

## Pakkausseloste: Tie toa käyttäjälle

### Ibuprofen Strides 600 mg kalvopäällysteiset tabletit ibuprofeeni

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käännny lääkärin tai apteekkikenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määritty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro näistä lääkärille tai apteekkikenkilökunnalle. 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 eisteroidirakenteisten tulehduskipulääkkeiden ryhmään (NSAID-lääkkeet). Ibuprofen Strides lievittää kipua ja sillä on anti-inflammatorinen (tulehdusta lievittävä) vaikutus.

Ibuprofen Strides 600 mg tabletit on tarkoitettu aikuisille ja vähintään 15-vuotiaille (vähintään 50 kg painaville) nuorille niveltulehdussairauksien (esim. nivereuma) ja degeneratiivisten nivelsairauksien (esim. niveliikko) kivun ja tulehdustilan sekä pehmytkudosvaurioiden aiheuttaman kivuliaan turvotuksen ja tulehdustilan oireenmukaiseen lievittämiseen.

Ibuprofeenia, jota Ibuprofen Strides sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkikenkilökunnalta 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 keuhkoputkienvihastyt), supisteluja, jotka voivat aiheuttaa astmakohtauksen ja hengenahdistusta), astmakohtauksen, vuotavan nenän, turvonneet nenäkäytävät, ihottumaa tai äkillistä kasvojen turvotusta] sen jälkeen, kun olet ottanut asetyylisalisylihappoa tai muita samankaltaisia tulehduskipulääkeitä (NSAID-lääkeitä).
- 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 seurausena).
- 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 läkettä otetaan suurina annoksina. Älä ota läkettä suositeltua suurempia annoksia tai jatka hoitoa suositeltua pidempäään.

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 eksfoliatiivinen dermatiitti, erythema multiforme, Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi, lääkeyliherkkyysoireyhtymä (DRESS-oireyhtymä) ja akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi (AGEP), on raportoitu ibuprofeenihoidon 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 apteekkarenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Ibuprofen Strides -valmistetta, jos:

- sinulla on jokin sydänvaiva, kuten sydämen vajaatoiminta, *angina pectoris* (rasitusrintakipu), tai jos sinulla on jokseenkin ollut sydänkohtaus, olet läpikäynyt ohitusleikkauksen, sinulla on perifeerinen valtimosairaus (verenkierto jalossasi 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 tupakoja
- 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 kortikosteroidia (esim. prednisoloni), verenohennislääkkeitä (esim. varfariini), selektiivisiä serotoniinin takaisinoton estäjiä (tiettytyyppisiä masennuslääkkeitä) tai verihiuhtaleiden estäjiä (kuten asetyylisalisyylihappo), sillä tällöin käytössä on syytä varovaisuteen.
- käytät muita tulehduskipulääkkeitä (mukaan lukien COX-2:n estäjiä, kuten selekoksibia tai etorikoksibia), sillä näiden samanaikaista käyttöä on välttävä (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 hyttymiseen liittyvä häiriö
- sinulle on tehty jokin isohko leikkaustoimenpide aivan äskettään
- sinulla on tai on ollut astma tai jokin allerginen sairaus, sillä hengenahdistusta voi esiintyä
- sinulla on heinänkuha, nenäpolyppeja 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 toimintähäiriön riski, etenkin kuivuneilla nuorilla ja iäkkäillä henkilöillä
- sinulla on jokin infektio – katso tarkempia tietoja jäljempänä kohdasta ”Infektiot”.
- Minkä tahansa tyyppisen kipulääkkeen pitkääkäinen käyttö päänsäryyn hoitoon voi pahentaa päänsärkyä. Jos näin käy, tai sitä epäillään, on käännyttää 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 käytämällä pienintä tehokasta annosta ja mahdollisimman lyhyttä hoitoaikaa. Iäkkäiden potilaiden riski kokea tulehduskipulääkkeiden aiheuttamia haittavaiktuksia 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, ennakoidivista 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 puhkeamaa (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 asetyylisalisylihappolääkitystä tai muuta lääkitystä, joka todennäköisesti lisää ruoansulatuskanavaan kohdistuvien haittavaikutusten riskiä.

Jos potilaalla on aiemmin ilmennyt ruoansulatuskanavaan kohdistuneita haittavaiktuksia 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. Nämä on havaittu tapahtuvan bakteerien aiheuttaman keuhkokuumeen ja vesirokkoon liittyvien bakteeriperäisten ihoinfektioiden yhteydessä. Jos käytät tästä lääkettä silloin, kun sinulla on infektio, ja infektion oireet jatkuvat tai pahenevat, sinun tulee välittömästi ottaa yhteyttä lääkäriin. Vesirokon yhteydessä on suositeltava välittää tämän lääkkeen käyttöä.

Käänny lääkärin puoleen, jos jokin edellä mainituista koskee sinua.

### Lapset ja nuoret

Kuivuneiden nuorten hoidossa on olemassa munuaisten vajaatoiminnan riski.

## **Muut lääkevalmisteet ja Ibuprofen Strides**

Kerro lääkärille tai apteekkikenkilökunnalle, 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 estääjät, 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 apteekkikenkilökunnalta neuvoa ennen kuin käytät Ibuprofen Strides -valmistetta yhdessä muiden lääkkeiden kanssa.

Tämä koskee etenkin seuraavia lääkkeitä:

Muut tulehduskipulääkkeet, COX-2:n estääjät mukaan lukien	Voivat lisätä haittavaikutusten riskiä
Digoksiimi (sydämen vajaatoiminnan hoitoon)	Digoksiinin vaiketus voi tehostua
Glukokortikoidit (kortisonia tai kortisonin kaltaisia lääkeaineita sisältävät lääkkeet)	Voivat lisätä ruoansulatuskanavan haavaumien ja verenvuodon riskiä
Verihutaleiden estääjät	Voivat lisätä verenvuodon riskiä
Asetyylisalisyylihappo (pieniannoksinen)	Verta ohentava vaiketus voi heikentyä
Verenohennuslääkkeet (kuten varfariini)	Ibuprofeeni voi tehostaa näiden lääkkeiden vaikutusta
Fenytoini (epilepsialääke)	Fenytoinin vaiketus voi tehostua
Selektiiviset serotoniinin takaisinoton estääjät (masennuslääkkeitä)	Voivat lisätä ruoansulatuskanavan verenvuodon riskiä
Litium (kaksisuuntaisen mielialahäiriön ja masennuksen hoidossa käytettävä lääke)	Litiumin vaiketus voi tehostua
Probenesidi ja sulfiinipyratsoni (kihtilääkkeitä)	Ibuprofeenin erityminen voi viivästyä
Verenpainerlääkkeet ja nesteenpoistolääkkeet	Ibuprofeeni saattaa heikentää näiden lääkkeiden tehoa ja lisäksi munuaisiin kohdistuva riski saattaa suurentua
Kaliumia säästäävät diureetit (nesteenpoistolääkkeet), kuten amiloridi, kaliumkanrenoatti, spironolaktoni, triamtereeni	Voi johtaa hyperkalemiaan
Metotreksaatti (syövän ja reuman hoidossa käytettävä lääke)	Metotreksaatin vaiketus 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 hemofiliapitolaiden turvotusta aiheuttavien verenvuotojen riskiä
Sulfonyliureat (diabeteslääkkeitä)	Verensokeritaso voi muuttua
Kinoloniantibiootit	Kouristuskohtausten riski voi suurentua
Vorikonatsoli ja flukonatsoli (CYP2C9:n estääjä), joita käytetään sienitulehdusten hoitoon	Ibuprofeenin vaiketus voi lisääntyä. Ibuprofeenin annoksen pienentämistä on harkittava, etenkin käytettäessä suuria

	ibuprofeenianoksia joko vorikonatsolin tai flukonatsolin kanssa.
Aminoglykosidit	Tulehduskipulääkkeet 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 tulehduskipulääkkeiden pitoisuksia plasmassa
Kolestyramiini	Ibuprofeenin ja kolestyramiinin samanaikainen anto viivästyttää ja vähentää ibuprofeenin imetymistä. Näiden lääkkeiden oton välissä on pidettävä muutaman tunnin tauko.
Neidonhiuspuu	Neidonhiuspuu voi lisätä tulehduskipulääkkeisiin liittyvää verenvuodon riskiä
Mifepristoni (raskauden keskeytykseen käytettävä lääke)	Jos tulehduskipulääkettä 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 imetät, 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 sydänongelmaa syntymättömälle lapselle. Se voi vaikuttaa sinun ja vauvasi verenvuototaipumukseen ja viivästyttää tai pitkittää synnyystä.

Älä otta Ibuprofen Strides -valmistetta raskauden kuuden ensimmäisen kuukauden aikana, ellei se ole ehdottoman vältämätöntä 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 munuaisongelmaa, joka voi johtaa vauvaa ympäröivän lapsiveden määrän vähenemiseen (oligohydramnion) tai tietyn verisuuronen (valtimotiehyen) kuroumaan vauvan sydämessä. Jos tarvitset hoitoa pidempään kuin muutaman päivän ajan, lääkäri voi suositella lisäseurantaa.

### Imetys

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

### Hedelmällisyys

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

### Ajamineen 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, pystykö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastuksesesi. Keskustele lääkärin tai apteekkienkilökunnan 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 lääkärisi 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 -valmisteita käytetään**

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

### *Reumaattiset sairaudet ja pehmytkudosvaurioiden jälkeiset kivuliaat turvotukset ja tulehdustilat*

#### Aikuiset

Kerta-annos on 300–600 mg ibuprofeenia. Suositeltu vuorokausiannos on 1 200–1 800 mg ibuprofeenia, jaettuna osa-annoksiin. Kahden annoksen välissä on pidettävä vähintään 6 tunnin tauko. Joillekin potilaille riittää 600–1 200 mg vuorokaudessa. Vaikissa tai aikuuteissa tiloissa voi olla edaksi käyttää tavallista suurempaa annosta siihen saakka, että aikuutti vaihe on saatu hallintaan. Tämä kuitenkin edellyttää, että annos ei ylitä 2 400 mg:aa vuorokaudessa (jaettuna osa-annoksiin).

#### Vähintään 15-vuotiaat (vähintään 50 kg painavat) nuoret

Kerta-annos on 300–600 mg ibuprofeenia. Suositeltu vuorokausiannos on 1 200–1 800 mg ibuprofeenia, jaettuna osa-annoksiin. Kahden annoksen välissä on pidettävä vähintään 6 tunnin tauko. Joillekin potilaille riittää 600–1 200 mg vuorokaudessa. Vaikissa tai aikuuteissa tiloissa voi olla edaksi käyttää tavallista suurempaa annosta siihen saakka, että aikuutti vaihe on saatu hallintaan. Tämä kuitenkin edellyttää, että annos ei ylitä 2 400 mg:aa vuorokaudessa (jaettuna osa-annoksiin).

#### Lapset ja nuoret

Ibuprofen Strides 600 mg kalvopäällysteisiä tabletteja ei ole tarkoitettu alle 50 kg painavien nuorten tai alle 15-vuotiaiden lasten tai nuorten hoitoon.

#### Iäkkääät.

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, lääkäri kertoo sinulle minkä suuruisen annoksen sinun tulee ottaa (eli pienimmän mahdollisen annoksen). Älä ota tästä lääkettä, jos sinulla on valkea maksan tai munuaisten vajaatoiminta.

#### **Antotapa**

Suun kautta.

Tabletit on nieltävä vesilasillisen kera.

Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Herkkävatsaisten potilaiden on mieluiten otettava Ibuprofen Fairmed -valmiste aterian yhteydessä.

Hoidon kesto

Lääkäri määräää hoidon keston.

Reumaattisissa sairauksissa Ibuprofen Strides -hoito voi olla pitkääikainen.

#### **Jos käytät enemmän Ibuprofen Strides -valmistetta kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääketä 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 pahanemista. Suurilla annoksilla on raportoitu uneliaisuutta, kiihtyneisyyttä, ajan ja paikan tajan hämärtymistä, rintakipua, sydämentykytystä, tajunnan menetystä, kouristuksia (lähinnä lapsilla), heikkoa oloa ja huimausta, verta virtsassa, matalaa verenpainetta, veren kaliumpitoisuuden nousua, protrombiinia ja pitenemistä/INR-arvon nousua, akuuttia munuaisten vajaatoimintaa, maksavaurioita, hengityslamaa, ihon sinerrystä (syanoosia), kylmän tunnetta ja hengitysongelmia

#### **Jos unohtdat ottaa Ibuprofen Strides -valmistetta**

Älä otta kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

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

#### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

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

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

Nesteen kertymistä kudoksiin (edeema), korkeaa verenpainetta ja sydämen vajaatoimintaa on raportoitu tulehduskipulääkkeiden käytön yhteydessä. Ibuprofen Strides -lääkkeen kaltaisiin valmisteisiin 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, ruoansulatushäiriötä, vatsakipua, veriulosteita, verioksennuksia, haavaumia suussa ja niellussa (haavainen suutulehdus) ja koliitin tai Crohnin taudin pahanemista (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 yliherkkyyssreaktioita (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 haittavaiketus: esiintyy enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 100:sta)

- mustat ulosteet, verinen ripuli tai verioksennukset melko harvinainen haittavaikutus: esiintyy enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 100:sta)
- kuume, kurku- ja suukipu, influenssan kaltaiset oireet, väsymys, nenä- ja ihooverenvuodot. Nämä oireet voivat johtua veren valkosolujen määärän vähentymisestä (agranulosytoosi) (hyvin harvinainen haittavaikutus: esiintyy enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 10 000:sta)
- vaikka 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, ihmisen kuoriutumista, haavaumia suussa, kurkussa, nenässä, sukulimissä ja silmissä. Näitä vakavia ihottumia (eksfoliatiivinen dermatiitti, *erythema multiforme*, Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi) (hyvin harvinainen: voi esiintyä enintään yhdellä lääkkeen käyttäjällä 10 000:sta).
- laajalle levinnyt ihottuma, kuume ja suurentuneet imusolmukkeet sekä lisääntynyt eosinofülien (tietyn tyypiset valkosolut) määrä veressä (DRESS-oireyhtymä). (yleisyys tuntematon: saatavilla oleva tieto ei riitä esiintymistiheden arvointiin).
- vakavia iho- ja limakalvomuutoksia, kuten epidermaalista nekrolyysia ja/tai *erythema multiformea*, 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 kässä ja mahdollisesti myös kasvoissa ja huulissa. Tämä reaktio voi pahentua entisestään, jolloin rakkulat kasvavat ja levivät ja osa ihmistä voi lähteä kuoriutumaan (toksinen epidermaalinen nekrolyysi). Lisäksi voi ilmetä vaikeaa infektiota, jossa ihmistä, ihmalaiskudosta ja lihaskudosta tuhoutuu (nekroosi) (hyvin harvinainen: voi esiintyä enintään yhdellä lääkkeen käyttäjällä 10 000:sta).
- punainen, laajalle levinnyt hilseilevä ihottuma, jossa on kyyhmyjä ihmisen alla ja rakkuloita sekä kuumetta. Oireet ilmenevät pääosin ihopoimuissa, vartalolla ja käsivarsissa/kässä ja yleensä hoidon aloittamisen aikoihin (akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi). Yleisyys tuntematon (saatavilla oleva tieto ei riitä esiintymistiheden arvointiin). Katso lisäksi kohta 2.

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

- **Hyvin yleinen:** useammalla kuin 1 lääkkeen käyttäjällä 10:stä
  - ruoansulatuskanavaan liittyvät oireet, kuten näristys, vatsakipu ja pahoinvointi, ripuli, oksentelu, ilmavaivat ja ummetus
  - vähäistä ruoansulatuskanavan verenvuotoa, joka voi poikkeustapauksissa aiheuttaa anemiaa.
- **Yleinen:** enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 10:stä
  - Keskushermostoon liittyvät häiriöt, kuten päänsärky, huimaus, unettomuus, kiihtyneisyys, ärtyneisyys ja väsymys.
  - ruoansulatuskanavan haavaumat, joihin voi liittyä verenvuotoa ja puhkeama, haavainen suutulehdus, suolistosairauden (paksusuolitulehdus tai Crohnin taudin) pahaneminen, gastriitti.
- **Melko harvinaiset:** enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 100:sta
  - yliherkkysreaktiot, joihin liittyy ihottumaa ja kutinaa, sekä astmakohtaukset (mahdollisesti verenpaineen lasku).
  - virtsamäärin vähentymisen ja turvoton (etenkin potilailla, joilla on kohonnut verenpaine tai joiden munuaisten toiminta on heikentyneet); turvoton (edetusta) ja samaa virtsa (nefroottinen oireyhtymä); tulehdusellinen munuaissairaus (interstitiaalinefriitti), joka voi johtaa akuttiin munuaisten vajaatoimintaan. Jos jokin edellä mainitusta oireesta ilmenee tai tunnet olosi yleisesti huonovointiseksi, lopeta Ibuprofen Strides -valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteyksin lääkäriin, sillä nämä voivat olla munuaisvaurion tai munuaisten vajaatoiminnan ensimerkkejä.
  - näköhäiriöt.
- **Harvinaiset:** enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 1 000:sta
  - korvien soiminen, kuulon menetys

- kylkikipu ja/tai vatsakipu, verivirtsaisuus ja kuume voivat olla merkkejä munuaisvauriosta (papillaarinenkroosi). Veren virtsahappopitoisuuden nousu, veren ureapitoisuuden nousu.

- **Hyvin harvinainen:** enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 10 000:sta

- jos infektioon tai pahenevaan infektioon liittyviä oireita ilmenee Ibuprofen Strides - valmisteen käytön aikana, on viipyvästä hakeuduttava lääkärin hoitoon. Lääkärin on selvittävä, mikäli infektiolääkitys/antibioottihoito on tarpeen. Aseptisen aivokalvontulehdusen oireita, kuten niskajäykkyyttä, päänsärkyä, pahoinvointia, oksentelua, kuumetta tai tajunnan hämärtymistä on todettu ibuprofeenin käytön yhteydessä. Autoimmuunihäiriöistä (systeeminen 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, pinnallisla haavaumia suussa, influenssan kaltaisia oireita, voimakasta uupumusta, nenä- ja ihooverenvuotoa. 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
- vaikeat allergiset yleisreaktiot (yliperkkyysreaktiot), joiden oireina voi ilmetä kasvojen, kielen ja kurkun turvotusta, hengenahdistusta, sydämen sykkeen kiihtymistä, verenpaineen laskua ja jopa hengenvaarallista sokkia. Jos jokin näistä oireista ilmenee, mikä voi tapahtua jo ensimmäisellä käyttökerralla, tarvitaan välitöntä lääkärin apua.
- psykoottiset reaktiot, hallusinaatiot, sekavuus, masennus.
- pistelyt (parestesia) ja näköhermon tulehdus (optikusneuriitti).
- sydämentykytystä, sydämen vajaatoimintaa, sydänkohtauksia, edeema ja hypertensiota (kohonnutta verenpainetta) on raportoitu isoин annoksin toteutettavien tulehduskipulääkehoitojen yhteydessä.
- verenpaineen nousu, vaskuliitti (verisuonitulehdus)
- astma, hengenahdistus, bronkospasmi (keuhkoputkien supistelu)
- ruokatorvitulehdus, haimatulehdus, kalvomaiset kuroumat suolistossa. Kohtalaisen voimakkaan ylävatsakivun, verioksennusten tai mustien ulosteiden ilmetessä on lopetettava lääkkeen käyttö ja hakeuduttava lääkärin hoitoon.
- maksavauriot (ensioireita voivat olla ihmisen värimuutokset), etenkin pitkääikaisen hoidon yhteydessä; maksan vajaatoiminta, akuutti maksatulehdus (hepatiitti), heikentyntä maksan toiminta.
- vaikeat ihoreaktiot, joihin liittyy ihottumaa, punoitusta ja rakkuloiden muodostumista, Stevens-Johnsonin oireyhtymä ja toksinen epidermaalinen nekrolyysi (Lyellin oireyhtymä), hiustenlähtö (alopecia).
- poikkeustapauksissa vesirokon aikana voi esiintyä vakavia ihotulehdusia ja pehmytkudoskomplikaatioita.

- **Yleisyyss tuntematon:** saatavilla oleva tieto ei riitä esiintymistilayedien arviointiin

- ihmisen valoherkkyys (valoyliperkkyysreaktio)
- ihoreaktiot, joihin kuuluu eosinofilaa ja systeemisiä oireita (DRESS-oireyhtymä)
- akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi (AGEP)
- nenän limakalvotulehdus (riniitti)
- Kounisin oireyhtymä
- heikentyntä munuaisten toiminta.

### Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkäriille tai apteekkienhenkilökunnalle. 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 tästä lääkettä kotelossa ja läpipainopakkaussessa 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 aptekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Ibuprofen Strides sisältää

- Vaikuttava aine on ibuprofeeni. Jokainen tabletti sisältää 600 mg ibuprofeenia.
- Muut aineet ovat:
  - Tabletin ydin:* Vedetön kolloidinen piidioksidi, mikrokiteinen selluloosa, esigelatinoitu (maissi)tärkkelys, natriumtärkkelysglykolaatti, talkki, magnesiumstearaatti.
  - Tabletin päälyste:* Hypromelloosi, titaanidioksiidi (E 171), laktoosimonohydraatti, makrogoli, natriumsitraatti.

### Lääkevalmisten kuvaus ja pakkauskoot

Valkoinen, soikea ja kaksoiskupera, kalvopäälysteinen tabletti, jonka toiselle puolelle on kaiverrettu merkintä "6". Tabletin toisella puolella on jakouurre, sen pituus on noin 17,7 mm ja leveys noin 10,6 mm.

Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Lääke on saatavana PVC-Alumiini-läpipainopakkauksissa: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 ja 100 kalvopäälysteistä 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

**Tämä pakkaus seloste on tarkistettu viimeksi 09.08.2024.**

## Bipacksedel: Information till användaren

### Ibuprofen Strides 600 mg filmdrage rade tablett ibuprofen

**Läs noge ige nom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läke medel. 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 bipackse del 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 innehåller en antiinflammatorisk effekt.

Hos vuxna och ungdomar från 15 år och äldre ( $\geq 50$  kg kroppsvikt) används det för symptomatisk behandling av smärta och inflammation vid artritiska sjukdomar (t.ex. reumatoid artrit), degenerativa artritiska tillstånd (t.ex. osteoartrit) och vid smärtsam svullnad och inflammation efter skador på mjukvävnad.

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 andfåddhet), 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 symptom (DRESS), akut generaliserad exantematos pustulos (AGEP) har rapporterats i samband med behandling med ibuprofen. Sluta använda Ibuprofen Strides och sök omedelbart läkare om du noterar något symptom 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 matsmälningen eller en kronisk tarminflammation (colitis ulcerosa) eller Crohns sjukdom.
- Försiktighet bör iakttas om du tar andra läkemedel som kan öka risken för sår bildning 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 ärfliga blodbildningsstörningar (t.ex. akut intermittent 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 ödем 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 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, sår bildning 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 sår bildning i magtarmkanalen uppstår ska behandlingen avbrytas omedelbart. Risken för blödning, sår bildning 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 fördöjs 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

Det finns risk för nedsatt njurfunktion hos uttorkade ungdomar.

## 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. blodförtunna läkemedel/läke medel 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 tablett(er).

Du bör därför alltid rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder Ibuprofen Strides tablett(er) 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 försämras
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 sulfipyrazon (läkemedel mot gikt)	Eftersom utsöndringen av ibuprofen kan fördöjas
Läkemedel mot högt blodtryck och vätsketabletter	Eftersom ibuprofen kan minska effekten av dessa läkemedel samt möjlig ökad risk för njurpåverkan
Kaliumsparande diureтика 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 fördöjs och minskar absorptionen av ibuprofen. Läkemedlen ska tas med några timmars mellanrum.
Ginkgo biloba	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 sår bildning.

### 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 längsta 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 försämras 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.

## Reumatiska sjukdomar och smärtsam svullnad och inflammation efter vävnadsskada.

### Vuxna

Engångsdosen är 300-600 mg ibuprofen. Den rekommenderade dagliga dosen är 1200-1800 mg ibuprofen fördelat på flera doser. Ett intervall på minst 6 timmar bör tillåtas mellan doserna. Vissa patienter kan bibehållas på 600-1200 mg dagligen. Vid svåra eller akuta tillstånd kan det vara fördelaktigt att öka dosen tills den akuta fasen är under kontroll, förutsatt att den totala dygnsdosen inte överstiger 2400 mg i uppdelade doser.

### Ungdomar från 15 år (minst 50 kg kroppsvikt):

Engångsdosen är 300-600 mg ibuprofen. Den rekommenderade dagliga dosen är 1200-1800 mg ibuprofen fördelat på flera doser. Ett intervall på minst 6 timmar bör tillåtas mellan doserna. Vissa patienter kan bibehållas på 600-1200 mg dagligen. Vid svåra eller akuta tillstånd kan det vara fördelaktigt att öka dosen tills den akuta fasen är under kontroll, förutsatt att den totala dygnsdosen inte överstiger 2400 mg i uppdelade doser.

### *Barn och ungdomar*

Ibuprofen Strides 600 mg filmdragerade tablettär är inte avsedda för ungdomar med en vikt under 50 kg och barn och ungdomar under 15 år.

### *Äldre*

Om du är äldre kommer du att vara mer benägen att få biverkningar, särskilt blödningar, sår och perforering i mag-tarmkanalen, vilket kan vara dödligt. Din läkare kommer att tala om för dig vilken dos du ska ta, vilket kommer att vara den lägsta möjliga dosen.

### *Nedsatt lever- eller njurfunktion*

Om du har nedsatt njur- eller leverfunktion kommer din läkare att tala om för dig vilken dos du ska ta, vilket kommer att vara den lägsta möjliga dosen. Ta inte detta läkemedel om du lider av svår lever- eller njursvikt.

### **Administreringssätt**

För oral användning.

Tabletterna ska tas med ett glas vatten.

Personer med känslig mage rekommenderas att ta Ibuprofen Strides i samband med en lätt måltid.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Behandlingens längd:

Läkaren avgör behandlingens längd.

Vid reumatiska sjukdomar kan behandlingen med Ibuprofen Strides behöva pågå under en längre tid.

### **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, magsmärter, kräkningar (kan vara blodstrimmiga) eller mer sällan diarré. Dessutom huvudvärk, blödningar i mag-tarmkanalen, dimsyn, ringningar i öronen, förvirring, ryckiga ögonrörelser och förvärring av astma hos astmatiker. Vid höga doser har dåsighet, rastlöshet, desorientering, bröstsmärta, hjärtskakning, 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, kallkroppsängslor och andningsproblem rapporteras.

### **Om du har glömt att ta Ibuprofen Strides**

Ta inte dubbeldos 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.

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, förstopning, 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 symptom:**

- 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 nekroly] (mycket sällsynt: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare).
- utbredda hudutslag, hög kroppstemperatur, förstorade 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 nekroly och/eller erythema multiforme har rapporterats (mycket sällsynt: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare).
- om du får hudutslag eller slemhinneskador. 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 nekroly). 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 lokaliseraade på hudveck, bål och övre extremiteter, åtföljda av feber vid behandlingsstart (akut generaliserad, exantematös pustulos). Ingen känd frekvens (frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data). Se även avsnitt 2.

## Andra biverkningar som kan uppstå

- **Mycket vanliga:** kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare
  - o gastrointestinala symtom som halsbränna, buksmärta och illamående, diarré, kräkningar, flatulens (upplåsthet) och förstopning
  - o mindre blödningar i magtarmkanalen som i undantagsfall kan orsaka anemi.
- **Vanliga:** kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare
  - o påverkan på det centrala nervsystemet, såsom huvudvärk, yrsel, sömlöshet, agitation, irritabilitet och trötthet
  - o sår i magtarmkanalen, eventuellt med blödning och perforation, sår i mun och svalg (ulcerös stomatit), försämring av befintlig tarmsjukdom (kolit eller Crohns sjukdom), magkatarr.
- **Mindre vanliga:** kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare
  - o överkänslighetsreaktioner med hudutslag och klåda, samt astmaattacker (eventuellt med blodtrycksfall).
  - o minskad urinmängd och svullnad (särskilt hos patienter med högt blodtryck eller nedsatt njurfunktion), svullnad (ödem) och grumlig urin (nefrotiskt syndrom), inflammatorisk njursjukdom (interstitiell nefrit) som kan leda till akut njursvikt. Om något av ovan nämnda symtom uppträder eller om du känner dig allmänt dålig, ska du sluta ta Ibuprofen Fairmed och omedelbart kontakta läkare, eftersom dessa symtom kan vara de första tecknen på en begynnande njurskada eller njursvikt.
  - o synstörningar
- **Sällsynta:** kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare
  - o tinnitus, hörselnedsättning.
  - o 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
  - o 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 bindvävssjukdom) kan ha en ökad risk att drabbas.
  - o 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 symtom, 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.
  - o hypoglykemi, hyponatremi
  - o allvarlig generell allergisk reaktion (överkänslighetsreaktion) – tecken kan vara svullnad av ansikte, tunga och svalg, andfåddhet, snabbare hjärtslag, blodtrycksfall, upp till en livshotande chock. Om något av dessa symtom uppstår, vilket kan inträffa redan vid första användningen, krävs omedelbar medicinsk hjälp.
  - o psykotiska reaktioner, hallucinationer, förvirring, depression
  - o stickningar (parestesier) och inflammation i synnerven (optikusneurit)
  - o 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, blodkräkningar 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 hepatitis (inflammation i levern), nedsatt leverfunktion.
  - allvarliga former av hudreaktioner inklusive hudutslag med rodnad och blåsor, Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolysis (Lyells syndrom), hårvälfall (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 eosinofi och systemiska symtom (DRESS-syndrom)
  - akut generaliserad exantematos 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](http://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 filmdragerade tablett innehåller 600 mg ibuprofen.
- Övriga innehållsämnen är:  
*Tablettkärna:* Kolloidal vattenfri kiseldioxid, mikrokristallin cellulosa, pregelatiniserad (majs) stärkelse, natriumstärkelseglykolat, talk, magnesiumstearat  
*Tablettens drägering:* Hypromellos, titandioxid (E171), laktosmonohydrat, makrogol, natriumcitrat

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vit, oval, bikonvex filmdragerad tablett präglad med "6" på ena sidan och en brytskåra på andra sidan. Längd ca. 17,7 mm, bredd ca. 10,6 mm.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning**

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

**Tillverkare**

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

**Denna bipacksedel ändrades senast 09.08.2024.**