

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Burana-Caps 400 mg pehmeät kapselit ibuprofeeni

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

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

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Burana-Caps on ja mihin sitä käytetään

Burana-Caps-kapselien sisältämä ibuprofeeni on ns. tulehduskipulääke. Se estää kivuntunteen välittymistä keskushermostoon vähentämällä tulehdusta ja kipua voimistavien välittäjäaineiden muodostumista. Se myös alentaa kuumetta vähentämällä kuumetta nostattavien välittäjäaineiden muodostumista.

Käyttöaiheet

Burana-Caps-kapseleita käytetään tulehduksen, kivun ja kuumeen hoitoon mm. seuraavissa sairauksissa:

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

Lääkäri voi määrätä Burana-Caps-kapseleita myös muiden kuin edellä lueteltujen sairauksien hoitoon.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Burana-Caps-kapseleita

Älä käytä Burana-Caps-kapseleita

- jos olet allerginen ibuprofeenille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sairastat maha- tai pohjukaissuolihaavaa
- jos sinulla on aiemmin ollut mahan tai pohjukaissuolen haavauma, joka on uusiutunut kerran tai useammin
- jos sinulla on aiemmin ilmennyt ruoansulatuskanavan puhkeama tai verenvuotoa (esim. mustia tai verisiä ulosteita, verioksennuksia, anemiaa) tulehduskipulääkkeiden käytön yhteydessä

- jos lääkäri on kertonut, että sinulla on alttius ruoansulatuskanavan verenvuodoille
- jos sairastat verenvuototautia (hemofiliaa) tai trombosyyttien vähäisyyttä (trombosytopeniaa) tai käytät veren hyytymistä tai veritulppien muodostumista estävää lääkitystä (esim. varfariinia)
- jos sairastat vaikea-asteista sydämen vajaatoimintaa
- jos olet viimeisellä raskauskolmanneksella (ks. kohta ”Raskaus, imetys ja hedelmällisyys”)
- jos sairastat astmaa ja olet allerginen (yliherkkä) asetyylisalisyylihapolle tai jollekin muulle tulehduskipulääkkeelle
- jos olet allerginen maapähkinälle tai soijalle (Burana-Caps saattaa sisältää soijalesitiinijäämiä).

Varoitukset ja varotoimet

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 ibuprofeenin hoidon yhteydessä. Lopeta Burana-Caps-valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos huomaat minkä tahansa näistä kohdassa 4 kuvatuista vakaviin ihoreaktioihin liittyvistä oireista.

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

Ibuprofeenin kaltaisilla tulehdusta lievittäville lääkkeillä ja kipulääkkeillä saattaa olla vaikutusta hieman kohonneeseen sydänkohtauksen tai aivohalvauksen riskiin, varsinkin suurina annoksina. Älä ota lääkettä suositeltua suurempia annoksia tai jatka hoitoa suositeltua pidempään.

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Burana-Caps-valmistetta, jos:

- sinulla on sydänvikoja, esimerkiksi sydämen vajaatoiminta tai rintakipua (*angina pectoris*), tai jos sinulla on ollut sydänkohtaus, ääreisverisuonten sairaus (eli jalkojen heikko verenkierto, joka johtuu kapeista tai tukkeutuneista valtimoista) tai minkäänlainen aivohalvaus (mukaan lukien ohimenevä aivoverenkiertohäiriö eli TIA), tai sinulle on tehty ohitusleikkaus
- sinulla on korkea verenpaine, diabetes tai korkea kolesteroli, suvussasi on ollut sydänsairauksia tai aivohalvauksia tai jos tupakoit
- sairastat sepelvaltimotautia
- sairastat munuaisten tai maksan vajaatoimintaa
- sinulla on jokin ruoansulatuskanavan sairaus kuten haavainen paksusuolen tulehdus (*colitis ulcerosa*) tai Crohnin tauti
- sinulla on ollut aiemmin tulehduskipulääkkeiden (myös ilman reseptiä saatavien) käytön yhteydessä vatsavaivoja, mustelmetaipumuksen lisääntymistä tai nenäverenvuotoja
- sairastat astmaa
- sinulla on infektio – katso tarkempia tietoja jäljempänä kohdasta ”Infektiot”.

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

Nestehukasta kärsivillä lapsilla ja nuorilla on munuaisten vajaatoiminnan vaara.

Infektiot

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

Muut lääkevalmisteet ja Burana-Caps-kapselit

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Burana-Caps saattaa vaikuttaa muihin lääkevalmisteisiin ja muut lääkevalmisteet saattavat vaikuttaa siihen. Tällöin lääkäri saattaa muuttaa lääkitystäsi tai annostusohjeita. Esimerkkejä tällaisista lääkevalmisteista ovat:

- antikoagulantit (verta ohentavat tai hyytymistä estävät lääkkeet, kuten aspiriini/asetyylisalisyylihappo, varfariini tai tiklopidiini)
- korkeaa verenpainetta alentavat lääkkeet (ACE:n estäjät, kuten kaptopriili, beetasalpaajat, kuten atenololi, angiotensiini II -reseptorien salpaajat, kuten losartaani)
- muita tulehduskipulääkkeitä ei pidä käyttää samanaikaisesti Burana-Caps-kapseleiden kanssa. Vain haitat lisääntyvät, ei teho.
- tietyt masennuslääkkeet (esim. sitalopraami, fluoksetiini, paroksetiini), jotka kuuluvat ns. serotoniinin takaisinoton estäjiin eli SSRI-lääkkeisiin, lisäävät riskiä verenvuotoihin
- eräät kolesterolilääkkeet (kolestipoli ja kolestyramiini) tulisi ottaa mieluiten yli 4 tuntia myöhemmin kuin Burana-Caps-kapselit, jotta ne eivät estäisi Burana-Caps-kapseleiden imeytymistä
- epilepsialääkkeinä käytetyt fenytoiini ja fenobarbitaali sekä tuberkuloosin hoidossa käytettävä rifampisiini voivat heikentää Burana-Caps-kapseleiden tehoa
- sieni-infektioiden hoidossa käytettävä suun kautta otettava flukonatsoli voi lisätä Burana-Caps-kapseleiden haittavaikutuksia
- litium, koska veren litiumpitoisuus voi kohota samanaikaisessa käytössä liian korkeaksi
- digitalis (Digoxin), koska veren digitalispitoisuus voi kohota samanaikaisessa käytössä liian korkeaksi niillä potilailla, jotka sairastavat munuaisten vajaatoimintaa
- suun kautta nautittavat kortisonivalmisteet voivat samanaikaisessa käytössä altistaa vatsavaivoille ja ruuansulatuskanavan verenvuodoille
- reumasairauksien hoidossa käytetyn metotreksaatin haittavaikutukset voivat lisääntyä yhteiskäytössä Burana-Caps-kapseleiden kanssa. Älä käytä Burana-Caps-kapseleita niinä päivinä, joina otat metotreksaattia.
- joidenkin verenpaineen hoitoon tai nesteen poistoon käytettävien lääkkeiden vaikutus voi heiketä Burana-Caps-kapseleiden vaikutuksesta. Kerro lääkärille, jos olet verenpaineen seurannassa tai käytät verenpainelääkitystä.
- kinoloniantibiootit
- neidonhiuspuu (*Ginkgo biloba*) saattaa suurentaa tulehduskipulääkkeisiin liittyvää verenvuotoriskiä.

Myös muut lääkevalmisteet saattavat vaikuttaa Burana-Caps-hoitoon tai hoito saattaa vaikuttaa muihin lääkevalmisteisiin. Keskustele aina lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät samanaikaisesti Burana-Caps-valmistetta ja muita lääkkeitä. Muista mainita Burana-Caps-kapseleiden käytöstä tulevien lääkärissä käyntien yhteydessä.

Burana-Caps ruuan ja juoman kanssa

Juo vähintään lasillinen vettä tai muuta juomaa, kun otat kapselin. Se helpottaa kapselin nielemistä. Ota kapseli pystyasennossa joko seisoen tai istuen. Kapselia ei saa pureskella.

Burana-Caps-kapselit voidaan ottaa ruuan kanssa tai aterioista riippumatta. Samanaikainen ruokailu voi hidastaa hieman vaikutuksen alkua, mutta se parantaa yleensä kapselien siedettävyyttä.

Raskaus, imetys ja he delmällisyys

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

Ibuprofeenia ei saa käyttää kolmen viimeisen raskauskuukauden aikana, sillä se voi aiheuttaa syntymättömälle lapselle sydän- ja munuaisvaurioita. Jos lääkettä käytetään loppuraskauden aikana, se voi altistaa sekä äidin että lapsen verenvuodoille ja viivästyttää synnytyksen käynnistymistä. Sinun ei pidä ottaa Burana-Caps-valmistetta raskauden ensimmäisten 6 kuukauden aikana, ellei se ole ehdottoman välttämätöntä ja lääkärin ohjeistamaa. Jos tarvitset hoitoa tänä aikana tai kun yrität tulla

raskaaksi, on käytettävä pienintä mahdollista annosta mahdollisimman lyhyen ajan. Jos Burana-Caps-valmistetta käytetään usean päivän ajan 20. raskausviikosta alkaen, se voi aiheuttaa syntymättömälle lapsellesi munuaisongelmia, jotka voivat johtaa vauvaa ympäröivän lapsiveden vähäiseen määrään (oligohydramnion) tai vauvan sydämessä olevan *ductus arteriosus* -nimisen verisuonen kaventumiseen. Jos tarvitset hoitoa muutamaa päivää pidempään, lääkäri voi suositella lisäseurantaa.

Valmiste kuuluu lääkeryhmään (tulehduskipulääkkeet), joka voi vaikeuttaa raskaaksi tulemistä. Tämä vaikutus kumoutuu lääkkeen käytön lopettamisen jälkeen.

Ibuprofeenia erittyy rintamaitoon hyvin pieninä määrinä, eikä imettämistä yleensä tarvitse lopettaa lyhytkestoisen hoidon ajaksi. Jos pitkäkestoinen hoito kuitenkin määrätään, lapsen varhaista vieroittamista rintaruokinnasta on harkittava.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Burana-Caps-kapselit eivät yleensä vaikuta ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita. Jos lääkkeen käytön aikana ilmenee uneliaisuutta, tulee välttää autolla ajoa ja koneiden käyttämistä.

Burana-Caps sisältää sorbitolia, atsoväriä ja saattaa sisältää soijalesitiinijäämiä

Tämä lääke sisältää 110,4 mg sorbitolia per kapseli. Sorbitoli on fruktoosin lähde. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla (tai lapsellasi) on jokin sokeri-intoleranssi tai jos sinulla on diagnosoitu perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi (HFI), harvinainen perinnöllinen sairaus, jossa elimistö ei pysty hajottamaan fruktoosia, kerro asiasta lääkärillesi ennen tämän lääkevalmisteen käyttöä (sinulle tai lapsellesi).

Tämä lääke sisältää apuaineena atsoväriä Ponceau 4R (E124), joka saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita.

Tämä lääke voi sisältää soijalesitiinijäämiä (E322). Potilaiden, joilla on maapähkinä- tai soija-allergia, ei tule käyttää tätä lääkettä.

3. Miten Burana-Caps-kapseleita käytetään

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

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).

Annostusta ei pidä muuttaa omatoimisesti. Aikuisille annos on yleensä 400 mg 3–4 kertaa vuorokaudessa. Vaikeissa kiputiloissa vuorokausiannos voi olla enintään 3 200 mg ja kerta-annos enintään 1 600 mg. Alle 12-vuotiaille lapsille vuorokausiannos on 20–40 mg/kg jaettuna 3–4 annokseen. Kerta-annos on enintään 10 mg/kg. Burana-Caps-kapseleita ei pidä antaa alle 40 kg painaville lapsille.

Juo vähintään lasillinen vettä tai muuta juomaa, kun otat kapselin. Se helpottaa kapselin nielemistä. Ota kapseli pystyasennossa joko seisoen tai istuen. Kapselia ei saa pureskella.

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

Jos otat enemmän Burana-Caps-kapseleita kuin sinun pitäisi

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

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

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.

Haittavaikutuksia ilmenee herkemmin potilailla, jotka ovat huonokuntoisia ja joilla on useita sairauksia sekä iäkkäillä. **Vakavien haittojen vaara lisääntyy suurilla annoksilla pitkäaikaisessa käytössä ja moninkertaisuutta, jos samanaikaisesti käytetään muita tulehduskipulääkkeitä.**

Lopeta Burana-Caps-valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos sinulla ilmenee mikä tahansa seuraavista oireista:

- rintakipu, joka voi olla merkki mahdollisesta vakavasta allergisesta reaktiosta (Kounisin oireyhtymä)
- vartalon iholle ilmaantuvat punertavat, ei koholla olevat, maalitaulua muistuttavat tai rengasmaiset läiskät, joissa on usein keskellä rakkula; ihon kuoriutuminen; haavaumat suussa, kurkussa, nenässä, sukuelinten alueella ja silmissä. Näitä vakavia ihoreaktioita (eksfoliativinen dermatiitti, *erythema multiforme*, Stevens–Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi) voivat edeltää kuume ja flunssan kaltaiset oireet.
- laajalle levinnyt ihottuma, kuume ja suurentuneet imusolmukkeet (DRESS-oireyhtymä)
- punainen, laajalle levinnyt hilseilevä ihottuma, jossa on kyhmyjä ihon alla ja rakkuloita sekä kuumetta. Oireet ilmenevät yleensä hoidon aloittamisen kohdalla (akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi).
- hengitysvaikeudet tai hengenahdistus
- ihon voimakas punoitus, kutina ja turvotus
- kielen tai nielun turvotus
- äkillinen, voimakas vatsakipu tai verioksennus.

Ota yhteys lääkäriin **niin pian kuin mahdollista**, jos sinulla on seuraavia oireita:

- närästys ja lievät vatsavaivat
- mustat ulosteet
- lisääntynyt mustelmataipumus tai nenäverenvuodot
- raajojen turvotus
- muut hitaammin alkavat iho-oireet.

Muut haittavaikutukset:

Yleiset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 100:sta):

- mustelmataipumuksen tai nenäverenvuotojen lisääntymistä (verihitulehduksen toiminnan heikkenemiseen liittyen)
- mielialan laskua tai uneliaisuutta
- pyörrytystä tai päänsärkyä
- korvien soimista
- sydämen vajaatoiminnan pahenemista (turvotusten tai hengenahdistuksen lisääntymistä)
- kehon ääreisosien, kuten jalkojen ja käsien, turvotusta
- närästystä, ylävatsakipua, pahoinvointia tai ripulia
- nokkosrokkoo, ihon kutinaa tai voimakkaampaa ihon tai limakalvojen turvotusta.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

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

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- verihutaleiden vähenemistä (joka voi ilmetä lisääntyneenä mustelma- tai nenäverenvuototaipumuksena)
- veren valkosolujen vähenemistä tai katoa (johon voi liittyä epäselvää kuumeilua, flunssan kaltaisia oireita tai kurkkukipua)
- veren kaliumpitoisuuden nousua
- näön hämärrytystä tai sarveiskalvomuutoksia
- sekavuustila (potilailla, jotka käyttävät takriinia)
- aivokalvontulehdus (potilailla, joilla on tiettytyyppinen sidekudossairaus)
- kuulonalenemaa
- sepelvaltimotaudin oireiden pahenemista (lisääntynyttä rintakipuilua) tai rytmihäiriöitä
- hengenahdistusta tai astman pahenemista
- ruuansulatuskanavan puhkeamisia, haavaisen paksusuolentulehduksen pahenemista, sylkirauhastulehdusta tai haimatulehdusta
- maksaentsyymien kohoamista, keltaisuutta tai maksatulehdusta (voi ilmetä ylävatsakipuna)
- voimakkaita hilsehtiviä tai rakkuloita muodostavia iho- tai limakalvoreaktioita, valoyliherkkyyttä, aknen pahenemista tai psoriaasin pahenemista, hiustenlähtöä, SLE-tautia (systeminen *lupus erythematosus*)
- munuaistoiminnan heikkenemistä
- voimakkaita allergiaoireita (anafylaksiaa).

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta):

- suoliston kuroumat.

Tulehduskipulääkkeiden, kuten Burana-Caps-kapseleiden käyttöön, voi liittyä hieman suurentunut sydäninfarktin tai aivohalvauksen riski.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot 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. Burana-Caps-kapseleiden säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Burana-Caps sisältää

- Vaikuttava aine on ibuprofeeni, jota on 400 mg yhdessä kapselissa.
- Muut aineet ovat:
Kapselin sisällön apuaineet ovat makrogoli 600, kaliumhydroksidi ja puhdistettu vesi.
Kapselin kuoren apuaineet ovat liivate, nestemäinen, osittain dehydratoitu sorbitoli, Ponceau 4R (E124), soijalesitiini (E322) ja puhdistettu kookosöljy.
Merkintämusteen koostumus on propyleeniglykoli, titaanidioksidi (E171), polyvinyyliasetaattifalaatti, makrogoli 400 ja ammoniumhydroksidi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Burana-Caps 400 mg kapseli on kirkas, punainen, soikea, pehmeä liivatekapseli, joka sisältää kirkasta viskoosia nestettä. Kapselin pituus n. 15 mm ja leveys n. 10 mm. Kapselissa on merkintä BURANA.

Pakkauskoot: 30 ja 100 kapselia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo

Valmistaja

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
24100 Salo

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 12.6.2024

Bipacksedel: Information till användaren

Burana-Caps 400 mg mjuka kapslar ibuprofen

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

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

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Burana-Caps är och vad det används för

Ibuprofen som ingår i Burana-Caps -kapslarna är en s.k. inflammationshämmande värkmedicin. Det förhindrar att smärtkänslan förmedlas till centrala nervsystemet genom att minska bildningen av förmedlarämnerna som förstärker inflammation och smärta. Därtill nedsätter det feber genom att minska bildningen av förmedlarämnerna som får febern att stiga.

Användningsområden

Burana är ett läkemedel som används vid behandling av inflammation, smärta och feber vid bl.a. följande sjukdomar:

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

Läkaren kan ordinera Burana-Caps -kapslarna också för andra sjukdomar än de som nämnts ovan.

2. Vad du behöver veta innan du använder Burana-Caps

Använd inte Burana-Caps:

- om du är allergisk mot ibuprofen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har ett sår i magsäcken eller tolvfingertarmen
- om du tidigare har haft ett sår i magsäcken eller tolvfingertarmen och det har kommit på nytt en eller flera gånger
- om du tidigare har haft bristningar i matsmältningskanalen eller blödningar (t.ex. svart och blodig avföring, blodiga kräkningar, anemi) i samband med användning av

- inflammationshämmande värkmedicin
- om läkaren har berättat att du har en benägenhet för blödningar i matsmältningskanalen
- om du lider av blödarsjuka (hemofili) eller brist på trombocyter i blodet (trombocytopeni) eller om du använder läkemedel som hindrar blodets koagulation och bildning av blodproppar (t.ex. warfarin)
- om du lider av allvarligt nedsatt hjärtfunktion
- under graviditetens sista trimester (se avsnitt ”Graviditet, amning och fertilitet”)
- om du lider av astma och är allergisk (överkänslig) för acetylsalicylsyra eller andra inflammationshämmande värkmedicin
- om du är allergisk mot jordnötter eller soja (Burana-Caps kan innehålla spår av sojalecitin).

Varningar och försiktighet

Hudreaktioner

Allvarliga hudreaktioner inklusive exfoliativ dermatit, *erythema multiforme*, Stevens–Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys, läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS) samt akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP) har rapporterats i samband med behandling med ibuprofen. Sluta ta Burana-Caps och sök omedelbart läkarvård om du upplever några av de symtom som är relaterade till de allvarliga hudreaktioner som beskrivs i avsnitt 4.

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

Antiinflammatoriska/smärtstillande läkemedel som ibuprofen kan förknippas med en liten ökad risk för hjärtattack eller stroke, särskild vid användning av höga doser. Överskrid inte den rekommenderade dosen eller behandlingstiden.

Du bör diskutera din behandling med läkare eller apotekspersonal innan du tar Burana-Caps om du:

- har hjärtproblem inklusive hjärtsvikt, kärlkramp (bröstsmärtor) eller om du har haft en hjärtattack, bypass-operation, perifer artärsjukdom (dålig cirkulation i benen eller fötterna på grund av trånga eller blockerade blodkärl) eller någon form av stroke (inklusive ”mini-stroke” eller transitorisk ischemisk attack [TIA])
- har högt blodtryck, diabetes, högt kolesterolvärde, en historik av hjärtsjukdomar eller stroke i familjen eller om du är rökare
- lider av kranskärlssjukdom
- lider av nedsatt njur- eller leverfunktion
- lider av någon sjukdom i matsmältningskanalen, såsom sårig inflammation i tjocktarmen (*colitis ulcerosa*) eller Crohns sjukdom
- tidigare har fått magbesvär, ökad benägenhet för blånader eller blödningar från näsan i samband med användning av inflammationshämmande värkmedicin (också receptfria preparat)
- har astma
- har en infektion – se rubriken ”Infektioner” nedan.

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

Barn och ungdomar med vätskeförlust kan drabbas av njursvikt.

Infektioner

Burana-Caps kan dölja tecken på infektioner såsom feber och smärta. Därför kan Burana-Caps 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.

Andra läkemedel och Burana-Caps

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Burana-Caps kan påverka eller påverkas av vissa andra läkemedel. Läkaren kan då förändra medicineringen eller doseringen. Exempel på sådana läkemedel är:

- antikoagulerande läkemedel (dvs. blodförtunnande, t.ex. acetylsalicylsyra, warfarin, tiklopidin)
- läkemedel som sänker högt blodtryck (ACE-hämmare t.ex. kaptopril, betablockerare t.ex. atenolol, angiotensin-II-receptorantagonister t.ex. losartan)
- andra inflammationshämmande värkmediciner bör inte användas samtidigt med Burana-Caps. Det ger inte bättre smärtlindring, däremot riskerar man biverkningar.
- vissa antidepressiva medel (t.ex. citalopram, fluoxetin, paroxetin, sertralin vilka tillhör SSRI-läkemedel d.v.s. selektiva serotoninåterupptagshämmare) ökar risken för blödningar
- vissa kolesterolläkemedel (kolestipol och kolestyramin) bör inte intas innan minst 4 timmar har gått från intagning av Burana-Caps, eftersom de kan förhindra upptagningen av ibuprofen
- epilepsimedicinerna fenytoin och fenobarbital samt tuberkulosmedicinen rifampicin kan minska effekten av ibuprofen
- flukonazol som tas genom munnen vid behandling av svampinfektioner kan öka förekomsten av biverkningar hos ibuprofen
- litium, eftersom samtidigt bruk kan leda till för höga litiumhalter i blodet
- digitalis (Digoxin), eftersom samtidigt bruk kan leda till för höga digitalishalter i blodet hos patienter som lider av nedsatt njurfunktion
- kortisonpreparat som tas genom munnen kan i samtidigt bruk med ibuprofen förorsaka magbesvär och blödningar från matsmältningskanalen
- biverkningar av metotrexat som används vid behandling av reumatiska sjukdomar kan öka i samtidigt bruk med ibuprofen. Använd inte Burana-Caps under de dagar som du tar metotrexat.
- ibuprofen kan minska effekten av vissa urindrivande medel eller läkemedel mot högt blodtryck. Informera läkaren om du är under blodtryckskontroll eller om du använder blodtrycksmediciner.
- kinolonantibiotika
- *Ginkgo biloba* eller kinesiskt tempelträd kan öka blödningsrisken hos inflammationshämmande värkmediciner.

Vissa andra läkemedel kan också påverka eller påverkas av behandlingen med Burana-Caps. Du bör därför alltid rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder Burana-Caps med andra läkemedel. Tala om att du använder Burana-Caps i samband med kommande läkarbesök.

Burana-Caps med mat och dryck

Drick minst ett glas vatten eller någon annan dryck, då du tar kapseln. Det gör det lättare för dig att svälja kapseln. Ta kapseln i upprätt ställning antingen stående eller sittande. Kapseln får inte tuggas.

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

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.

Gravida kvinnor ska inte använda ibuprofen under de tre sista månaderna av graviditeten eftersom det kan orsaka hjärt- och njurskador på fostret. Användning under graviditetens slut kan orsaka ökad blödningsbenägenhet hos både moder och barn och fördröja förlossningen. Behandling under graviditetens första 6 månader ska endast ske efter läkares ordination om det är absolut nödvändigt. Om du behöver behandling under den här perioden eller medan du försöker att bli gravid, ska du använda den lägsta möjliga dosen under så kort tid som möjligt. Från och med 20:e graviditetsveckan kan Burana-Caps orsaka njurproblem hos ditt ofödda barn, om du tar det under längre tid än några dagar, vilket kan leda till låga nivåer fostervatten (oligohydramnios) eller till att ett blodkärl (*ductus arteriosus*) i barnets hjärta blir smalare. Om du behöver längre behandling än några dagar, kan din läkare rekommendera ytterligare övervakning.

Ibuprofen tillhör gruppen NSAID, som kan försvåra möjligheten att bli gravid. Den effekten försvinner efter att behandlingen avslutats.

Små mängder ibuprofen passerar över i modersmjölk och amning behöver vanligtvis inte avbrytas vid korttidsbehandling. Då längre tids behandling ordineras ska dock tidigt avbrytande av amningen övervägas.

Körförmåga och användning av maskiner

Burana-Caps-kapslar påverkar vanligen inte körförmågan eller förmågan att använda maskiner. Om sömnhet förekommer under behandlingen med läkemedlet bör man undvika att köra bil och använda maskiner.

Burana-Caps innehåller sorbitol, azofärg och kan innehålla spår av sojalecitin

Detta läkemedel innehåller 110,4 mg sorbitol per kapsel. Sorbitol är en källa till fruktos. Om du (eller ditt barn) inte tål vissa sockerarter, eller om du (eller ditt barn) har diagnostiserats med hereditär fruktosintolerans, en sällsynt, ärftlig sjukdom som gör att man inte kan bryta ner fruktos, kontakta läkare innan du använder detta läkemedel.

Detta läkemedel innehåller en azofärg, Ponceau 4R (E124), som kan orsaka allergiska reaktioner.

Detta läkemedel kan innehålla spår av sojalecitin (E322). Använd inte detta läkemedel om du är allergisk mot jordnötter eller soja.

3. Hur du använder Burana-Caps

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

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).

Doseringen får inte ändras på egen hand. För vuxna är den vanliga dosen 400 mg 3–4 gånger per dygn. Vid svåra smärttillstånd är den högsta dygnsdosen 3 200 mg och den högsta engångsdosen 1 600 mg. För barn under 12 år är dygnsdosen 20–40 mg/kg delat på 3–4 doser. Den högsta engångsdosen är 10 mg/kg. Burana-Caps kapslar skall inte ges åt barn som väger under 40 kg.

Drick minst ett glas vatten eller någon annan dryck, då du tar kapseln. Det gör det lättare för dig att svälja kapseln. Ta kapseln i upprätt ställning antingen stående eller sittande. Kapseln får inte tuggas.

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

Om du har tagit för stor mängd av Burana-Caps

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

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

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

4. Eventuella biverkningar

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

Biverkningar förekommer oftare hos patienter i dåligt allmäntillstånd och med flera sjukdomar samt hos äldre. **Risken för allvarliga skador ökar om läkemedlet används långvarigt i stora doser och risken för skador mångdubblas om man samtidigt använder andra inflammationshämmande verkmediciner.**

Sluta ta Burana-Caps och sök omedelbart läkarvård om du märker något av följande symtom:

- bröstsmärta, vilket kan vara ett tecken på en potentiellt allvarlig allergisk reaktion som kallas Kounis syndrom
- 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 hudreaktioner kan föregås av feber och förkylningsliknande symtom (exfoliativ dermatit, *erythema multiforme*, Stevens–Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys).
- utbredda hudutslag, hög kroppstemperatur och förstörade lymfkörtlar (DRESS-syndrom)
- röda, fjällande utslag med knölar under huden och blåsor tillsammans med feber. Symtomen uppträder vanligtvis i början av behandlingen (akut generaliserad exantematös pustulos).
- andningssvårigheter eller andnöd
- kraftig rodnad, klåda och svullnad på huden
- uppsvullnad på tungan eller i svalget
- akut, stark magont eller blodiga kräkningar.

Kontakta läkare **så snart som möjligt** om du får följande symtom:

- halsbränna och lindriga magbesvär
- svart avföring
- ökad benägenhet för blånader eller blödningar från näsan
- uppsvullna armar och ben
- andra hudsymtom som inte förekommer omedelbart.

Andra biverkningar:

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

- ökad benägenhet för blåmärken eller näsblödning (i samband med nedsatt funktion i de röda blodkropparna)
- nedsatt sinnesstämning eller trötthet
- svindel eller huvudvärk
- öronsusningar (tinnitus)
- försämrad hjärtsvikt (ökad svullnad eller andnöd)
- svullnad av extremiteterna så som benen och armarna
- halsbränna, smärtor i övre buken, illamående eller diarré
- nässelutslag, klåda i huden eller kraftig svullnad av huden eller slemhinnorna.

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

- orolighet, förvirring, mardrömmar, synrubbingar, hallucinationer, förföljelsemani, sömnlöshet
- klåda eller stickningar i huden utan synbara orsaker (domningar eller parastesi)
- infektion i munnen, sår i matsmältningskanalen och blödningar eller blodig avföring.

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

- minskat antal röda blodkroppar (som kan förorsaka ökad benägenhet för blåmärken eller näsblödning)

- minskat antal eller bortfall av vita blodkroppar (vilket kan ha samband med ospecifik feber, influensaliknande symptom eller ont i halsen)
- ökning av kaliumnivån i blodet
- försvagad syn eller förändringar i hornhinnan
- förvirringstillstånd (hos patienter som använder takrin)
- hjärnhinneinflammation (hos patienter som har vissa bindvävssjukdomar)
- nedsatt hörsel
- försvårade symptom av kranskärslsjukdom (ökade bröstsmärtor) eller rytmstörningar
- försvårad andnöd eller astma
- bristningar i matsmältningskanalen, försämrat tillstånd vid sårig tjocktarmsinflammation, inflammation i spottkörteln eller bukspottkörteln
- förhöjda leverenzymvärden, gulhet eller leverinflammation (kan framkalla smärtor i övre buken)
- kraftiga reaktioner i huden eller i slemhinnorna som förorsakar fjällning eller blåsor i huden, ljusöverkänslighet, förvärrad acne eller psoriasis, håravfall, SLE (systemisk *lupus erythematosus*)
- nedsatt njurfunktion
- kraftiga allergisymptom (anafylaxi).

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

- tarmstriktur.

Inflammationshämmande värkmediciner, såsom Burana-Caps, kan medföra en liten ökad risk för hjärtinfarkt eller stroke.

Rapportering av biverkningar

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

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Burana-Caps ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras under 25 °C.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är ibuprofen varav det finns 400 mg i en kapsel.
- Övriga innehållsämnen är:
Hjälpämnena i kapselinnehållet är makrogol 600, kaliumhydroxid och renat vatten.

Hjälpämnen i kapselhöljet är gelatin, flytande, partiellt dehydratiserat sorbitol, Ponceau 4R (E124), sojalecitin (E322) och renad kokosolja.

Märkningsbläcket innehåller propylenglykol, titandioxid (E171), polyvinylacetatftalat, makrogol 400 och ammoniumhydroxid.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Burana-Caps 400 mg är en klar, röd, oval, mjuk gelatinkapsel, som innehåller en klar viskös vätska. Kapselns längd är ca 15 mm och bredd ca 10 mm. Kapseln är märkt med BURANA.

Förpackningsstorlekar: 30 och 100 kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation

Orionvägen 1

FI-02200 Esbo

Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma

Orionvägen 1

FI-02200 Esbo

Finland

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

FI-24100 Salo

Finland

Denna bipacksedel ändrades senast 12.6.2024