

## **Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Ibumax Lysin 400 mg kalvopäällysteiset tabletit** ibuprofeeni (ibuprofeenilysiininä)

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

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkauselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut.

- Säilytä tämä pakkauseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olo parane tai se huononee
  - 3 päivän jälkeen lapsella tai nuorella
  - 3 päivän kuumeen tai 4 päivän kivun jälkeen aikuisella.

#### **Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:**

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

#### **1. Mitä Ibumax Lysin on ja mihin sitä käytetään**

Ibumax Lysin on kipua ja kuumetta lievittävä lääke, joka kuuluu steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden eli NSAID-lääkkeiden ryhmään.

Ibumax Lysin -tabletteja käytetään lyhytaikaiseen lievän tai kohtalaisen kivun kuten päänsäryn, kuukautiskipujen ja hammassäryn ja/tai kuumeen oireenmukaiseen hoitoon aikuisille, nuorille ja vähintään 20 kg painaville lapsille (vähintään 6-vuotiaille).

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Ibumax Lysin -tabletteja**

##### **Älä käytä Ibumax Lysin -tabletteja**

- jos olet allerginen ibuprofeenille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on joskus aiemmin asetyylisalisyylihapon tai muiden tulehduskipulääkkeiden käytön yhteydessä ollut allergisia reaktioita, kuten hengenahdistusta, astmaa, nenän vuotamista, turvotuksia tai nokkosrokkoa
- jos sinulla on vaikea sydämen vajaatoiminta
- jos maksasi tai munuaistesi toiminta on vakavasti heikentynyt
- jos olet viimeisellä kolmanneksella raskaana
- jos sinulla on aiemman tulehduskipulääkityksen käytön yhteydessä ilmennyt ruoansulatuskanavan verenvuotoa tai suoliston puhkeamista
- jos sinulla on tai on ollut toistuvia mahahaavoja tai pohjukaissuolen haavaumia tai vuotoja
- jos sinulla on aivoverenvuoto tai jokin muu aktiivinen verenvuoto
- jos elimistösi on vaikeasti kuivunut (oksentelun, ripulin tai riittämättömän nesteen saannin vuoksi)
- jos sinulla on jokin verisolujen muodostumiseen liittyvä häiriö, jonka syytä ei tiedetä
- jos kyseessä on alle 20 kg painava tai alle 6-vuotias lapsi, sillä tämä valmiste ei vaikuttavan aineen määrän vuoksi sovellu näin pienten lasten hoitoon

## Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Ibumax Lysin -tabletteja, jos:

- sinulla on sydänvikoja, esimerkiksi sydämen vajaatoimintaa, rintakipuja (angina pectoris), tai jos sinulla on ollut sydänkohtaus, sinulle on tehty ohitusleikkaus, sinulla on ääreisverisuonten sairaus (jalkojen heikko verenkierto, joka johtuu kapeista tai tukkeutuvista valtimoista) tai minkäänlainen aivohalvaus (mukaan lukien ohimenevä aivoverenkiertohäiriö eli TIA)
- sinulla on korkea verenpaine, diabetes tai korkea kolesteroli, suvussasi on ollut sydänsairauksia tai aivohalvauksia tai jos tupakoit
- sairastat munuaisten tai maksan vajaatoimintaa
- sinulla on jokin ruoansulatuskanavan sairaus kuten haavainen paksusuolitulehdus (*Colitis ulcerosa*) tai Crohnin tauti
- sinulla on aiemmin esiintynyt tulehduskipulääkkeiden käytön yhteydessä vatsavaivoja, mustelmataipumuksen lisääntymistä tai nenäverenvuotoja
- elimistösi on kuivunut (nesteiden puute)
- sinulla on jokin veren hyytymishäiriö
- olet ollut äskettäin suurehkoissa leikkauksessa
- sairastat astmaa
- sinulla on infektio – katso tarkempia tietoja jäljempänä kohdasta ”Infektiot”

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

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

Lääkkeen aiheuttamien haittavaikutusten riskiä voidaan pienentää käyttämällä pienintä tehokasta annosta mahdollisimman lyhyen ajan. Suositusannosta suurempien annosten käyttöön liittyy vakavia riskejä. Pitkäaikainen käyttö vaatii maksa-arvojen, munuaisten toiminnan ja veriarvojen säännöllistä seurantaa.

### Ruoansulatuselimistöön liittyvät varotoimet

Ibumax Lysin -tablettien ja muiden tulehduskipulääkkeiden (mukaan lukien ns. selektiiviset syklo-oksigenaasi-2:n salpaajat) samanaikaista käyttöä on vältettävä.

#### *Iäkkäät potilaat:*

Tulehduskipulääkkeiden haittavaikutusten esiintyvyys on tavallista suurempi iäkkäillä potilailla. Tämä koskee etenkin ruoansulatuskanavan verenvuotoja ja perforaatioita, jotka saattavat olla jopa hengenvaarallisia.

#### *Ruoansulatuskanavan verenvuodot, haavaumat ja puhkeamat:*

Ruoansulatuskanavan verenvuotoja, haavaumia ja puhkeamia, jotka saattavat johtaa jopa potilaan kuolemaan, on raportoitu kaikkien tulehduskipulääkkeiden käytön yhteydessä. Tällaisia reaktioita voi ilmetä riippumatta hoidon kestosta, sekä ennako-oirein että ilman niitä, ja riippumatta siitä, onko potilaalla joskus aiemmin esiintynyt vakavia ruoansulatuskanavaan liittyviä oireita tai ei.

Riski ruoansulatuskanavan verenvuodoille, haavaumille ja puhkeamille kasvaa tulehduskipulääkeannoksen suuretessa. Lisäksi riski on suurempi potilailla, joilla on aiemmin ollut ruoansulatuskanavan haavauma ja etenkin, jos haavaumaan on liittynyt verenvuotoa tai suolen puhkeama, tai jos kyseessä on jo vähän iäkkäämpi henkilö. Aloita lääkkeen käyttö mahdollisimman pienellä annostuksella, jos kuulut johonkin yllä mainituista potilasryhmistä. Keskustele myös lääkärin kanssa ennen lääkkeen käyttöä, sillä lääkäri saattaa harkita ns. suojaavien lääkkeiden (esim. misoprostoli tai protonipumpun estäjät) määräämistä sinulle. Tämä varoitus koskee myös potilaita, jotka käyttävät samanaikaisesti päivittäin pieniä asetyylisalisyylihappoannoksia tai muita sellaisia lääkkeitä, joiden tiedetään lisäävän riskiä ruoansulatuskanavan verenvuodoille.

Jos sinulla on joskus aiemmin ilmennyt ruoansulatuselimistöön kohdistuvia haittavaikutuksia, sinun on oltava yhteydessä lääkäriin ja kerrottava hänelle kaikista vatsaoireistasi (erityisesti, jos havaitset ruoansulatuskanavan verenvuotoa), etenkin jos näitä ilmenee jo hoidon alkuvaiheessa tai jos olet jo vähän iäkkäämpi.

Varovaisuuteen on syytä, jos samanaikaisesti käytät muita lääkkeitä, jotka saattavat lisätä ruoansulatuskanavan haavaumien tai verenvuotojen riskiä, kuten suun kautta otettavia kortikosteroideja, antikoagulantteja (veren hyytymistä estäviä lääkkeitä, esim. varfariinia), selektiivisiä serotoniinin takaisinoton estäjiä (masennuksen hoitoon) tai muita verihutaleiden aggregaatiota (eli toisiinsa tarttumista) estäviä lääkeaineita (kuten asetyylisalisyylihappoa).

Jos Ibumax Lysin -hoidon aikana ilmenee ruoansulatuskanavan verenvuotoa tai haavaumia, sinun on keskeytettävä lääkkeen käyttö ja otettava yhteyttä lääkäriin.

#### Sydämeen, verenkiertoon ja aivoverenkiertoon liittyvät vaikutukset

Ibuprofeenin kaltaiset tulehdusta lievittävät lääkkeet ja kipulääkkeet saattavat hieman lisätä sydänkohtauksen tai aivohalvauksen riskiä, varsinkin jos käytetään suuria annoksia. Älä ota lääkettä suositeltua suurempia annoksia tai jatka hoitoa suositeltua pidempään.

#### Ihoreaktiot

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

#### Infektiot

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

Ibumax Lysin -valmisteen käyttöä on vältettävä vesirokon yhteydessä, koska se voi pahentaa infektiota.

#### Muut lisätiedot

Vakavia yliherkkyysreaktioita (esim. anafylaktista sokkia) on raportoitu hyvin harvoin. Ibumax Lysin -valmisteen käyttö on lopetettava heti ensimmäisten lääkkeen aiheuttamaan yliherkkyteen viittaavien oireiden ilmaantuessa. Oireista riippuen tilanteen hoito saattaa vaatia hoitohenkilökunnan suorittamia toimenpiteitä.

Ibumax Lysin -valmisteen käytön aikana on huolehdittava riittävästä nesteen saannista elimistön kuivumisen ja siihen mahdollisesti liittyvien ibuprofeenista aiheutuvien munuaishaittojen estämiseksi.

Minkä tahansa päänsärkyyn käytettävän kipulääkkeen pitkittynyt käyttö voi pahentaa päänsärkyä. Jos epäillään särkylääkepäänsärkyä, tulee kääntyä lääkärin puoleen ja lääkitys tulee keskeyttää. Särkylääkepäänsärkyä tulee epäillä sellaisten potilaiden kohdalla, jotka kärsivät useista tai päivittäisistä päänsäryistä säännöllisestä kipulääkkeen käytöstä huolimatta (tai sen johdosta).

Yleisesti ottaen kipulääkkeiden tapakäyttö (ja etenkin useiden eri kipulääkkeiden yhteiskäyttö) voi johtaa pysyviin munuaisvaurioihin ja aiheuttaa riskin munuaisten vajaatoiminnan synnylle (ns. särkylääkenefroptia).

Ibumax Lysin -valmisteen vaikuttava aine ibuprofeeni voi tilapäisesti estää verihutaleiden takertumista toisiinsa (aggregaatiota), joten jos sinulla on veren hyytymishäiriö, sinun on oltava lääkärin seurannassa ibuprofeenihoitoa aikana.

### **Lapset ja nuoret**

Munuaisten vajaatoiminnan riski on olemassa nestehukasta kärsivillä lapsilla ja nuorilla.

### **Muut lääkevalmisteet ja Ibumax Lysin**

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

Ibumax Lysin saattaa muuttaa joidenkin lääkkeiden vaikutusta tai jotkut muut lääkkeet saattavat muuttaa Ibumax Lysin -tablettien vaikutusta. Esimerkkejä tällaisista lääkevalmisteista ovat:

- antikoagulantit (veren hyytymistä estävät lääkkeet, kuten asetyylisalisyylihappo, varfariini tai tiklopidiini)
- korkea verenpainetta alentavat lääkkeet (ACE:n estäjät kuten kaptopriili, beetasalpaajat kuten atenololi, angiotensiini II -reseptorien salpaajat kuten losartaani)

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

Muiden lääkkeiden vaikutus Ibumax Lysin -tablettien tehoon ja turvallisuuteen:

- Muita tulehduskipulääkkeitä, mukaan lukien asetyylisalisyylihappo, ei pidä käyttää samanaikaisesti Ibumax Lysin -tablettien kanssa, koska yhteiskäyttö voi lisätä ruoansulatuskanavan haavaumien ja verenvuodon riskiä.
- Veren hyytymistä estävien lääkkeiden (esim. varfariinin) teho voi merkittävästi muuttua ja riski verenvuotoihin lisääntyy. Yhteiskäyttöä pitää välttää.
- Veritulppien estoon käytettävät lääkkeet (esim. asetyylisalisyylihappo, tiklopidiini tai klopidooreeli) lisäävät ruoansulatuskanavan verenvuotojen riskiä.
- Tietyt masennuslääkkeet (esim. sitalopraami, fluoksetiini, paroksetiini ja sertraliini), jotka kuuluvat ns. serotoniinin takaisinoton estäjiin eli SSRI-lääkkeisiin, lisäävät riskiä verenvuotoihin.
- Ibumax Lysin -valmisteen samanaikainen käyttö digoksiinin (sydämen vajaatoiminnan hoitoon), fenytoiinin (epilepsiahoitoon) tai litiumin (psykkisten sairauksien hoitoon) kanssa voi suurentaa näiden lääkkeiden pitoisuutta veressä. Seerumin litium-, digoksiini- ja fenytoiinipitoisuuksia ei kuitenkaan yleensä tarvitse seurata, jos käyttö on lyhytaikaista (enintään 4 vuorokautta).
- Suun kautta otettavat kortisonivalmisteet voivat samanaikaisessa käytössä altistaa vatsavaivoille ja ruoansulatuskanavan verenvuodoille.
- Reuma- ja ihosairauksien hoidossa käytetyn metotreksaatin haittavaikutukset voivat lisääntyä yhteiskäytössä Ibumax Lysin -tablettien kanssa. Älä käytä Ibumax Lysin -tabletteja niinä päivinä kun otat metotreksaattia.
- Siklosporiinin haitat voivat lisääntyä samanaikaisessa käytössä.
- Joidenkin verenpaineen hoitoon tai nesteen poistoon käytettävien lääkkeiden vaikutus voi heikentää Ibumax Lysin -valmisteen vaikutuksesta. Kerro lääkärille, jos olet verenpaineen seurannassa tai käytät verenpainelääkitystä. Yhteiskäyttö voi myös suurentaa munuaisiin kohdistuvien haittojen riskiä.
- Samanaikainen Ibumax Lysin -tablettien ja kaliumia säästävien diureettien käyttö voi johtaa hyperkalemiaan (kaliumpitoisuuden seuranta on suositeltavaa).
- Tsidovudiinia (HIV:n/AIDS:n hoitoon) ja ibuprofeenia samanaikaisesti käyttävillä HIV-positiivisilla hemofiliapotilailla on todettu viitteitä lisääntyneestä riskistä veren tihkumiselle niveliin ja mustelmien muodostumiselle.
- Sulfonyyliureoiden (diabeteslääkkeitä) ja ibuprofeenin välillä ei toistaiseksi ole todettu yhteisvaikutuksia, mutta verensokerin seuranta suositellaan varotoimenpiteenä, jos näitä lääkkeitä käytetään samanaikaisesti.

- Takrolimuusin (munuaissiirron jälkeen käytetty immuunijärjestelmää lamaava lääke) ja Ibumax Lysin -valmisteen yhteiskäyttö saattaa johtaa munuaisille myrkyllisiin vaikutuksiin/yliannoksiin.
- Kinoloniantibiootteja ja Ibumax Lysin -valmistetta samaan aikaan käyttävien potilaiden riski kouristuskohtauksille saattaa olla tavallista suurempi.
- Probenesidi ja sulfiinipyratsoni (kihtilääkkeitä) saattavat hidastaa ibuprofeenin erittymistä.
- Ibuprofeenin yhtäaikaan käyttö CYP2C9:n estäjien kanssa voi lisätä altistusta ibuprofeenille (CYP2C9:n substraatti). Tutkimuksessa vorikonatsoli ja flukonatsoli (CYP2C9:n estäjiä) suurensivat S(+)-ibuprofeenin altistusta noin 80-100 %. Ibuprofeeniannoksen pienentämistä on harkittava, jos voimakkaita CYP2C9:n estäjiä annetaan samanaikaisesti, varsinkin jos ibuprofeenia annetaan suurina annoksina yhteiskäytössä vorikonatsolin tai flukonatsolin kanssa.
- Neidonhiuspuu (*Ginkgo biloba*) saattaa suurentaa tulehduskipulääkkeisiin liittyvää verenvuotoriskiä.

### **Ibumax Lysin alkoholin kanssa**

Samanaikainen alkoholin käyttö voi lisätä etenkin ruoansulatuselimistöön ja keskushermostoon kohdistuvia haittavaikutuksia.

### **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.

Älä käytä Ibumax Lysin -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 Ibumax Lysin -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 Ibumax Lysin -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 verisuonen (ductus arteriosus) kaventumiseen vauvan sydämessä. Jos tarvitset hoitoa pidempään kuin muutaman päivän ajan, lääkäri voi suositella lisäseurantaa.

Ibumax Lysin -tablettien sisältämä vaikuttava aine (ibuprofeeni) ja sen hajoamistuotteet erittyvät vain hyvin pieninä määrinä rintamaitoon. Koska haitallisia vaikutuksia imettäviin lapsiin ei toistaiseksi ole todettu, imetystä ei yleensä tarvitse keskeyttää lyhytaikaista käyttöä varten.

Ibumax Lysin kuuluu tulehduskipulääkkeisiin, joiden käyttö voi vaikeuttaa raskaaksi tulemistä. Tämä vaikutus häviää Ibumax Lysin -tablettien käytön lopettamisen jälkeen.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Ibumax Lysin ei yleensä vaikuta ajokykyyn ja kykyyn käyttää koneita, jos sitä käytetään lyhyitä aikoja suositellulla annoksella. Suurten annosten yhteydessä saattaa esiintyä haittavaikutuksia, kuten väsymystä ja huimausta. Jos niitä esiintyy, sinun ei pidä ajaa tai käyttää koneita.

### **Ibumax Lysin sisältää natriumia**

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

## **3. Miten Ibumax Lysin -tabletteja käytetään**

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

### **Suositteltu annos aikuisille on:**

½-1 tablettia (200-400 mg) kerta-annoksena 1-3 kertaa vuorokaudessa. Enimmäisvuorokausiannos on 3 tablettia (1200 mg). Annosvälin on oltava vähintään 6 tuntia.

Lääkəriin tulee ottaa yhteyttä, jos Ibumax Lysin -valmistetta tarvitaan kuumeen hoitoon yli 3 päivää tai kivun hoitoon yli 4 päivää tai jos oireet pahenevat.

*Iäkkäät:*

Annosta ei tarvitse muuttaa.

## **Käyttö lapsille ja nuorille**

Lapset vähintään 20 kg (vähintään 6-vuotiaat) ja nuoret

Suositteltu annos on:

*20-29 kg (Lapset 6-9 vuotta)*

½ tablettia (200 mg) kerta-annoksena 1-3 kertaa vuorokaudessa. Enimmäisvuorokausiannos on 1½ tablettia (600 mg).

*30-39 kg (Lapset 10-11 vuotta)*

½ tablettia (200 mg) kerta-annoksena 1-4 kertaa vuorokaudessa. Enimmäisvuorokausiannos on 2 tablettia (800 mg).

*40 kg ja yli (Vähintään 12-vuotiaat nuoret)*

½-1 tablettia (200-400 mg) kerta-annoksena 1-3 kertaa vuorokaudessa. Enimmäisvuorokausiannos on 3 tablettia (1200 mg).

Annosvälin on oltava vähintään 6 tuntia.

Lapsien ja nuorten kohdalla lääkärin puoleen tulee kääntyä, jos oireet eivät helpota 3 päivässä tai ne pahenevat.

Suosittelua annosta ei saa ylittää. Suositusannosta suurempien annosten käyttöön liittyy vakavia riskejä (ks. kohta 2 ”Varoitukset ja varotoimet”).

### Antotapa

Suun kautta. Ibumax Lysin -tabletti niellään runsaan veden kera (esim. lasillinen vettä). Herkkävatsaisten henkilöiden on suositeltavaa ottaa Ibumax Lysin -tabletti aterian yhteydessä.

Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

### **Jos otat enemmän Ibumax Lysin -valmistetta kuin sinun pitäisi**

Ota Ibumax Lysin -valmistetta kuten lääkäri on sinulle määrännyt tai kuten pakkausselosteessa on kuvattu. Jos sinusta tuntuu, että et saa tarpeeksi kivunlievitystä, käänny lääkärin puoleen sen sijaan, että lisäisit annosta itse.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai jos lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Mahdollisia oireita ovat pahoinvointi, vatsakivut, oksentelu (verioksennuksia voi esiintyä), päänsärky, korvien soiminen, sekavuus ja epävakaat silmien liikkeet. Suurilla annoksilla on raportoitu seuraavia oireita: uneliaisuutta, rintakipua, sydämentykytystä, tajunnan menetystä, kouristuksia (lähinnä lapsilla), heikkoa oloa ja huimausta, verta virtsassa, kylmän tunnetta ja hengitysongelmia.

Yliannostuksen oireita voivat olla myös maksan ja munuaisten toimintahäiriöt, verenpaineen lasku, hengityksen heikentyminen (hengityslama) sekä ihon ja limakalvojen sinerrys (syanoosi). Erityistä vastalääkettä ei ole.

### **Jos unohtat ottaa Ibumax Lysin -valmistetta**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

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

#### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Haittavaikutukset ovat pääasiassa annosriippuvaisia ja ne vaihtelevat yksilöstä toiseen.

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

- Hengitysvaikeudet tai hengenahdistus.
- Ihon tai limakalvojen voimakas turvotus.
- Kielen tai nielun turvotus.
- Pyörrytys tai pyörtyminen.
- Näköhäiriöt.
- Äkillinen, voimakas vatsakipu tai veriokseusus.
- Verisolujen muodostumiseen liittyvät häiriöt, joiden ensioireita voivat olla kuume, kurkkukipu, suun pinnan haavaumat, influenssankaltaiset oireet, vaikea-asteinen uupumus sekä nenä- ja ihoverenvuodot (tällaisessa tapauksessa et saa lähteä lääkitsemään kipuasi tai kuumettasi itsehoitolääkkein).
- Infektiosairauteen liittyvän tulehdustilan paheneminen, jolloin infektion oireet ilmaantuvat tai pahenevat Ibumax Lysin -valmisteen käytön aikana.
- Punoittavia, ei koholla olevia, maalitaulun kaltaisia tai ympyränmuotoisia läiskiä 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) voi edeltää kuume ja flunssan kaltaiset oireet.
- Laajalle levinnyt ihottuma, kuume ja suurentuneet imusolmukkeet (DRESS-oireyhtymä).
- Punainen, laajalle levinnyt hilseilevä ihottuma, jossa on kyhmyjä ihon alla ja rakkuloita sekä kuumetta. Oireet ilmenevät yleensä hoidon aloittamisen kohdalla (akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi).

Yleiset haittavaikutukset (raportoitu yli yhdellä lääkkeen käyttäjällä 100:sta):

- Ruoansulatuskanavaan liittyvät vaivat, kuten närästys, vatsakivut, pahoinvointi, oksentelu, ilmavaivat, ripuli, ummetus ja lievä veren menetys ruoansulatuskanavan kautta, mikä poikkeustapauksissa saattaa johtaa anemiaan.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (raportoitu alle yhdellä lääkkeen käyttäjällä 100:sta):

- Yliherkkyysoireet, joihin liittyy ihottumaa, kutinaa ja astma-kohtauksia (sekä mahdollisesti myös verenpaineen voimakasta laskua).
- Keskushermoston häiriöt, kuten päänsärky, huimaus, unettomuus, kiihtyneisyys, ärtyneisyys tai väsymys.
- Näköhäiriöt.
- Ruoansulatuskanavan haavaumat, joihin voi liittyä verenvuotoa ja puhkeamia.
- Haavainen suutulehdus, paksusuolentulehdus ja Chronin taudin paheneminen sekä gastriitti.
- Erityyppiset ihottumat.

Harvinaiset haittavaikutukset (raportoitu alle yhdellä lääkkeen käyttäjällä 1000:sta):

- Korvien soiminen (tinnitus).
- Munuaiskudoksen vaurioituminen (papillaarinen nekroosi) etenkin pitkäaikaishoidossa ja veren virtsahappopitoisuuden nousu.

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (raportoitu alle yhdellä lääkkeen käyttäjällä 10 000:sta):

- Virtsanerityksen väheneminen ja nesteen kertyminen elimistöön (aiheuttaa turvotusta, ns. edeemaa), joka voi viitata munuaissairauteen ja joskus munuaisten vajaatoimintaan.
- Nefroottinen oireyhtymä (nesteen kertyminen elimistöön ja merkittävää proteiinien erittymistä virtsaan); tulehduksellinen munuaissairaus (interstitiaalinen nefriitti), johon saattaa liittyä akuuttia munuaisten vajaatoimintaa.
- Heikentynyt maksan toiminta, maksavauriot, etenkin pitkäaikaishoidossa, maksan vajaatoiminta, akuutti maksatulehdus (hepatiitti).
- Häiriöt verisolujen muodostumisessa, agranulosytoosi (infektio, johon liittyy kuumetta ja vakavaa yleiskunnon heikentymistä, tai kuumetta ja paikallisia infektio-oireita, kuten kurkku-, nielu- tai suukipua tai virtsaamiseen liittyviä ongelmia).
- Vakavat ihoreaktiot, kuten punoittava ihottuma ja rakkuloiden muodostuminen (esim. Stevens-Johnsonin oireyhtymä ja toksinen epidermaalinen nekrolyysi/Lyellin oireyhtymä) ja hiustenlähtö (alopesia).
- Yksittäistapauksissa vesirokon yhteydessä saattaa ilmetä vakavia ihotulehduksia, joihin liittyy pehmytkudoshaittavaikutuksia.
- Ns. aseptisen meningiitin (aivokalvontulehduksen) oireet, kuten kova päänsärky, pahoinvointi, oksentelu, kuume, niskajäykkyys tai tajunnan tason hämärtyminen; tiettyjä autoimmuunisairauksia (SLE, sekamuotoinen sidekudostauti) kokeneet potilaat vaikuttavat olevan erityisen herkkiä tämänkaltaiselle reaktiolle.
- Vakavat yliherkkyysoireet.
- Infektioihin liittyvien tulehdusten paheneminen.
- Psykoottiset reaktiot ja masennus.
- Sydämentykytys, sydämen vajaatoiminta ja sydänkohtaus.
- Korkea verenpaine.
- Ruokatorven ja haiman tulehdus.
- Kalvonkaltaisten suoliston kuroumien muodostuminen.

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

- vakavaa ihoreaktiota, jota kutsutaan DRESS-oireyhtymäksi. DRESS-oireyhtymän oireita ovat: ihottuma, kuume, imusolmukkeiden turvotus ja lisääntynyt eosinofiilien määrä veressä (eräs valkosolutyyppejä).
- punoittavaa ja hilseilevää laajalle levinnyttä ihottumaa, johon liittyy ihonalaisia paukamia ja rakkuloita, pääasiassa ihopoimuissa, vartalossa ja yläraajoissa, sekä kuume hoidon alussa (akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi). Lopeta Ibumax Lysin -valmisteen käyttö, jos saat tällaisia oireita, ja hakeudu heti hoitoon. Ks. myös kohta 2.
- ihon herkistymistä valolle.
- rintakipua, joka voi olla merkki mahdollisesta vakavasta allergisesta reaktiosta (Kounisin oireyhtymä).

Tulehduskipulääkkeiden, kuten Ibumax Lysin -tablettien, käyttöön voi liittyä hieman suurentunut sydäninfarktin tai aivohalvauksen riski.

### **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 alta). 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. Ibumax Lysin -tablettien säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita

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

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

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

### **Mitä Ibumax Lysin sisältää**

Vaikuttava aine on ibuprofeeni (ibuprofeenilysiininä).

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 400 mg ibuprofeenia (ibuprofeenilysiininä).

Muut aineet ovat:

*Tabletin ydin:* mikrokiteinen selluloosa, natriumtärkkelysglykolaatti tyyppi A ja magnesiumstearaatti.

*Tabletin päällyste:* hypromelloosi ja hydrogenoitu polydekstroosi.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Valkoinen tai kellertävä, kapselinmuotoinen tabletti, jossa jakoura toisella puolella.

Tabletin leveys on 7,5 mm ja pituus 18 mm. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Pakkauskoot:

10, 20 ja 30 tablettia läpipainopakkauksessa (A/PVC).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

Vitalans Oy  
Varastokatu 8  
13500 Hämeenlinna  
Finland

**Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 19.12.2023.**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Ibumax Lysin 400 mg filmdragerade tabletter** ibuprofen (som ibuprofenlysin)

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

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

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

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

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

#### **1. Vad Ibumax Lysin är och vad det används för**

Ibumax Lysin tillhör en grupp läkemedel som kallas NSAIDs (icke steroida antiinflammatoriska läkemedel) som används för att lindra smärta och feber.

Ibumax Lysin används för kortvarig symptomatisk behandling av lindrig till måttlig smärta som exempelvis huvudvärk, menstruationssmärta och tandvärk och/eller feber. Ibumax Lysin är avsett för användning hos barn med en vikt på minst 20 kg (6 år och äldre), ungdomar och vuxna.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Ibumax Lysin tabletter**

##### **Ta inte Ibumax Lysin:**

- om du är allergisk mot ibuprofen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du tidigare har reagerat med andnöd, astmaattacker, svullnad i nässlemhinnan, angioödem eller hudreaktioner efter intag av acetylsalicylsyra eller andra icke steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID)
- om du har svår hjärtsvikt
- om du har svårt nedsatt lever- eller njurfunktion
- om du är gravid i tredje trimestern
- om du har en historia av mag-tarmblödning eller perforation i samband med tidigare behandling med NSAID-preparat
- om du har en aktiv, eller en historia av återkommande peptisk (mag- eller duodenal) sår/blödning
- om du har hjärnblödning eller annan aktiv blödning
- om du lider av kraftig uttorkning (orsakad av kräkning, diarré eller otillräckligt intag av vätska)
- om du har oförklarliga störningar i hematopoes (utveckling av blodkroppar)

- om det är frågan om ett barn med en vikt på mindre än 20 kg eller under 6 år, eftersom den läkemedlets styrka (den höga halten av aktiv substans) är olämplig för denna patientgrupp

### Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Ibumax Lysin om:

- du har hjärtproblem inklusive hjärtsvikt, kärlkramp (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))
- du har högt blodtryck, diabetes, högt kolesterolvärde, en historik av hjärtsjukdomar eller stroke i familjen eller om du är rökare
- du har njur- eller leverstörning
- du har inflammatorisk tarmsjukdom t.ex. sårig tjocktarmsinflammation (*Colitis ulcerosa*) eller Crohns sjukdom
- du har tidigare fått magbesvär eller benägenhet till blåmärke eller blödningar från näsan i samband med användning av inflammatoriska läkemedel
- din kropp är uttorkad (vätskebrist)
- du har någon störning i blodets koagulation (levring)
- du har nyligen genomgått något större kirurgiskt ingrepp
- du har astma
- du har en infektion - se rubriken ”Infektioner” nedan

Tala om för läkare om du har andra sjukdomar eller allergier.

Tecken på en allergisk reaktion mot detta läkemedel, inklusive andningssvårigheter, svullnad av ansikte och hals (angioödem) och bröstsmärta har rapporterats med ibuprofen. Sluta omedelbart att ta Ibumax Lysin och kontakta omedelbart din läkare eller akutmottagningen om du upplever några av dessa tecken.

Biverkningar kan minskas genom att använda den lägsta effektiva dosen under kortast möjliga tid för att behandla symtomen. Vid långvarig administration krävs regelbunden kontroll av levervärden, njurfunktion och blodstatus.

#### Försiktighetsåtgärder som gäller mag-tarmkanalen

Ett samtidigt bruk av Ibumax Lysin och andra antiinflammatoriska läkemedel (inklusive s.k. selektiva cyklooxygenas-2-hämmare) bör helst undvikas.

#### *Äldre personer:*

Förekomsten av biverkningar förorsakade av icke-steroida antiinflammatoriska smärtstillande läkemedel är större än vanligt hos personer som uppnått en relativt hög ålder. Detta gäller speciellt blödningar och perforationer i mag-tarmkanalen, vilka t.o.m. kan leda till att patienten avlider.

#### *Blödningar, sår och perforationer i mag-tarmkanalen:*

Blödningar, sår och perforationer i mag-tarmkanalen, vilka t.o.m. kan vara fatala, har rapporterats i samband med bruk av alla olika typer av NSAID-läkemedel. Dessa reaktioner kan förekomma oberoende av hur länge behandlingen pågått, såväl med varningssymtom som utan dessa, och oberoende av om patienten någon gång tidigare haft allvarliga symtom som härrör sig från mag-tarmkanalen eller inte.

Risken för blödningar, sår och perforationer i mag-tarmkanalen ökar med en stigande dos av NSAID-läkemedel. Dessutom är risken större hos patienten som tidigare haft sår i mag-tarmkanalen, och speciellt om såren gett upphov till blödningar eller tarmperforation, eller om patienten ifråga redan är litet äldre. Ett bruk av Ibumax Lysin ska därför i dessa fall påbörjas med en möjligast liten dos.

Diskutera dessutom med läkare innan du börjar använda detta läkemedel, eftersom läkaren kan överväga att ordinera dig s.k. skyddande läkemedel (t.ex. misoprostol eller protonpumpshämmare).

Denna försiktighetsåtgärd gäller även personer som samtidigt använder små dagliga doser av acetylsalicylsyra eller andra läkemedel som man vet att kan öka risken för blödningar i mag-tarmkanalen.

Om du har tidigare haft biverkningar som härrör sig från mag-tarmkanalen, ska du kontakta läkare och diskutera alla eventuella magsymtom (speciellt om du får blödningar) du upplever i samband med Ibumax Lysin – detta speciellt om symtom uppkommer redan i början av behandlingen eller om du redan är litet äldre.

Särskild försiktighet bör iakttas om du samtidigt tar andra läkemedel som kan öka risken för sår eller blödningar i mag-tarmkanalen, som t.ex. kortikosteroider som tas via munnen, antikoagulantia (läkemedel som minskar blodets förmåga att koagulera, som t.ex. warfarin), selektiva serotoninåterupptagshämmare (mot depression) och andra läkemedel som förhindrar blodplättarnas aggregation (sammanklumpning, t.ex. acetylsalicylsyra).

Om det i samband med ett bruk av Ibumax Lysin uppkommer blödningar eller sår i mag-tarmkanalen, ska du sluta ta läkemedlet och kontakta läkare.

#### Effekter på hjärta, allmän blodcirkulation och hjärnans blodcirkulation

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

#### Hudreaktioner

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 ta Ibumax Lysin och sök omedelbart läkarvård om du upplever några av de symtom som är relaterade till de allvarliga hudreaktioner som beskrivs i avsnitt 4.

#### Infektioner

Ibuprofen kan dölja tecken på infektioner såsom feber och smärta. Därför kan Ibumax Lysin 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.

När man har vattkoppor (varicella) är det tillrådligt att undvika användning av Ibumax Lysin eftersom det kan försvåra infektionen.

#### Övrig information

Allvarliga överkänslighetsreaktioner (t.ex. anafylaktisk chock) har mycket sällan rapporterats. Ett bruk av Ibumax Lysin ska omedelbart avbrytas om man upptäcker några första tecken som tyder på en eventuell överkänslighet. Beroende på vilken typ av symtom som uppkommer, kan behandlingen kräva hjälp av vårdpersonal.

Under behandlingen ska tillräckligt vätskeintag säkerställas för att förhindra uttorkning som eventuellt kan vara förknippad med nefrotoxicitet av ibuprofen.

Långtidsanvändning av någon typ av smärtstillande medel mot huvudvärk kan förvärra värken. Om du upplever eller misstänker detta bör du kontakta läkare och avbryta behandlingen. Diagnosen överanvändning av läkemedel bör misstänkas hos patienter med återkommande eller daglig huvudvärk trots (eller på grund av) regelbunden användning av läkemedel mot huvudvärk.

Ett vanemässigt bruk av smärtstillande läkemedel (och speciellt ett samtidigt bruk av flere olika smärtstillande medel) kan leda till bestående njurskador och orsaka risk för uppkomst av njursvikt (s.k. analgetisk nefropati).

Ibuprofen, den aktiva substansen i Ibumax Lysin, kan tillfälligt förhindra blodplättar från att klumpa ihop sig (trombocyttaggregation). Om du har en koagulationsrubbnig bör du övervakas noggrant av en läkare.

### **Barn och ungdomar**

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

### **Användning av andra läkemedel**

Tala om för läkare om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Ibumax Lysin kan påverka eller påverkas av vissa andra läkemedel. 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)

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

Andra läkemedels inverkan på Ibumax Lysin tablettens effekt och säkerhet:

- Använd inte andra anti-inflammatoriska läkemedel inklusive acetylsalicylsyra samtidigt med Ibumax Lysin tabletter eftersom risk för gastrointestinala sår och blödningar ökar.
- Effekten av läkemedel som inverkar på blodets koagulation (t.ex. warfarin) kan särskilt förändras och risken för blödningar ökar. Man bör undvika att använda dessa mediciner samtidigt.
- Läkemedel som verkar mot blodpropp (t.ex. acetylsalicylsyra, tiklopidin eller klopidogrel) ökar risken för blödningar i matsmältningskanalen.
- Särskilda mediciner mot depression (t.ex. citalopram, fluoksetin, paroxetin och sertralin), vilka tillhör en grupp av serotoninåterupptagshämmare som kallas SSRI-läkemedel, ökar risken för blödningar.
- Samtidig användning av Ibumax Lysin och digoxin (läkemedel för behandling av hjärtsvikt), fenytoin (läkemedel för behandling av krampanfall), eller litium (läkemedel för behandling av psykiska sjukdomar) kan leda till ökad koncentrationen i blodet av dessa läkemedel. Kontroll av serumnivåerna av litium, digoxin och fenytoin behövs i regel inte om läkemedlet används under en kort tid (i högst 4 dagar).
- Kortisonpreparat som tas genom munnen kan i kombination med ibuprofen förorsaka magbesvär och blödningar från matsmältningskanalen.
- Biverkningar av metotrexat, som används vid behandling av reumatiska och hudsjukdomar, kan öka vid samtidigt bruk med Ibumax Lysin tabletter. Använd inte Ibumax Lysin tabletter samma dag som du tar metotrexat.
- Biverkningar av ciklosporin kan öka vid samtidigt bruk.
- Ibumax Lysin tabletter kan minska effekten av vissa läkemedel mot högt blodtryck eller vätskedrivande mediciner. Informera läkaren om du är under blodtrycks kontroll eller om du använder blodtrycksmediciner. Samtidig användning medför dessutom en ökad risk för njurproblem.
- En samtidig användning av Ibumax Lysin och kaliumsparande diuretika kan leda till hyperkalemi (monitorering av kaliumhalten rekommenderas).
- Det finns vissa belegg för en ökad risk för hemartros (blödning i lederna) och blåmärken hos HIV-positiva hemofilpatienter som får samtidig behandling med zidovudin (för behandling av HIV/AIDS) och ibuprofen.
- Även om inga interaktioner mellan ibuprofen och sulfonylureapreparat (diabetesläkemedel) hittills har beskrivits rekommenderas blodsockerkontroller som försiktighetsåtgärd vid samtidigt intag.
- Risken för njurskada ökar då takrolimus (läkemedel som används efter njurtransplantation för att lamslå immunsystemet) och Ibumax Lysin tas samtidigt.
- Patienter som tar Ibumax Lysin och kinolonantibiotika kan löpa ökad risk att utveckla kramper.

- Läkemedel som innehåller probenecid eller sulfipyrazon (läkemedel för behandling av gikt) kan fördröja utsöndringen av ibuprofen.
- Samtidig administrering av ibuprofen med CYP2C9-hämmare kan öka exponeringen för ibuprofen (CYP2C9-substrat). I en studie med vorikonazol och flukonazol (CYP2C9-hämmare), en ökad S(+)-ibuprofen exponering med cirka 80 till 100 % har visats. Minskning av ibuprofendosen bör övervägas när kraftiga CYP2C9-hämmare administreras samtidigt, speciellt när höga doser ibuprofen administreras med antingen vorikonazol eller flukonazol.
- Kinesiskt tempelträd (*Ginkgo biloba*) kan öka risken för blödningar med anti-inflammatoriska läkemedel.

### **Ibumax Lysin med alkohol**

Samtidig användning av alkohol kan öka risken för biverkningar, främst i mag-tarmkanalen och det centrala nervsystemet.

### **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.

Ta inte Ibumax Lysin under graviditetens 3 sista månader 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 ditt barns benägenhet att blöda och göra att förlossningen försenas eller tar längre tid än förväntat. Du ska inte ta Ibumax Lysin under graviditetens första 6 månader om det inte är absolut nödvändigt och ser på din läkares inrådan. Om du behöver behandling under denna period eller medan du försöker bli gravid ska lägsta möjliga dos användas under kortast möjliga tid. Om Ibumax Lysin tas under längre tid än några dagar från och med 20:e graviditetsveckan, kan det orsaka njurproblem hos ditt ofödda barn, vilket kan leda till låga nivåer av fostervattnet som omger barnet (oligohydramnios), eller förträngning av ett blodkärl (ductus arteriosus) i barnets hjärta. Om du behöver längre behandling än några dagar, kan din läkare rekommendera ytterligare övervakning.

Endast små mängder av det verksamma ämnet ibuprofen och dess nedbrytningsprodukter passerar över i bröstmjolk. Eftersom inga negativa effekter på det ammade barnet hittills har rapporterats är det i regel inte nödvändigt att avbryta amningen vid korttidsanvändning.

Ibumax Lysin hör till en grupp av läkemedel (NSAIDs), som kan försvåra möjligheten att bli gravid. Påverkan är reversibel, dvs. upphör när man slutar använda Ibumax Lysin tabletter.

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

Intag av Ibumax Lysin tabletter påverkar vanligtvis inte körförmåga och förmågan att använda maskiner. Ibland kan det förekomma sömnhet eller svindel (se avsnitt 4), då bör bilkörning och användning av maskiner undvikas.

### **Ibumax Lysin 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 Ibumax Lysin tabletter**

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

Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Rekommenderad dos för vuxna är:**

½-1 tablett (200-400 mg) som engångsdos 1-3 gånger per dygn. Den maximala dagliga dosen är 3 tabletter (1200 mg). Intervallen mellan doserna ska vara minst 6 timmar.

Läkare bör konsulteras om Ibumax Lysin behövs under en längre tid än 3 dagar vid feber och 4 dagar mot smärta, eller om symtomen förvärras.

#### *Äldre personer:*

Ingen särskild dosjustering krävs hos äldre patienter.

### **Användning för barn och ungdomar**

#### Barn minst 20 kg (6 år och äldre) och ungdomar

Rekommenderad dos är:

##### *20 - 29 kg (Barn 6 – 9 år)*

Enkeldos ½ tablett (200 mg) 1–3 gånger per dygn. Den maximala dagliga dosen är 1½ tabletter (600 mg).

##### *30 - 39 kg (Barn 10 – 11 år)*

Enkeldos ½ tablett (200 mg) 1–4 gånger per dygn. Den maximala dagliga dosen är 2 tabletter (800 mg).

##### *Minst 40 kg (Ungdomar minst 12 år)*

Enkeldos ½-1 tablett (200-400 mg) 1–3 gånger per dygn. Den maximala dagliga dosen är 3 tabletter (1200 mg).

Intervallen mellan doserna ska vara minst 6 timmar.

Gällande barn och ungdomar måste en läkare konsulteras om detta läkemedel krävs för mer än 3 dagar eller om symtomen förvärras.

Överskrid inte rekommenderad dos. Det finns allvarliga risker med användning av högre doser än den rekommenderade dosen (se avsnitt 2 ”Varningar och försiktighetsåtgärder”).

#### Administreringssätt

Oral användning. Svälj Ibumax Lysin tabletterna tillsammans med en riklig mängd vätska (t.ex. ett glas vatten). Det rekommenderas att patienter med känslig mage tar Ibumax Lysin med mat.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

### **Om du har tagit för stor mängd av Ibumax Lysin**

Ta alltid Ibumax Lysin enligt anvisningar från läkare eller enligt beskrivning i denna bipacksedel. Om du har en känsla att du inte får tillräcklig smärtlindring, öka inte dosen på egen hand utan rådfråga läkare.

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.

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

Symtom på överdosering kan omfatta lever- och njurfunktion. En minskning av blodtrycket, långsam andning (andningsdepression) samt blå-rödaktig missfärgning av huden och slemhinnor (cyanos) kan också förekomma. Det finns ingen specifik behandling (motmedel).

### **Om du har glömt att Ibumax Lysin**

Ta inte mer än den vanliga rekommenderade dosen för att kompensera för glömd dos.

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

#### 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Biverkningar beror främst på dosstorleken och de varierar från en individ till en annan.

Sluta använda Ibumax Lysin tabletter, och kontakta *omedelbart* läkare eller närmaste jourpoliklinik om du får följande symptom:

- Andningssvårigheter eller andnöd.
- Kraftig svullnad av huden eller slemhinnor.
- Uppsvullnad på tungan eller i svalget.
- Svindel eller svimning.
- Synstörningar.
- Akut, kraftig magsmärta eller blodiga kräkningar.
- Störningar i bildningen av blodkroppar med första symtom som feber, halsont, ytliga sår i munnen, influensaliknande symtom, svår utmattning, näs- och hudblödningar (i dessa fall får du inte försöka bota eventuell smärta, värk eller feber på egen hand med receptfria preparat).
- Förvärrad inflammation i samband med infektioner, varvid infektionssymtom uppkommer eller förvärras i samband med behandlingen med Ibumax Lysin.
- Rödaktiga, icke upphöjda, måltavleliknande eller runda fläckar på bålen, ofta med blåsor i mitten; hudavlossning; sår i mun, hals, näsa, ögon och runt könsorgan. Dessa allvarliga hudutslag kan föregås av feber och influensaliknande symtom (exfoliativ dermatit, erythema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys).
- Utbredda hudutslag, hög kroppstemperatur och förstörade lymfkörtlar (DRESS-syndrom).
- Röda, fjällande utbredda utslag med knölar under huden och blåsor tillsammans med feber. Symtomen uppträder vanligtvis i början av behandlingen (akut generaliserad exantematös pustulos).

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 100 användare):

- Besvär som har att göra med matsmältningskanalen, som halsbränna, magsmärtor, illamående, kräkningar, gasbesvär, diarré, förstoppning och en smärre blodförlust p.g.a. blödningar från mag-tarmkanalen, vilket i undantagsfall kan leda till anemi.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos färre än 1 av 100 användare):

- Överkänslighetsreaktioner med hudutslag, klåda och astmaanfall (eventuellt även kraftigt blodtrycksfall).
- Störningar i centrala nervsystemet, såsom huvudvärk, svindel, sömnlöshet, agitation, irritation eller trötthet.
- Synstörningar.
- Gastrointestinala sår, eventuellt med blödningar och perforation.
- Munslemhinnan med sårbildning (ulcerös stomatit), försämring av tjocktarmsinflammation (kolit) eller Crohns sjukdom. Inflammation i magslemhinnan (gastrit).
- Olika hudutslag.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos färre än 1 av 1000 användare):

- Öronsus (tinnitus).
- Njurskador (papillär nekros), speciellt vid långtidsbehandling och ökad halt av urinsyra i blodet.

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos färre än 1 av 10 000 användare):

- Minskad urinutsöndring och ansamling av vätska i kroppen (försakar svullnader, s.k. ödem), vilket kan tyda på njursjukdom och ibland även njursvikt.



- Nefrotiskt syndrom (med ansamling av vätska i kroppen och betydande utsöndring av protein i urinen); inflammatorisk njursjukdom (interstitiell nefrit), eventuellt med akut njursvikt.
- Nedsatt leverfunktion, leverskador speciellt i samband med långtidsbehandling, leversvikt, akut leverinflammation (hepatit).
- Störningar i bildningen av blodkroppar, agranulocytos (infektion med feber och allvarligt nedsatt allmänkondition, eller feber och lokala infektionssymtom som halsont, smärta i svalg eller mun eller urineringsbesvär).
- Allvarliga hudreaktioner som eksem med hudrodnad och blåsbildning (t.ex. Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys/Lyells syndrom), håravfall (alopeci).
- I enstaka fall kan allvarliga hudinflammationer med njukdelsbiverkningar förekomma i samband med bruk vid vattkoppor.
- Symtom på s.k. aseptisk meningit (hjärnhinneinflammation) som kraftig huvudvärk, illamående, kräkningar, feber, styv nacke eller sänkt medvetandegrad; patienter som upplevt vissa typer av autoimmuna störningar (som SLE eller blandad bindvävssjukdom) tycks ha en ökad tendens för denna typ av reaktioner.
- Allvarliga överkänslighetsreaktioner.
- Förvärrad inflammation i samband med infektioner.
- Psykotiska reaktioner och depression.
- Hjärtklappning, hjärtsvikt och hjärtattack.
- Högt blodtryck.
- Inflammation i matstrupe och bukspottkörtel.
- Membranliknande hopsnörningar av tarmen.

Biverkningar som har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- En allvarlig hudreaktion som kallas DRESS-syndrom kan förekomma. Symtom på DRESS innefattar: hudutslag, feber, svullna lymfkörtlar och en ökning av eosinofiler (en typ av vita blodkroppar).
- Utbredda röda, fjällande utslag med knölar under huden och blåsor huvudsakligen i hudveck, på bålén och armarna tillsammans med feber vid början av behandlingen (akut generaliserad exantematös pustulos). Sluta använda Ibumax Lysin tabletter omedelbart om du utvecklar dessa symtom och sök läkarhjälp omedelbart. Se även avsnitt 2.
- Huden blir ljuskänslig.
- Bröstmärta, vilket kan vara ett tecken på en potentiellt allvarlig allergisk reaktion som kallas Kounis syndrom.

Användning av anti-inflammatoriska läkemedel såsom Ibumax Lysin tabletter kan medföra en något förhöjd risk för hjärtinfarkt eller hjärnslag.

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Ibumax Lysin tabletter ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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

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

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

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är ibuprofen (som ibuprofenlysin).
- En filmdragerad tablett innehåller 400 mg ibuprofen (som ibuprofenlysin).

Övriga innehållsämnen är:

- *Tablett kärna:* mikrokristallin cellulosa, natriumstärkelseglykolat typ A och magnesiumstearat.
- *Tablett dragering:* hypromellos och hydrogenerad polydextros.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar:**

Vit eller gulaktig, kapselformad tablett med brytskåra på ena sidan. Tabletterna är 7,5 mm breda och 18 mm långa. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Förpackningsstorlekar:

10, 20 och 30 tabletter i blisterförpackningar (Al/PVC).

Alla förpackningsstorlekar finns inte nödvändigtvis till salu.

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

Vitabalans Oy

Varastokatu 8

13500 Tavastehus

Finland

**Denna bipacksedel ändrades senast 19.12.2023.**