

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Ibuxin 400 mg jauhe**

Aikuisille ja yli 12-vuotiaille (vähintään 40 kg painaville) nuorille  
ibuprofeeni

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

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta ovat neuvoneet sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
  - Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
  - Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
  - Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane:
    - o 3 päivässä, jos olet yli 12-vuotias nuori
    - o 3 päivässä, kun käytät lääkettä kuumeen hoitoon, tai 4 päivässä, kun käytät lääkettä kivun lievitykseen, jos olet aikuinen
- Käänny lääkärin puoleen myös, jos olosi huononee.

### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Ibuxin on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Ibuxin jauhetta
3. Miten Ibuxin jauhetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Ibuxin jauheen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

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

Ibuxin 400 mg jauhe sisältää vaikuttavana aineenaan ibuprofeenia, ja se kuuluu steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden (ns. NSAID-lääkkeiden) ryhmään.

Ibuxin on tarkoitettu aikuisille ja yli 12-vuotiaille (vähintään 40 kg painaville) nuorille seuraavien vaivojen lyhytaikaiseen, oireenmukaiseen hoitoon:

- lievä tai kohtalainen kipu
- kuume.

### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Ibuxin jauhetta**

#### **Älä käytä Ibuxin jauhetta**

- jos olet allerginen ibuprofeenille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on aiemman asetyylisalisyylihapon ("aspiriinin") tai muiden steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden (NSAID-lääkkeiden) käytön yhteydessä ilmennyt hengenahdistusta, astmakohtauksia, nenän limakalvojen turvotusta, angioedeemaa tai ihoreaktioita
- jos sinulla on häiriöitä veren muodostumisessa, joiden syitä ei ole selvitetty
- jos sinulla on tai on joskus ilmennyt toistuvia maha-/pohjukaissuolihaavaumia tai ruoansulatuskanavan verenvuotoja (vähintään kaksi osoitettua haavaa tai verenvuototapahtumaa)
- jos sinulla aiemman tulehduskipulääkehoidon yhteydessä on ilmennyt ruoansulatuskanavan verenvuotoja tai perforaatioita

- jos sinulla on aivoverenvuoto tai jokin muu aktiivinen (kontrolloimaton) verenvuoto
- jos sinulla on vaikea maksan tai munuaisten vajaatoiminta
- jos sinulla on vaikea sydämen vajaatoiminta
- jos kärsit vaikeasta nestehukasta (oksentelun, ripulin tai riittämättömän nesteen saannin seurauksena)
- raskauden viimeinen kolmanneksen aikana (ks. kohta 2, ”Raskaus, imetys ja hedelmällisyys”)
- jos olet nuori ja painat alle 40 kg tai jos olet alle 12-vuotias lapsi, sillä tämän lääkevalmisteen vahvuus on silloin sopimaton sisältämänsä liian suuren vaikuttavan aineen määrän vuoksi (ks. kohta 2, ”Lapset ja nuoret”).

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Ibuxin-valmistetta, jos:

- sinulla on jokin perinnöllinen veren muodostumiseen liittyvä sairaus (esim. akuutti intermittiivinen porfyria)
- sinulla on tietynlainen immuunijärjestelmän toimintaan liittyvä häiriö (systeminen lupus erythematosus tai sekamuotoinen sidekudossairaus), sillä tämä saattaa lisätä aseptisen meningiitin riskiä
- sinulla on jokin ruoansulatuselimistöön liittyvä häiriö tai krooninen tulehduksellinen suolistosairaus (haavainen paksusuolentulehdus, Crohnin tauti)
- munuaistesi tai maksasi toiminta on heikentynyt
- sinulla on nestehukka
- verenpaineesi on kohonnut tai sinulla on sydämen vajaatoiminta
- olet allerginen jollekin (esim. saat ihoreaktioita muista aineista, sinulla on astma tai heinänuha), sinulla on polyyppejä nenässäsi, nenäsi limakalvot ovat pysyvästi turvonneet, tai sinulla on jokin ahtauttava hengitystiesairaus, sillä edellä luetellut lisäävät yliherkkyysoireiden riskiä tämän lääkkeen käytön yhteydessä
- olet äskettäin ollut suuressa leikkauksessa
- sinulla on infektio - katso tarkempia tietoja jäljempänä kohdasta ”Infektiot”.

Lääkkeen aiheuttamien haittavaikutusten riskiä voidaan pienentää käyttämällä pienintä tehokasta annosta mahdollisimman lyhyen aikaa.

### Ruoansulatuselimistöön liittyvät varotoimet

Ibuxin-valmisteen ja muiden tulehduskipulääkkeiden (mukaan lukien selektiiviset syklo-oksigenaasi 2:n estäjät, ns. koksibit) samanaikaista käyttöä on vältettävä.

### *Iäkkäät henkilöt:*

Tulehduskipulääkkeet aiheuttavat keskimääräistä enemmän haittavaikutuksia iäkkäille potilaille. Tämä koskee etenkin ruoansulatuskanavan verenvuotoja ja perforaatioita, jotka saattavat johtaa jopa potilaan kuolemaan.

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

Ruoansulatuskanavan verenvuotoja, haavaumia ja perforaatioita, 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 perforaatioille kasvaa tulehduskipulääkeannoksen suurenessa. Lisäksi riski on suurempi potilailla, joilla aiemmin on ollut ruoansulatuskanavan haavauma ja etenkin, jos haavaumaan on liittynyt verenvuotoa tai suolen perforaatiota, tai jos kyseessä on jo iäkkäämpi henkilö. Sinun olisi aloitettava lääkkeen käyttö mahdollisimman pienellä annostuksella. Keskustele lääkärin kanssa ennen lääkkeen käyttöä, sillä lääkäri saattaa harkita ns. suojaavien lääkkeiden (esim. misoprostolin tai protonipumpun estäjän) määräämistä sinulle. Tämä varoitus koskee sinua myös, jos samanaikaisesti käytät pieniä asetyylisalisyylihappoannoksia päivittäin tai muita sellaisia lääkkeitä, joiden tiedetään lisäävän riskiä ruoansulatuskanavan oireille.

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 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 ja muita verihutaleiden aggregaatiota (eli toisiinsa tarttumista) estäviä lääkeaineita (kuten asetyylisalisyylihappoa, ks. kohta 2, ”Muut lääkevalmisteet ja Ibuxin jauhe”).

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

Ole varovainen käyttäessäsi tulehduskipulääkkeitä, jos sinulla on tai on ollut jokin ruoansulatuselimistön sairaus (haavainen paksusuolentulehdus, Crohnin tauti), sillä tilasi saattaa pahentua (ks. kohta 4, ”Mahdolliset haittavaikutukset”).

#### Sydämeen, verenkiertoon ja aivoverenkiertoon liittyvät vaikutukset

Ibuprofeenin kaltaisiin tulehdusta lievittäviin lääkkeisiin ja kipulääkkeisiin saattaa liittyä hieman kohonnut sydänkohtauksen tai aivohalvauksen riski, etenkin suurina annoksina käytettyinä. Älä ota tätä lääkettä suositeltua suurempia annoksia tai jatka hoitoa suositeltua pidempään.

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Ibuxin-valmistetta, jos sinulla on:

- jokin sydänvaiva, kuten sydämen vajaatoiminta tai rasisrintakipua (*angina pectoris*), tai jos sinulla on ollut sydänkohtaus, sinulle on tehty ohitusleikkaus, sinulla on ääreisverisuonten sairaus (eli jalkojen heikko verenkierto, joka johtuu kapeista tai tukkeutuneista valtimoista) tai minkä tahansa tyyppinen aivohalvaus (mukaan lukien ohimenevät aivoverenkiertohäiriöt eli TIA-kohtaukset).
- korkea verenpaine, diabetes tai korkea kolesteroli, jos suvussasi on ollut sydänsairauksia tai aivohalvauksia, tai jos tupakoit.

#### Ihoreaktiot

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

Tämän lääkkeen käyttöä suositellaan välttämään vesirokon yhteydessä.

#### Infektiot

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

#### Munuaisiin liittyvät vaikutukset

Ibuprofeeni voi aiheuttaa natriumin, kaliumin ja nesteen kertymistä sellaisten potilaiden elimistöön, joilla ei aikaisemmin ole ilmennyt munuaisvaivoja. Tämä johtuu lääkkeen vaikutuksesta munuaisten läpivirtaukseen, ja vaikutus voi alttiilla potilailla johtaa turvotuksiin (nesteen kertymiseen) sekä jopa sydämen vajaatoimintaan tai kohonneeseen verenpaineeseen. Ibuprofeenin käytön yhteydessä on ilmoitettu akuuttia interstitiaalinfriittä (tietynlainen munuaistulehdus) ja munuaistoksisuutta. Riski on suurimmillaan sellaisilla henkilöillä, joiden munuaisten toiminta on heikentynyt, joilla on sydämen vajaatoiminta, joiden maksan toiminta on heikentynyt, jotka käyttävät nesteenpoistolääkkeitä tai ACE:n estäjiä, tai jotka ovat jo vähän iäkkäämpiä. Kun tulehduskipulääkkeen käyttö lopetetaan, tilanne korjaantuu yleensä tulehduskipulääkkeen käyttöä edeltäneelle tasolle.

### Allergiset reaktiot

Vakavia, äkillisiä yliherkkyysoireita (esim. anafylaktista sokkia) on todettu hyvin harvoissa tapauksissa. Merkkejä tämän lääkkeen aiheuttamasta allergisesta reaktiosta, mukaan lukien hengitysvaikeuksia, kasvojen ja kaulan alueen turvotusta (angioedeema) ja rintakipua, on raportoitu ibuprofeenin käytön yhteydessä. Jos huomaat minkä tahansa näistä oireista, lopeta välittömästi Ibuxin-valmisteen käyttö ja ota heti yhteyttä lääkäriin tai päivystykseen. Oireista riippuen tilanteen hoito saattaa vaatia hoitohenkilökunnan suorittamia toimenpiteitä.

### Lisätiedot

Tämän lääkevalmisteen vaikuttava aine, ibuprofeeni, saattaa tilapäisesti estää verihutaleiden toimintaa (verihutaleiden aggregaatiota). Potilaita, joilla on veren hyytymishäiriöitä, on siksi seurattava tarkoin.

Pitkäaikainen ibuprofeenin käyttö vaatii säännöllistä maksaentsyymien, munuaisten toiminnan ja verenkuivan seuranta.

Kun käytät tätä lääkettä, sinun on kerrottava käytöstä lääkärille tai hammaslääkärille ennen kuin sinulle tehdään jokin leikkaustoimenpide.

Huolehdi riittävästä nesteen saannista Ibuxin-valmisteen käytön aikana. Tämä koskee etenkin tilanteita, joissa käytät lääkettä kuumeen, ripulin tai oksentelun yhteydessä.

Tulehduskipulääkkeiden käyttö yhdessä alkoholin kanssa voi pahentaa tämän vaikuttavan aineen aiheuttamia haittavaikutuksia ja etenkin niitä, jotka kohdistuvat ruoansulatuselimistöön tai keskushermostoon.

Minkä tahansa päänsärkyyn käytettävän kipulääkkeen pitkittynyt käyttö voi pahentaa päänsärkyä. Jos epäillään särkylääkepäänsärkyä, on käännettävä lääkärin puoleen ja keskeytettävä tämä lääkitys. Särkylääkepäänsärkyä voidaan epäillä sellaisten potilaiden kohdalla, jotka kärsivät usein toistuvista tai päivittäisistä päänsärkyistä 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. kipulääkenerfropatia).

### **Lapset ja nuoret**

Ibuxin jauhetta ei saa antaa alle 40 kg painaville nuorille tai alle 12-vuotiaille lapsille, sillä tämän lääkevalmisteen vahvuus ei sovi tällaisten potilaiden hoitoon liian suuresta vaikuttavan aineen määrästä johtuen (ks. kohta 3. ”Miten Ibuxin jauhetta käytetään”).

Nestehukasta kärsivillä lapsilla ja nuorilla on olemassa munuaisten vajaatoiminnan riski.

### **Muut lääkevalmisteet ja Ibuxin jauhe**

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

Ibuxin saattaa vaikuttaa muihin lääkevalmisteisiin ja muut lääkevalmisteet saattavat vaikuttaa siihen. Esimerkkejä tällaisista lääkevalmisteista ovat:

- antikoagulantit (verta ohentavat tai hyytymistä estävät lääkkeet, kuten asetyylisalisyylihappo, varfariini tai tiklopidiini), sillä samanaikainen käyttö voi lisätä verenvuotoriskiä.
- antitromboottiset lääkkeet, sillä ne saattavat lisätä verenvuotoriskiä.
- muut tulehduskipulääkkeet (NSAID-lääkkeet) tai glukokortikoidit (kortisonia tai kortisonin kaltaisia aineita sisältävät lääkkeet), sillä nämä voivat lisätä ruoansulatuskanavan haavaumien tai verenvuotojen riskiä.
- pienet asetyylisalisyylihappoannokset, sillä pieniannoksisen asetyylisalisyylihapon antitromboottinen vaikutus voi heikentyä.

- korkeaa verenpainetta alentavat lääkkeet (ACE:n estäjät, kuten kaptopriili, beetasalpaajat, kuten atenololi, angiotensiini II -reseptorien salpaajat, kuten losartaani), sillä ibuprofeeni voi heikentää näiden lääkkeiden vaikutusta.
- verenpaine- ja nesteenpoistolääkkeet (diureetit), sillä ibuprofeeni voi heikentää näiden lääkkeiden vaikutusta ja yhteiskäyttö voi mahdollisesti lisätä munuaisiin kohdistuvia riskejä.
- kaliumia säästävät diureetit, sillä samanaikainen käyttö Ibuxin-valmisteeseen kanssa saattaa suurentaa veren kaliumpitoisuutta.
- digoksiini (käytetään tiettyjen sydänvaivojen hoitoon), sillä Ibuxin-valmiste voi suurentaa tämän lääkeaineen pitoisuutta veressä. Lääkepitoisuuden tarkastamista verikokeella ei yleensä tarvita ohjeenmukaisessa (korkeintaan 3–4 päivää kestävässä) käytössä.
- kolestyramiini (käytetään veren kolesterolipitoisuuden alentamiseen), sillä samanaikainen käyttö Ibuxin-valmisteeseen kanssa voi johtaa ibuprofeenin imeytymisen pitkittymiseen ja vähenemiseen. Näiden lääkkeiden oton välissä on oltava vähintään 2 tuntia.
- selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät (SSRI-lääkkeet, käytetään masennuksen hoitoon), sillä nämä voivat lisätä ruoansulatuskanavan verenvuotojen riskiä.
- litium (tiettyjen psyykkisten vaivojen hoitoon), sillä tämän lääkkeen pitoisuus veressä saattaa nousta. Lääkepitoisuuden tarkastamista verikokeella ei yleensä tarvita ohjeenmukaisessa (korkeintaan 3–4 päivää kestävässä) käytössä.
- metotreksaatti (käytetään syövän ja tiettyjen reumaattisten sairauksien hoidossa), sillä Ibuxin-valmisteeseen otto 24 tunnin kuluessa ennen tai jälkeen metotreksaattiannoksen voi johtaa tavallista korkeampaan metotreksaattipitoisuuteen ja siten metotreksaatin haittavaikutusten lisääntymiseen.
- fenytoiini (käytetään kouristuskohtausten hoitoon), sillä Ibuxin voi lisätä näiden lääkkeiden pitoisuuksia veressä. Lääkepitoisuuksien seuranta verestä ei kuitenkaan yleensä tarvita, kun ibuprofeenin käytössä noudatetaan annettuja ohjeita (käyttö enintään 3–4 vrk:n ajan).
- probenesidi ja sulfiinipyratsoni (kihtilääkkeitä), sillä nämä saattavat viivästyttää ibuprofeenin erittymistä elimistöstä. Tällöin ibuprofeenia voi kertyä elimistöön, mikä lisää lääkkeen haittavaikutuksia.
- kinoloniantibiootit, kuten norfloksasiini, sillä yhteiskäytössä kouristusten riski voi olla tavallista suurempi.
- aminoglykosidiantibiootit, kuten neomysiini, sillä Ibuxin voi hidastaa aminoglykosidien poistumista elimistöstä ja voi siten lisätä niiden myrkyllisyyttä.
- sulfonyyliureat (käytetään diabeteksen hoidossa), sillä tulehduskipulääkkeet voivat lisätä sulfonyyliureoiden hypoglykeemistä (verensokeria laskevaa) vaikutusta. Varotoimena samanaikaisen käytön yhteydessä suositellaan verensokerin seuranta.
- tsidovudiini (HIV:n/AIDS:n hoidossa käytettävä lääke), sillä yhteiskäyttö lisää nivelturvotusten ja mustelmien riskiä hemofiasta kärsivillä, HIV-positiivisilla potilailla.
- siklosporiini ja takrolimuusi (käytetään hyljintäreaktioiden ehkäisyyn elinsiirtojen jälkeen), sillä samanaikainen käyttö Ibuxin-valmisteeseen kanssa voi johtaa munuaisvaurioon.
- pentoksifylliini (katkokävelyn hoitoon), sillä samanaikainen käyttö Ibuxin-valmisteeseen kanssa voi lisätä verenvuotoriskiä.
- vorikonatsoli ja flukonatsoli (CYP2C9:n estäjiä sieni-infektioiden hoitoon), sillä nämä saattavat lisätä altistusta ibuprofeenille. Ibuprofeeniannoksen pienentäminen on harkittava etenkin, jos käytetään suuria ibuprofeeniannoksia.
- mifepristoni (raskauden keskeytykseen), sillä tulehduskipulääkkeet saattavat heikentää mifepristonin tehoa, jos niitä käytetään 8–12 päivän kuluessa mifepristonin otosta.
- kasviuutteet (rohdoiset): *ginkgo biloba* (neidonhiuspuu, dementiaan hoitoon), sillä samanaikainen käyttö Ibuxin-valmisteeseen kanssa voi lisätä verenvuotoriskiä.

Myös tietyt muut lääkkeet saattavat vaikuttaa Ibuxin-hoitoon tai Ibuxin saattaa vaikuttaa niihin. Keskustele aina lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Ibuxin jauhetta samanaikaisesti muiden lääkkeiden kanssa.

Ibuxin jauhe voi muuttaa seuraavien laboratoriokokeiden tuloksia:

- Verenvuotoaika (voi olla pidentynyt vielä vuorokauden ajan hoidon päättymisen jälkeen)
- Verensokeriarvo (voi laskea)
- Kreatiniinipuhdistuma (voi laskea)

- Hematokriitti tai hemoglobiini (voivat laskea)
- Veren ureatyypipitoisuus, seerumin kreatiniini- sekä kaliumpitoisuus (voivat nousta)
- Maksan toimintakokeissa transaminaasit voivat nousta.

### **Ibuxin alkoholin kanssa**

Alkoholin käyttöä on vältettävä Ibuxin-valmisteen käytön yhteydessä, sillä samanaikainen käyttö voi lisätä haittavaikutuksia ja etenkin ruoansulatuskanavaan tai 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.

#### Raskaus

Älä käytä Ibuxin-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 Ibuxin-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 Ibuxin-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 (valtimotiehyt) kaventumiseen vauvan sydämessä. Jos tarvitset hoitoa pidempään kuin muutaman päivän ajan, lääkäri voi suositella lisäseurantaa.

#### Imetys

Ibuxin jauheen sisältämä vaikuttava aine (ibuprofeeni) ja sen hajoamistuotteet erittyvät vain hyvin pieninä määrinä äidinmaitoon. Koska haitallisia vaikutuksia imetettävänä oleviin lapsiin ei toistaiseksi ole todettu, imetystä ei yleensä tarvitse keskeyttää lyhytaikaista ja annostusohjeita noudattavaa käyttöä varten, kun ibuprofeenia käytetään lievän tai kohtalaisen kivun tai kuumeen hoitoon.

#### Hedelmällisyys

Ibuxin kuuluu tulehduskipulääkkeiden (NSAID-lääkkeiden) ryhmään. Nämä lääkkeet saattavat heikentää naisten hedelmällisyyttä. Hedelmällisyyttä heikentävä vaikutus korjaantuu kuitenkin lääkkeen käytön lopettamisen myötä.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Ibuxin jauheen haittavaikutuksina saattaa ilmetä väsymystä, huimausta ja näköhäiriöitä, jotka puolestaan yksittäistapauksissa voivat heikentää reaktiokykyä sekä kykyä selviytyä liikenteessä ja käyttää koneita. Näitä vaikutuksia ilmenee tavallista useammin samanaikaisen alkoholin käytön yhteydessä.

### **Ibuxin jauhe sisältää glukoosia ja sorbitolia (E 420)**

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

## **3. Miten Ibuxin jauhetta käytetään**

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

Suosittelun annos on:

<b><i>Paino (ikä)</i></b>	<b><i>Kerta-annos</i></b>	<b><i>Enimmäisvuorokausiannos</i></b>
-------------------------------	---------------------------	---------------------------------------

≥ 40 kg (aikuiset ja vähintään 12 vuotta täyttäneet nuoret)	400 mg ibuprofeenia (1 annospussi)	1 200 mg ibuprofeenia (3 annospussia)
---	------------------------------------	---------------------------------------

Annosväli valitaan oireiden ja enimmäisvuorokausiannoksen mukaan. Annosvälin on aina oltava vähintään 6 tuntia. Suositeltua enimmäisvuorokausiannosta ei saa ylittää.

Ibuxin on tarkoitettu vain lyhytaikaiseen käyttöön.

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

#### Hoidon kesto

Jos yli 12-vuotias nuori tarvitsee tätä lääkettä pidempään kuin 3 vuorokauden ajan, tai jos hänen oireensa pahenevat, on käännyttävä lääkärin puoleen.

Jos aikuinen tarvitsee tätä lääkettä kuumeen hoitoon yli 3 vuorokauden ajan tai kivun lievitykseen yli 4 vuorokauden ajan, tai jos oireet pahenevat, on käännyttävä lääkärin puoleen.

#### Antotapa

Suun kautta.

Jauhetta ei tarvitse ottaa nesteen kera, sillä jauhe liukenee kielellä, jonka jälkeen sen voi niellä syljen mukana. Tämä lääkemuoto soveltuu otettavaksi myös tilanteissa, joissa nestettä ei ole saatavilla.

Herkkävatsaisten henkilöiden suositellaan ottavan tämän lääkkeen aterioiden yhteydessä.

#### **Jos otat enemmän Ibuxin jauhetta kuin sinun pitäisi**

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

Ibuprofeeniyliannoksen oireita voivat olla: pahoinvointi, vatsakivut, oksentelu (verioksennuksia voi esiintyä), päänsärky, ripuli, korvien soiminen, sekavuus, pyöräytys, ruoansulatuskanavan verenvuodot ja epävakaat silmien liikkeet. Suurilla annoksilla on raportoitu seuraavia oireita: huimausta, uneliaisuutta, kiihtymystä, rintakipua, sydämentykytystä, tajunnan menetystä, sekavuutta, koomaa, kouristuksia (lähinnä lapsilla), heikkoa oloa ja huimausta, tahattomia lihassupistelua lapsilla, hengityslamaa, sinertävää ihonsävyä, metabolista asidoosia, lisääntynyttä verenvuototaipumusta, verta virtsassa, äkillistä munuaisten vajaatoimintaa, maksavaurioita, alhaista verenpainetta, kylmän tunnetta ja hengitysongelmia.

#### **Jos unohdat ottaa Ibuxin-annoksen**

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. Seuraavassa haittavaikutusluettelossa mainitaan kaikki ibuprofeenihoitoon tunnetut haittavaikutukset; myös reumatotilailta suurten annosten ja pitkäaikaisen käytön yhteydessä todetut haittavaikutukset. Tiedot haittavaikutusten yleisyydestä (lukuun ottamatta hyvin harvinaisia raportteja) perustuvat lyhytaikaiseen lääkitykseen enintään 1 200 mg/vrk:n suuruisin, suun kautta otetuina annoksina tai enintään 1 800 mg/vrk:n suuruisin, peräpuikkoina annettuina annoksina.

Seuraavien haittavaikutusten osalta on huomioitava, että ne ovat pääosin annosriippuvaisia, ja että ne vaihtelevat yksilöstä toiseen.

Yleisimmin ilmenevät haittavaikutukset liittyvät ruoansulatuselimistöön. Maha- ja pohjukaisuolihaavat (ns. peptiset haavat), ruoansulatuskanavan puhkeamat ja verenvuodot (saattavat joskus johtaa potilaan kuolemaan ja näitä esiintyy etenkin iäkkäillä potilaille; ks. kohta 2). Ibuprofeenin käytön jälkeen on myös ilmoitettu seuraavia haittavaikutuksia: Pahoinvointi, oksentelu, ripuli, ilmavaivat, ummetus, ruoansulatusvaivat, vatsakivut, mustat ulosteet, verioksennuksset, haavainen suutulehdus (tulehdustila suun limakalvoilla, johon liittyy haavaumien muodostumista), paksusuolentulehduksen tai Crohnin taudin paheneminen (ks. kohta 2). Mahalaukun limakalvon tulehdusta (gastriittia) on todettu harvemmin. Etenkin ruoansulatuskanavan verenvuotojen riski riippuu käytetystä annoksesta ja hoidon kestosta.

Turvotusta, korkeaa verenpainetta ja sydämen vajaatoimintaa on raportoitu tulehduskipulääkkeiden käytön yhteydessä. Ibuxin jauheen kaltaisten lääkevalmisteiden käyttöön saattaa liittyä hieman suurentunut sydänkohtauksen (sydäninfarktint) tai aivohalvauksen riski.

Haittavaikutusten esiintyvyyttä voi pienentää käyttämällä mahdollisimman pientä annosta, joka riittää oireiden lievittämiseen, mahdollisimman lyhyen aikaa.

### **Lopeta tämän lääkkeen käyttö ja hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos sinulla ilmenee jokin seuraavista:**

- merkkejä ruoansulatuskanavan verenvuodosta (melko harvinainen - voi esiintyä enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 100:sta), kuten suhteellisen voimakasta vatsakipua, mustat ja tahmaiset ulosteet, veriulosteet, verioksennuksset tai kahviporon näköiset hiukkaset oksennuksessa.
- yliherkkyysoireet ihottuman, kutinan ja astmaoireiden (mahdollisesti myös verenpaineen voimakkaan laskun) kera (melko harvinainen - voi esiintyä enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 100:sta).
- vaikeaan allergiseen reaktioon viittaavia oireita (hyvin harvinainen - voi esiintyä enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 10 000:sta), kuten kasvojen, kielen tai nielun turvotus, hengitysvaikeudet, nopea syke, voimakas verenpaineen lasku ja siitä seuraava sokkitila. Tällaiset reaktiot ovat mahdollisia jopa ensimmäisellä lääkkeenottokerralla.
- verisolujen tuotantoon liittyviä häiriöitä (anemia, leukopenia, neutropenia, trombositopenia, pansytopenia, agranulosytoosi) (hyvin harvinaiset - voivat esiintyä enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 10 000:sta), joiden ensioireita voivat olla kuume, kurkkukipu, pinnalliset haavaumat suussa, flunssankaltaiset oireet, vaikea uupumus, nenä- ja ihoverenvuodot sekä mustelmat. ÄLÄ yritä hoitaa näitä oireita itse millään kipulääkkeellä tai kuumetta alentavalla lääkkeellä.
- punoittavia, ei koholla olevia, maalitaulun kaltaisia tai ympyränmuotoisia läiskiiä kehossa, joissa on usein keskellä rakkula, ihon kuoriutumista, haavaumia suussa, kurkussa, nenässä, sukuelimissä ja silmissä. Näitä vakavia ihottomia (eksfoliativinen dermatiitti, erythema multiforme, Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi) voi edeltää kuume ja flunssan kaltaiset oireet (hyvin harvinaisia - voivat esiintyä enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 10 000:sta).
- laajalle levinnyttä ihottumaa, johon liittyy kuumetta ja imusolmukkeiden turvotusta (DRESS-oireyhtymä) (yleisyys tuntematon - koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).
- punoittavaa ja hilseilevää, laajalle levinnyttä ihottumaa, johon liittyy ihonalaisia paukamia sekä rakkuloita. Oireita ilmenee yleensä hoidon alussa ja pääosin ihopoimuissa, vartalolla ja yläraajoissa ja siihen liittyy kuumetta (akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi, ns. AGEF) (yleisyys tuntematon - koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).
- näköhäiriöitä (melko harvinainen - voi esiintyä enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 100:sta).
- vähentynyttä virtsan erittymistä, nesteen kertymistä elimistöön (edeema) ja yleistä sairautentunnetta (hyvin harvinainen - voi esiintyä enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 10 000:sta). Nämä merkit voivat viitata munuaissairauteen ja jopa munuaisten vajaatoimintaan.
- infektiioon liittyvän tulehduksen pahenemista (esim. nekroottisen faskiitin kehittymistä) (hyvin harvinainen - voi esiintyä enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 10 000:sta), eli jos infektio-oireita ilmenee tai pahenee Ibuxin-hoidon aikana (esim. punoitus, turvotus, kuumotus, kipu tai kuume).

## **Muut haittavaikutukset**

### Yleiset haittavaikutukset (voivat esiintyä enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 10:stä):

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

### Melko harvinaiset haittavaikutukset (voivat esiintyä enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 100:sta):

- nuha
- keskushermostoon liittyvät häiriöt, kuten päänsärky, huimaus, unettomuus, kiihtyneisyys, ärtyneisyys tai väsymys
- astma, keuhkoputkien supistelu, hengitysvaikeudet
- mahalaukun limakalvon tulehdus (gastriitti)
- ruoansulatuskanavan haavaumat, joskus verenvuodon ja perforaation kera
- haavainen suutulehdus, paksusuolentulehduksen ja Crohnin taudin paheneminen
- ihottuma, nokkosihottuma, kutina, purppura.

### Harvinaiset haittavaikutukset (voivat esiintyä enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 1 000:sta):

- heikentynyt näkökyky (korjautuva toksinen optinen neuropatia)
- korvien soiminen (tinnitus), pyöritys, kuulon heikkeneminen
- munuaiskudoksen vaurioituminen (papillaarinen nekroosi), etenkin pitkäaikaishoidossa, sekä veren virtsahappopitoisuuden nousu.

### Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (voivat esiintyä enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 10 000:sta):

- aivokalvontulehdukseen (aseptinen meningiitti) viittaavat oireet, kuten kova päänsärky, pahoinvointi, oksentelu, kuume, niskajäykkyys tai tajunnan tason lasku. Potilailla, jotka ovat aiemmin kokeneet tietynlaisia immuunijärjestelmän toimintaan liittyviä häiriöitä (systeminen lupus erythematosus, sekamuotoinen sidekudossairaus), näyttäisi olevan tavallista suurempi riski tällaisille reaktioille.
- masennus, sekavuus, desorientaatio (ajan ja paikan tajun hämärtyminen), psykoottiset reaktiot, ahdistuneisuus
- näkökyvyn menetys ja siihen liittyvä silmäkipu (optinen neuritti)
- pistelyt ja puutumiset (harhatuntemukset)
- sydämentykytys, sydämen vajaatoiminta, sydänkohtaus (sydäninfarkti)
- korkea verenpaine, verisuonitulehdus (vaskuliitti)
- ruokatorven ja haiman tulehdus
- kalvonkaltaisten suoliston kuroumien muodostuminen
- maksan toimintahäiriö. maksavauriot; etenkin pitkäaikaikäikäytössä maksan vajaatoiminta, akuutti maksatulehdus.
- hiustenlähtö (alopesia).yksittäistapauksissa voi vesirokon yhteydessä ilmetä vakavia ihoinfektioita pehmytkudoskomplikaatioiden kera
- virtsan erityksen väheneminen ja kudosten määrän kasvu (edeema, eli turvotus), etenkin potilailla, joilla on korkea verenpaine tai munuaisten toimintahäiriö; nefroottinen oireyhtymä (nesteen kertyminen elimistöön ja liian suuri valkuaismäärä virtsassa); tulehduksellinen munuaissairaus (interstitiaalinfriitti), johon voi liittyä äkillisiä munuaisten toimintahäiriöitä
- turvotus.

### Yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- ihon herkistyminen valolle
- rintakivut, jotka voivat olla merkinä mahdollisesti vakavasta allergisesta reaktiosta, niin sanotusta Kounisin oireyhtymästä.

## **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

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

www-sivusto: www.fimea.fi  
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri  
PL 55  
00034 FIMEA

## 5. Ibuxin jauheen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä alle 30 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle ja kosteudelle.

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 Ibuxin jauhe sisältää

- Vaikuttava aine on ibuprofeeni. Yksi jauhepussi sisältää 400 mg ibuprofeenia.
- Muut aineet (apuaineet) ovat: Isomalti 720 [sisältää glukoosia ja sorbitolia (E 420)], sitruunahappo, asesulfaamikalium (E 950), glyserolidistearaatti (tyyppi I), sitruuna-aromi [luonnolliset makuaineet, maltodekstriini, alfa-tokoferoli (E 307)].

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko (koot)

Ibuxin jauhe on suun kautta otettavaksi tarkoitettu, valkoinen tai luonnonvalkoinen, sitruunantuoksuinen jauhe. Jauhepussien pakkausmateriaali muodostuu kerroksista: PET (uloin kerros), alumiinifolio ja PE (sisäkerros).

Ibuxin jauhetta on saatavana pakkauksina, jotka sisältävät 10, 12, 20 tai 24 annospussia.

Kaikkia pakkauskoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija  
ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Straße 3  
89079 Ulm  
Saksa

Valmistaja  
Laboratorio EDEFARM S.L.  
Pol.Ind. Enchilagar del Rullo, Nave 117  
46191 Vilamarxant  
Valencia  
Espanja

ZINEREO PHARMA, S.L.U.  
A Relva - Torneiros, s/n, O Porriño  
36410 Pontevedra  
Espanja

Farmalider S.A  
C/Aragoneses, 2

28108 Madrid  
Espanja

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Strasse 3  
89143 Blaubeuren  
Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja

Teva Finland Oy  
PL 67  
02631 Espoo  
Puh: 020 180 5900

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 11.3.2024**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Ibuxin 400 mg oralt pulver**

För vuxna och unga från 12 år uppåt (med en vikt på minst 40 kg)  
ibuprofen

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

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

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter:
  - o 3 dagar om du är ung från 12 år uppåt
  - o 3 dagar om du använder läkemedlet för behandling av feber eller 4 dagar om du använder det för behandling av smärta och du är vuxen.

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

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

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

Den aktiva substansen i Ibuxin 400 mg pulver heter ibuprofen och tillhör en grupp läkemedel som kallas icke-steroida antiinflammatoriska smärtstillande läkemedel (NSAID-läkemedel).

Ibuxin är avsett för vuxna och unga från 12 år uppåt (med en vikt på minst 40 kg) för symtomatisk korttidsbehandling av

- lindrig eller måttlig smärta
- feber.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Ibuxin oralt pulver**

##### **Använd inte Ibuxin oralt pulver**

- om du är allergisk mot ibuprofen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du tidigare upplevt andnöd, astmaanfall, svullnad i näsans slemhinnor, angioödem eller hudreaktioner i samband med bruk av acetylsalicylsyra eller något annat NSAID-läkemedel.
- om du har outredda störningar i blodbildningen.
- om du har sår i mage/tolvfingertarm eller blödningar i mag-tarmkanalen, eller om du tidigare haft upprepade episoder av dessa (två eller flera konstaterade magsår eller blödningar)
- om du haft blödningar eller perforationer i mag-tarmkanalen i samband med tidigare bruk av NSAID-läkemedel.
- om du har hjärnblödning eller någon annan aktiv (okontrollerad) blödning.
- om din njur- eller leverfunktion är allvarligt nedsatt.
- om du lider av svår hjärtsvikt.
- om du är svårt uttorkad (p.g.a. kräkningar, diarré eller ett otillräckligt vätskeintag).
- under de tre sista månaderna av en graviditet (se avsnitt 2, ”Graviditet, amning och fertilitet”).

- för behandling av ungdomar under 40 kg eller barn under 12 år, eftersom styrkan på detta preparat är olämplig p.g.a. ett alltför stort innehåll av aktiv substans (se avsnitt 2, ”Barn och ungdomar” samt avsnitt 3, ”Användning för barn och ungdomar”).

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Ibuxin oralt pulver om:

- du har någon ärftlig störning i blodbildningen (t.ex. akut intermitterent porfyri)
- du har en viss typ av störningar i immunsystemets funktion (systemisk lupus erythematosus eller blandad bindvävssjukdom), eftersom dessa kan öka risken för aseptisk meningit
- du har någon störning i mag-tarmkanalen eller någon kronisk tarminflammation (ulcerös kolit, Crohns sjukdom)
- din njur- eller leverfunktion är nedsatt
- du är uttorkad
- ditt blodtryck är förhöjt eller du har hjärtsvikt
- du är allergisk mot något (t.ex. hudreaktioner mot andra ämnen, astma, hösnuva), du har polyper i näsan, kronisk svullnad i näsans slemhinnor eller någon kroniskt obstruktiv luftvägssjukdom, eftersom du i så fall löper ökad risk för överkänslighetsreaktioner
- du nyligen genomgått något större kirurgiskt ingrepp
- du har en infektion - se rubriken ”Infektioner” nedan.

Biverkningarna kan minskas genom att använda minsta möjliga effektiva dos av läkemedlet under möjligast kort tid.

### Försiktighetsåtgärder gällande mag-tarmkanalen

Ett samtidigt bruk av Ibuxin och andra NSAID-läkemedel, inklusive selektiva cyklooxygenas-2-hämmare, ska undvikas.

### *Äldre patienter:*

Förekomsten av biverkningar av NSAID-läkemedel, och speciellt då blödningar eller perforationer i mag-tarmkanalen (vilka kan leda till döden), är större bland äldre patienter än hos yngre.

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

Blödningar, sår och perforationer i mag-tarmkanalen, vilka t.o.m. kan leda till patientens död, har rapporterats vid 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 tidigare upplevt allvarliga symtom från mag-tarmkanalen eller inte.

Risken för blödningar, sår och perforationer i mag-tarmkanalen ökar med stigande dos av NSAID-läkemedel, och risken är också större hos patienter som tidigare haft sår i mag-tarmkanalen, speciellt om dessa varit förknippade med blödningar eller perforationer, eller om patienten redan är äldre. Inled i så fall behandlingen med en möjligast liten dos. Diskutera bruket av ibuprofen med läkare, eftersom läkaren kan överväga ett eventuellt tillskott av s.k. skyddande läkemedel (t.ex. misoprostol eller någon protonpumpshämmare). Denna försiktighetsåtgärd gäller även patienter som dagligen tar små doser acetylsalicylsyra (aspirin) eller andra läkemedel som sannolikt ökar risken för symtom i mag-tarmkanalen.

Om du tidigare upplevt biverkningar som härrör sig från mag-tarmkanalen, och speciellt om du redan är litet äldre, ska du rapportera alla eventuella ovanliga magsymtom (särskilt blödningar från mag-tarmkanalen) till läkare. Detta gäller speciellt om symtom förekommer redan i början av behandlingen. Försiktighet ska iaktas om du samtidigt använder andra läkemedel som kan öka risken för magsår eller blödningar, så som kortikosteroider som tas via munnen, antikoagulantia (blodförtunnande medel) som warfarin, selektiva serotoninåterupptagshämmare eller antitrombotiska läkemedel (mot blodproppsbildning) som acetylsalicylsyra (se avsnitt 2, ”Andra läkemedel och Ibuxin oralt pulver”).

Om blödningar eller sår i mag-tarmkanalen uppkommer i samband med en behandling med Ibuxin ska behandlingen avbrytas och läkare kontaktas.

Om du har/har haft någon sjukdom i mag-tarmkanalen (ulcerös kolit, Crohns sjukdom) ska du vara försiktig vid användandet av NSAID-läkemedel, eftersom din sjukdom kan förvärras (se avsnitt 4, ”Eventuella biverkningar”).

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

Antiinflammatoriska smärtstillande läkemedel som ibuprofen kan vara förknippade med en lätt ökad risk för hjärtinfarkt eller stroke (slaganfall), speciellt då man använder större doser. Överskrid inte rekommenderad dos eller behandlingstid.

Diskutera en eventuell behandling med Ibuxin oralt pulver med läkare eller apotekspersonal om du:

- har något hjärtbesvär, inklusive hjärtsvikt och *angina pectoris* (kärkramp), om du haft en hjärtinfarkt, om du genomgått bypass-operation, om du har någon perifer blodkärlssjukdom (dålig blodcirkulation i ben eller fötter p.g.a. förträngda eller tilltäppta blodkärl) eller om du haft någon typ av stroke (inklusive s.k. mini-stroke, d.v.s. TIA-anfall).
- har högt blodtryck, diabetes, förhöjda kolesterolvärden, om någon i din närmaste släkt har haft någon hjärtsjukdom eller stroke, eller om du röker.

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

Bruk av detta läkemedel rekommenderas inte för patienter som har vattkoppor.

#### Infektioner

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

#### Inverkan på njurarna

Ibuprofen kan göra att natrium, kalium och vätska samlas i kroppen hos personer som inte tidigare haft några problem med njurarna. Detta beror på läkemedlets inverkan på njurarnas genomflöde, och fenomenet kan leda till ödem (vätskeansamling) eller t.o.m. hjärtsvikt eller förhöjt blodtryck hos mottagliga patienter. Bl.a. akut interstitiell nefrit (en viss typ av njurinflammation) och njurtoxicitet, har rapporterats. Patienter med störningar i njurfunktionen, hjärtsvikt, störningar i leverns funktion, patienter som använder diuretika (vätskedrivande medel) eller ACE-hämmare, samt äldre patienter, löper störst risk för denna typ av reaktioner. Då behandlingen med NSAID avbryts, korrigeras i allmänhet läget till den nivå som gällde innan behandlingen med NSAID inleddes.

#### Allergiska reaktioner

Svåra akuta överkänslighetsreaktioner (t.ex. anafylaktisk chock) har förekommit i mycket sällsynta fall. Tecken på allergiska reaktioner mot läkemedlet, såsom andningssvårigheter, svullnad i ansiktet och i halsregionen (angioödem) samt bröstsmärtor, har också rapporterats med ibuprofen. Sluta omedelbart använda Ibuxin och kontakta genast läkare eller akutmottagning om du får något symtom som tyder på detta. Beroende på symtomen kan medicinsk hjälp behövas.

#### Ytterligare information

Den aktiva substansen i detta läkemedel, ibuprofen, kan tillfälligt förhindra blodplättarnas normala funktion (trombocyternas klumpbildning). Patienter med störningar i blodets koagulation ska därför följas upp noggrant.

Vid långvarigt bruk av ibuprofen krävs regelbunden kontroll av leverenzym, njurfunktion och blodbild.

Kom ihåg att informera läkare/tandläkare före ett eventuellt kirurgiskt ingrepp om att du använder detta läkemedel.

Försäkra dig om ett tillräckligt vätskeintag under behandlingen, speciellt om du har feber, diarré eller kräkningar.

Om NSAID-läkemedel och alkohol tas samtidigt kan läkemedlets biverkningar förvärras. Detta gäller speciellt biverkningar som rör mag-tarmkanalen och det centrala nervsystemet.

Långtidsbruk av smärtstillande medel mot huvudvärk kan göra huvudvärken värre. Om detta sker, eller misstänks, ska läkare kontaktas och denna läkemedelsbehandling avslutas. Läkemedelsutlöst huvudvärk bör misstänkas hos patienter med ofta eller dagligen återkommande huvudvärk trots (eller på grund av) regelbundet bruk av huvudvärksmedel.

Generellt sett kan ett vanemässigt bruk av smärtstillande medel, och speciellt en kombination av flera olika smärtstillande medel, leda till bestående njurskador och risk för njursvikt (analgetisk nefropati).

### **Barn och ungdomar**

Ibuxin oralt pulver får inte ges till ungdomar som väger under 40 kg eller till barn under 12 år, eftersom styrkan på detta preparat är olämplig och innehåller för mycket av den aktiva substansen (se avsnitt 3, ”Hur du använder Ibuxin oralt pulver”).

Uttorkade ungdomar löper risk för njurinsufficiens.

### **Andra läkemedel och Ibuxin oralt pulver**

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

Ibuxin kan inverka på effekten av vissa andra läkemedel, och andra läkemedel kan inverka på Ibuxin. Sådana läkemedel är t.ex.:

- antikoagulantia (d.v.s. blodförtunnande läkemedel så som acetylsalicylsyra, warfarin, tiklopidin), eftersom ett samtidigt bruk kan öka risken för blödningar.
- trombocyttaggregationshämmare, då dessa kan öka risken för blödningar
- övriga antiinflammatoriska smärtstillande medel (NSAID-läkemedel) eller glukokortikoider (läkemedel som innehåller kortison eller kortisonbesläktade ämnen), eftersom dessa kan öka risken för sår eller blödningar i mag-tarmkanalen.
- små doser acetylsalicylsyra, eftersom den blodproppshämmande effekten av små doser acetylsalicylsyra kan försvagas.
- läkemedel mot högt blodtryck (ACE-hämmare så som kaptopril, betablockerande läkemedel så som atenolol, angiotensin II -receptorblockerande medel så som losartan), eftersom ibuprofen kan försämra effekten av dessa läkemedel.
- läkemedel mot högt blodtryck och vätskedrivande medel (diuretika), eftersom ibuprofen kan försämra effekten av dessa läkemedel och ett samtidigt bruk kan innebära en ökad risk för njurarna.
- kaliumsparande diuretika, då ett samtidigt bruk av Ibuxin kan leda till förhöjda kaliumnivåer i blodet.
- digoxin (används för behandling av vissa hjärtbesvär), eftersom Ibuxin kan öka halten av detta läkemedel i blodet. Kontroll av digoxinhalten i blodet behövs i regel inte så länge ibuprofen används i enlighet med rekommendationerna (högst 3–4 dagar).
- kolestyramin (för sänkande av kolesterolvärdet), då ett samtidigt bruk kan orsaka ett fördröjt och försämrat upptag av ibuprofen. Dessa läkemedel ska administreras med minst två timmars intervall.
- selektiva serotoninåterupptagshämmare / SSRI-läkemedel (för behandling av depression), eftersom dessa kan öka risken för blödningar i mag-tarmkanalen.
- litium (för behandling av vissa psykiatriska störningar), eftersom ibuprofen kan öka halten av detta läkemedel i blodet. Kontroll av litiumhalten i blodet krävs dock i vanliga fall inte så länge ibuprofen används enligt givna instruktioner (i högst 3 - 4 dagar).

- metotrexat (används vid behandling av cancer och vissa typer av reumatiska sjukdomar), eftersom ett intag av Ibuxin inom 24 timmar före eller efter metotrexat kan leda till förhöjda halter av metotrexat, och därigenom till ökade biverkningar av detta läkemedel.
- fenytoin (för behandling av krampanfall), eftersom Ibuxin kan öka halterna av detta läkemedel i blodet. Som regel behövs dock inte kontroll av läkemedelsnivåerna i blodet under förutsättning att Ibuxin används i enlighet med givna instruktioner (högst 3–4 dagar).
- probenecid och sulfinpyrazon (läkemedel mot gikt), eftersom dessa kan fördröja elimineringen av ibuprofen ur kroppen, vilket kan leda till en ackumulering av ibuprofen och ökade biverkningar.
- kinolonantibiotika, såsom norfloxacin, eftersom detta kan innebära en ökad risk för kramper.
- aminoglykosidantibiotika, såsom neomycin, då Ibuxin kan göra elimineringen av dessa läkemedel långsammare och på så vis öka deras toxicitet.
- sulfonureider (diabetesläkemedel), eftersom NSAID-läkemedel kan öka den hypoglykemiska (blodsockersänkande) effekten av dessa läkemedel. Uppföljning av blodsockernivåerna rekommenderas i förebyggande syfte vid fall av samtidigt bruk.
- zidovudin (läkemedel för behandling av HIV/AIDS), eftersom risken för ledsvullnader och blåmärken hos HIV-positiva patienter med hemofili ökar.
- ciklosporin och takrolimus (används för att förhindra avstötning av transplanterade organ), eftersom ett samtidigt bruk av Ibuxin kan leda till njurskador.
- pentoxifyllin (för behandling av fönstertittarsjuka), eftersom ett samtidigt bruk av Ibuxin kan öka risken för blödningar.
- vorikonazol och flukonazol (CYP2C9-hämmare; används för behandling av svampinfektioner), eftersom dessa kan öka exponeringen för ibuprofen. En minskning av ibuprofendosen ska övervägas särskilt vid höga ibuprofendoser.
- mifepriston (för avbrytande av graviditet), eftersom NSAID-läkemedel kan minska effekten av mifepriston om dessa tas innan 8–12 dagar förflutit efter en mifepristonbehandling.
- växtextrakt (medicinalväxter): *Ginkgo biloba* (kinesiskt tempelträd, för behandling av demens), eftersom ett samtidigt bruk av Ibuxin kan öka blödningsrisken.

Även en del andra läkemedel kan inverka på behandlingen med Ibuxin och *vice versa*. Kontakta därför alltid läkare eller apotekspersonal innan du tar Ibuxin i kombination med något annat läkemedel.

Ett intag av Ibuxin kan inverka på följande laboratorieprov:

- Blödningstid (kan vara förlängd ännu ett dygn efter avslutad behandling)
- Blodglukos (kan minska)
- Kreatininclearance (kan minska)
- Hematokrit eller hemoglobin (kan minska)
- Koncentration av ureakväve i blodet samt serumkreatinin och kaliumhalt (kan öka)
- Leverfunktionstest: förhöjda transaminasvärden.

### **Ibuxin med alkohol**

Bruk av alkohol ska undvikas medan man använder Ibuxin, eftersom biverkningarna kan öka, och särskilt då de biverkningar som rör 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.

#### Graviditet

Ta inte Ibuxin 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 Ibuxin 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. Från och med 20:e graviditetsveckan kan Ibuxin orsaka njurproblem hos ditt ofödda barn om det tas under längre tid än några dagar, vilket kan leda till låga nivåer av fostervattnet som omger barnet (oligohydramnios) eller

förträngning av ett blodkärl (*ductus arteriosus*) i barnets hjärta. Om du behöver längre behandling än några dagar kan din läkare rekommendera ytterligare övervakning.

#### Amning

Endast små mängder av den aktiva substansen (ibuprofen) och dess nedbrytningsprodukter passerar över i modersmjölken. Då inga negativa effekter för ammande barn hittills konstaterats, behöver man i allmänhet inte avbryta amningen för en korttidsbehandling med rekommenderade doser för behandling av lindrig eller måttlig smärta eller feber.

#### Fertilitet

Detta läkemedel tillhör en grupp läkemedel (NSAID-läkemedel) som kan försämra fertiliteten hos kvinnor. Denna effekt går dock över när man slutar ta läkemedlet.

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

Biverkningar som trötthet, yrsel och synstörningar kan förekomma då man använder Ibuxin, och därför kan reaktionsförmågan samt förmågan att klara sig i trafiken eller använda maskiner vara nedsatt i enstaka fall. Denna effekt är tydligare vid samtidigt bruk av alkohol.

#### **Ibuxin oralt pulver innehåller glukos och sorbitol (E 420)**

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

### **3. Hur du använder Ibuxin oralt pulver**

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 är:

<i>Vikt (ålder)</i>	<i>Engångsdos</i>	<i>Maximal dygnsdos</i>
≥ 40 kg (vuxna och ungdomar från 12 år uppåt)	400 mg ibuprofen (1 pulverpåse)	1 200 mg ibuprofen (3 pulverpåsar)

Dosintervallen bör väljas enligt symtom och den maximala dygnsdosen. Intervallet ska alltid vara minst 6 timmar. Överskrid inte rekommenderad maximal dygnsdos.

Ibuxin är endast avsett för tillfälligt bruk.

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

#### Behandlingens längd

Om ungdomar från 12 år uppåt behöver detta läkemedel under en längre tid än 3 dagar eller om symtomen blir värre, ska läkare kontaktas.

Om vuxna behöver detta läkemedel i mer än 3 dagars tid för behandling av feber eller i mer än 4 dagars tid för behandling av smärta, eller om symtomen förvärras, ska läkare kontaktas.

#### Administreringssätt

Oral användning.

Pulvret behöver inte tas med vätska, eftersom det upplöses direkt på tungan och sedan kan sväljas ned med saliven. Denna läkemedelsform kan användas vid tillfällen då ingen vätska finns att tillgå.

För patienter med känslig mage rekommenderas intag i samband med måltid.

### **Om du har tagit för stor mängd av Ibuxin oralt pulver**

Om du fått i dig en alltför 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 på en överdosering av ibuprofen kan innefatta illamående, magsmärtor, kräkningar (med blod), huvudvärk, diarré, ringningar i öronen, förvirring, svindel, blödningar i mag-tarmkanalen och ryckiga, ofrivilliga ögonrörelser. Vid höga doser har svindel, dåsighet, upprördhet, bröstsmärtor, hjärtklappning, medvetslöshet, desorientering (förvirring), koma, krampanfall (främst hos barn), svaghet och yrsel, myokloniska kramper hos barn, andningsdepression, blåskiftande hud, metabolisk acidosis, en ökad tendens till blödningar, blod i urinen, akut njursvikt, leverskador, lågt blodtryck, frusenhet och andningssvårigheter rapporterats.

### **Om du har glömt att ta Ibuxin**

Ta inte dubbel dos 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.

Följande förteckning över eventuella biverkningar innefattar alla biverkningar som förknippats med en ibuprofenbehandling, inklusive biverkningar som upplevts av reumatiker i samband med långtidsbehandling och stora doser. Frekvensuppgifterna (förutom de mycket sällsynta rapporterna) baserar sig på information från korttidsanvändning av doser på max 1 200 mg ibuprofen via munnen per dag eller max 1 800 mg ibuprofen i form av suppositorier per dag.

Då det gäller dessa biverkningar bör observeras att de främst är dosberoende och varierar individuellt från en patient till en annan.

De oftast observerade biverkningarna berör mag-tarmkanalen. Sår i mage eller tolvfingertarm (peptiska sår), perforationer eller blödningar i mag-tarmkanalen (som ibland kan leda till döden) kan förekomma – speciellt hos äldre patienter (se avsnitt 2). Följande biverkningar har rapporterats efter bruk av ibuprofen: Illamående, kräkningar, diarré, gasbesvär, förstoppning, matsmältningsbesvär, magsmärtor, tjäraktig avföring, blodiga kräkningar, inflammation i munslemhinnorna med sårbildning (ulcerös stomatit) och förvärrad tjocktarmsinflammation eller Crohns sjukdom (se avsnitt 2). Inflammation i magsäckens slemhinna (gastrit) har konstaterats mer sällan. Speciellt risken för blödningar i mag-tarmkanalen beror på dosstorlek och behandlingstid.

Ödem (svullnad), högt blodtryck och hjärtsvikt har rapporterats i samband med NSAID-medicinering. Bruk av läkemedel som Ibuxin kan också vara förknippade med en lätt ökad risk för hjärtinfarkt eller stroke (slaganfall).

Förekomsten av biverkningar kan minskas genom att man använder minsta möjliga dos och kortast möjliga behandlingstid som räcker till för att lindra symtomen.

### **Sluta ta detta läkemedel och kontakta omedelbart läkare om du observerar något av följande :**

- tecken på blödningar i mag-tarmkanalen (mindre vanlig - kan förekomma hos upp till 1 användare av 100), som t.ex. relativt svåra magsmärtor, svart och tjäraktig avföring, blod i avföringen, blodiga kräkningar eller mörka partiklar som påminner om kaffesump i kräkningarna.
- överkänslighetsreaktioner med hudutslag och klåda samt astmaanfall (möjligen med blodtrycksfall) (mindre vanlig - kan förekomma hos upp till 1 användare av 100).
- tecken på svåra allergiska reaktioner (mycket sällsynt - kan förekomma hos upp till 1 användare av 10 000), som t.ex. svullnad i ansikte, tunga eller svalg, andningssvårigheter, snabb puls,

blodtrycksfall som leder till chock. Detta kan inträffa t.o.m. den första gången då man tar detta läkemedel.

- störningar i blodbildningen (anemi, leukopeni, neutropeni, trombocytopeni, pancytopeni, agranulocytos) (mycket sällsynt - kan förekomma hos upp till 1 användare av 10 000). De första tecknen kan vara feber, halsont, ytliga sår i munnen, influensaliknande symtom, grav trötthet, näsblod och blödningar i huden. Försök INTE själv medicinera med smärtstillande eller febernedsättande läkemedel på egen hand.
- 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) (mycket sällsynt; kan förekomma hos upp till 1 användare av 10 000).
- utbredd hudutslag, feber och svullna lymfkörtlar (DRESS-syndrom) (ingen känd frekvens - förekomst kan inte beräknas från tillgängliga data).
- utbredda röda, fjällande utslag med knölar under huden och blåsor huvudsakligen i hudveck, på bålen och armarna tillsammans med feber. Symtomen uppkommer vanligen i början av behandlingen (akut generaliserad exantematös pustulos) (ingen känd frekvens - förekomst kan inte beräknas från tillgängliga data).
- synstörningar (mindre vanlig - kan förekomma hos upp till 1 användare av 10 000).
- minskad urinutsöndring, ansamling av vätska i kroppen (ödem) och en allmän sjukdomskänsla (mycket sällsynt - kan förekomma hos upp till 1 användare av 10 000) kan vara tecken på en allvarlig njursjukdom eller till och med njurinsufficiens.
- förvärrat inflammationstillstånd i samband med infektion (t.ex. uppkomst av nekrotiserande fasciit) (mycket sällsynt - kan förekomma hos upp till 1 användare av 10 000) med uppkomst av tecken på infektion eller förvärrad infektion i samband med användning av Ibuxin (t.ex. hudrodnad, svullnad, hettande känsla i huden, smärta, feber).

## Andra biverkningar

### Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 användare av 10)

- mag-tarmbesvär som matsmältningsbesvär, halsbränna, magsmärtor, illamående, kräkningar, gasbesvär, diarré, förstoppning och lindrig blodförlust via mag-tarmkanalen, vilket i undantagsfall kan orsaka anemi.

### Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 användare av 100)

- snuva
- störningar som rör det centrala nervsystemet, som huvudvärk, yrsel, sömnlöshet, upprördhet (agitation), irritation eller trötthet.
- astma, sammandragningar i luftrören, andningssvårigheter
- inflammation i magslemhinnan (gastrit)
- sår i mag-tarmkanalen, i en del fall med blödningar och perforation
- ulcerös stomatit, förvärrad kolit (tjocktarmsinflammation) eller Crohns sjukdom.
- hudutslag, nässelutslag, klåda, purpura.

### Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 användare av 1 000)

- nedsatt syn (reversibel toxisk optisk neuropati)
- öronsus (tinnitus), yrsel, hörselnedsättning
- skador på njurvävnaden (papillär nekros), speciellt vid långtidsbruk, och ökad halt av urinsyra i blodet.

### Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 användare av 10 000)

- tecken på hjärnhinneinflammation (aseptisk meningit), som t.ex. svår huvudvärk, illamående, kräkningar, feber, styv nacke eller nedsatt medvetandegrad. Patienter som tidigare upplevt vissa störningar i immunsystemets funktion (systemisk lupus erythematosus och blandad bindvävssjukdom) tycks ha en ökad risk för denna biverkning.
- depression, förvirring, desorientering (förlorad uppfattning om tid och rum), psykotiska reaktioner, ångest.

- synförlust och ögonsmärta (optisk neurit).
- stickningar och domningar (känselvillor).
- hjärtklappning, hjärtsvikt, hjärtinfarkt
- högt blodtryck, inflammation i blodkärlen (vaskulit)
- inflammation i matstrupen och bukspottkörteln
- membranliknande hopsnörningar i tarmen
- nedsatt leverfunktion eller leverskador; speciellt vid långvarigt bruk, leversvikt, akut leverinflammation.
- håravfall (alopeci).
- i enstaka fall kan svåra hudinfektioner med mjukdelskomplikationer förekomma i samband med vattkoppor.
- minskad urinavsöndring och ökad ansamling av vätska i vävnaderna (ödem), speciellt hos patienter med högt blodtryck eller försämrad njurfunktion; nefrotiskt syndrom (ansamling av vätska i kroppen, ödem, och för mycket protein i urinen); inflammatorisk njursjukdom (interstitiell nefrit), vilket kan förekomma i kombination med akuta störningar i njurarnas funktion.

svullnad (ödem).

Ingen känd frekvens (förekomst kan inte beräknas från tillgängliga data)

- huden blir ljuskänslig.
- bröstsmärtor, vilket kan vara ett tecken på en potentiellt allvarlig allergisk reaktion som kallas Kounis syndrom (ingen känd frekvens; frekvens kan inte beräknas från tillgängliga data).

### **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 Ibuxin oralt pulver ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 30 °C. Förvaras i originalförpackningen. Ljus- och fukt känsligt.

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. Varje pulverpåse innehåller 400 mg ibuprofen.
- Övriga innehållsämnen (hjälpämnen) är Isomalt 720 [innehåller glukos och sorbitol (E 420)], citronsyra, acesulfamkalium (E 950), glyceroldistearat (typ I) och citronarom [naturliga smakämnen, maltodextrin, alfa-tokoferol (E 307)].

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Ibuxin oralt pulver är ett vitt eller naturvitt pulver med citrondoft som ska tas via munnen. Påsarnas förpackningsmaterial består av PET (yttre lagret), aluminiumfolie och PE (inre lagret). Ibuxin oralt pulver finns att få i förpackningar på 10, 12, 20 eller 24 pulverpåsar. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

#### Innehavare av godkännande för försäljning

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Straße 3  
89079 Ulm  
Tyskland

#### Tillverkare

Laboratorio EDEFARM S.L.  
Pol.Ind. Enchilagar del Rullo, Nave 117  
46191 Vilamarxant  
Valencia  
Spanien

ZINEREO PHARMA, S.L.U.  
A Relva - Torneiros, s/n, O Porriño  
36410 Pontevedra  
Spanien

Farmalider S.A  
C/Aragoneses, 2  
28108 Madrid  
Spanien

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Strasse 3  
89143 Blaubeuren  
Tyskland

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning

Teva Finland Oy  
PB 67  
02631 Esbo  
Tel: 020 180 5900

**Denna bipacksedel ändrades senast den 11.3.2024**