och kontakta din läkare omedelbart eftersom detta kan vara första tecken på njurskada eller njursvikt.
 - allvarliga former av hudreaktioner inklusive hudutslag med rodnad och blåsor, Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys (Lyells syndrom), håravfall (alopeci).
 - i undantagsfall kan allvarliga hudinfektioner och mjukdelskomplikationer uppstå vid vattkoppor.

- **Ingen känd frekvens:** kan inte beräknas från tillgängliga data

- huden blir känslig för ljus (fotosensitivitet)
- läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS-syndrom)
- akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP),
- inflammation i näsans slemhinnor (rinit)
- Kounis syndrom
- nedsatt njurfunktion

Rapportering av biverkningar

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

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Ibuprofen Strides ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterförpackningen efter "EXP".

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller i hushållsavfallet. 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. Varje tablett innehåller 400 mg ibuprofen.
- Övriga innehållsämnen är:
Tablettkärna: Kolloidal vattenfri kiseldioxid, mikrokristallin cellulosa, pregelatiniserad (majs) stärkelse, natriumstärkelseglykolat, talk, magnesiumstearat
Filmdragering: Hypromellos, titandioxid (E171), laktosmonohydrat, makrogol, natriumcitrat

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vitfärgad, rund, bikonvex filmdragerad tablett präglad "4" på ena sidan och med brytskåra på andra sidan. Diameter ca. 12,8 mm.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Läkemedlet finns att få som PVC-Aluminium blisterförpackningar och levereras i förpackningar med 10, 12, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 och 100 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Fairmed Healthcare GmbH

Dorotheenstr. 48

22301 Hamburg

Tyskland

Tillverkare

Fairmed Healthcare GmbH
Maria-Goeppert-Straße 3
23562 Lübeck
Tyskland

Terapia SA
124 Fabricii Street
400632, Cluj Napoca
Rumänien

Denna bipacksedel ändrades senast 09.08.2024.