

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Ibuline caps 400 mg pehmeät kapselit 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 kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane parin päivän jälkeen tai se huononee.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Ibulinecaps on ja mihin sitä käytetään

Ibulinecaps-valmiste sisältää ibuprofeenia, joka on tulehduskipulääkkeiden ryhmään kuuluva lääke. Nämä lääkkeet lievittävät kipua, alentavat kuumetta ja hillitsevät tulehdusta.

Ibulinecaps-valmisteen käyttöaiheita ovat tilapäiset kipu- ja kuumetilat, kuten virusten aiheuttama nuhakuume ja influenssan oireet, lihas- ja nivelkiput, päänsärky, migreeni, reumasärky, kuukautiskivut ja hammassärky.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Ibulinecaps-valmistetta

Älä käytä Ibulinecaps-valmistetta

- jos olet allerginen ibuprofeenille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on aiemmin ollut allergisia reaktioita kuten hengenahdistusta, astmaa, nuhaa, kutisevaa ihottumaa tai huulten, kasvojen, kielen tai nielun turpoamista ibuprofeenia sisältävien lääkkeiden tai muiden tulehduskipulääkkeiden (kuten asetyylisalisyylihappo) ottamisen jälkeen.
- jos sinulla on parhaillaan tai jos sinulla on aiemmin ollut vähintään kaksi kertaa haavaumia, puhkeama tai verenvuotoa vatsasta tai pohjukaissuolesta.
- jos sinulla on joskus ollut ruoansulatuskanavan verenvuotoa tai puhkeama, joka on liittynyt tulehduskipulääkkeiden käyttöön.
- jos sinulla on muu ruoansulatuskanavan verenvuodoille altistava tila.
- jos sairastat verenmuodostukseen tai veren hyytymiseen liittyvää sairautta.
- jos sinulla on vaikea sydämen, maksan tai munuaisten vajaatoiminta.
- jos elimistösi on kuivunut (oksentelun, ripulin tai riittämättömän nesteensaannin takia).
- jos sinulla on aktiivista verenvuotoa (mukaan lukien aivoverenvuoto).
- jos sinulla on vaikea nestehukka.
- jos olet raskaana viimeisellä raskauskolmanneksella (ks. kohta ”Raskaus, imetys ja hedelmällisyys”).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Ibulinecaps-valmistetta:

- jos sairastat astmaa.
- jos sinulla on heinänuha, nenäpolyyppejä tai krooninen ahtauttava keuhkosairaus, sillä tällöin sinulla on suurempi riski saada allergisia reaktioita.
- jos otat lääkkeitä, jotka voivat lisätä haavaumien ja verenvuodon riskiä. Tällaisia lääkkeitä ovat muun muassa suun kautta otettavat kortikosteroidit, veren hyytymistä estävät lääkkeet (kuten varfariini), selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät (masennuslääkkeet), veritulppien muodostumista estävät lääkkeet kuten asetyylisalisyylihappo (katso lisätietoja kohdasta ”Muut lääkevalmisteet ja Ibulinecaps” alla).
- jos sinulla on jokin sydänsairaus, esim. sydämen vajaatoiminta tai rasisrintakipu (angina pectoris) tai jos olet joskus saanut sydänkohtauksen tai sinulle on tehty sydämen ohitusleikkaus, sinulla on ollut ääreisverisuonten sairaus (ahtaista tai tukkeutuneista verisuonista johtuva heikentynyt verenkierto käsissä, jaloissa tai jalkaterissä) tai mikä tahansa aivoverenkierron häiriö (esim. ohimenevä aivoverenkiertohäiriö, TIA).
- jos sinulla on kohonnut verenpaine, diabetes, kohonneet kolesteroliarvot, suvussasi esiintyy sydänsairauksia tai aivohalvauksia tai jos tupakoit.
- jos sairastat punahukkaa (SLE, puolustusjärjestelmän sairaus) tai sekamuotoista sidekudostautia (MCTD, aseptisen meningiitin riski).
- jos sairastat tulehduksellista suolistosairautta, kuten Crohnin tautia tai haavaista paksusuolitulehdusta.
- jos sinulla on synnynnäinen porfyriiniaineenvaihdunnan häiriö (esim. akuutti jaksoittainen porfyria).
- jos veresi ei hyydy normaalisti.
- jos sinulla on lievä tai keskivaikea munuaisten tai maksan vajaatoiminta.
- jos olet ollut hiljattain suuressa leikkauksessa.
- jos olet raskaana, ja raskaus on kestänyt enintään kuusi kuukautta.
- jos imetät (katso kohta ”Raskaus, imetys ja hedelmällisyys”).
- jos sinulla on jokin tulehdus – katso kohta ”Infektiot” alla.

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 Ibulinecaps-valmisteen käyttö välittömästi ja ota heti yhteyttä lääkäriin tai päivystykseen.

Iäkkäät

Jos olet iäkäs, sinulla on suurempi riski saada haittavaikutuksia. Tämä koskee etenkin ruoansulatuskanavan verenvuotoa ja perforaatiota, jotka voivat olla hengenvaarallisia.

Vatsan ja suoliston haavaumat, perforaatio ja verenvuoto

Vatsan ja suoliston alueella voi esiintyä verenvuotoa, haavaumia ja perforaatiota ilman varoittavia ennakko-oireita ja myös sellaisilla potilailla, joilla ei ole ollut aiemmin vastaavanlaisia oireita. Oireet voivat myös johtaa kuolemaan.

Yleisesti ottaen vatsan ja suoliston alueen haavaumien ja verenvuodon riski kohoaa suuremmilla ibuprofeeniannoksilla. Riskiä voivat kasvattaa myös tietyt lääkkeet, joita otetaan samanaikaisesti ibuprofeenin kanssa (katso ”Muut lääkevalmisteet ja Ibulinecaps-valmiste” alla).

Potilaiden, joilla on ollut vatsaongelmia, erityisesti iäkkäiden, tulee seurata mitä tahansa epätavallisia oireita vatsasta tai suolistosta ja kertoa niistä välittömästi lääkärille. Jos ruoansulatuskanavassa ilmenee verenvuotoa tai haavaumia, ibuprofeenihoito on lopetettava.

Vaikutukset sydämeen ja aivoihin

Tulehduskipulääkkeet/särkylääkkeet, kuten ibuprofeeni, saattavat liittyä lievästi kohonneeseen sydänkohtauksen ja aivohalvauksen riskiin, erityisesti kun niitä käytetään suurina annoksina. Älä ylitä suositeltua annosta tai jatka hoitoa suositeltua pidempään. Kaikki riskit kasvavat, kun annokset ovat suuria ja hoitoa jatketaan pitkään.

Ihoreaktiot

Ibuprofeenihoitoon liittyen on ilmoitettu vakavia ihoreaktioita. Lopeta välittömästi Ibulinecaps-valmisteen ottaminen ja hakeudu lääkärin hoitoon, jos sinulle tulee ihottumaa, limakalvovaurioita, rakkuloita tai muita yliherkkyyden oireita, sillä ne voivat olla hyvin vakavan ihoreaktion ensimmäisiä oireita. Ks. kohta 4.

Vaikutukset munuaisiin

Ibuprofeeni voi haitata munuaisten toimintaa myös sellaisilla potilailla, joilla ei ole aiemmin ollut munuaisvaivoja. Tästä voi seurata jalkojen turvotusta ja jopa sydämen vajaatoimintaa tai korkeaa verenpainetta kyseisille vaikutuksille alttiilla henkilöillä.

Ibuprofeeni voi aiheuttaa munuaisvaurioita erityisesti sellaisille potilaille, joilla on ennestään munuaisten, sydämen tai maksan vajaatoimintaa, jotka käyttävät diureetteja tai ACE:n estäjiä sekä iäkkäille potilaille. Oireet kuitenkin yleensä häviävät ibuprofeenihoitoa lopettamisen jälkeen.

Tulehdukset

Ibulinecaps-valmiste voi peittää tulehduksen merkkejä, esim. kipua ja kuumetta. Tästä syystä on mahdollista, että Ibulinecaps-valmiste voi viivästyttää tulehduksen vaatimaa hoitoa, mikä voi lisätä komplikaatioiden riskiä. Näin on havaittu tapahtuneen bakteerin aiheuttaman keuhkokuumeen sekä bakteeriperäisten vesirokkoon liittyvien ihotulehdusten kohdalla. Jos otat tätä lääkettä, kun sinulla on tulehdus ja tulehdukseen liittyvät oireet jatkuvat tai pahenevat, ota viipymättä yhteyttä lääkäriin.

Muut varotoimet

Minkä tahansa päänsärkylääkkeen pitkäaikainen käyttö voi pahentaa päänsärkyä. Jos sinulla on säännöllistä tai päivittäistä päänsärkyä särkylääkkeiden käytöstä huolimatta (tai sen takia), keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat lisää särkylääkkeitä. Hoito on keskeytettävä, jos todetaan lääkkeen liikkäytöstä johtuva päänsärky.

Älä ota Ibulinecaps-valmistetta, jos suunnittelet raskautta. Keskustele asiasta ensin lääkärin kanssa. Katso lisätietoja kohdasta ”Raskaus, imetys ja hedelmällisyys”.

Ibuprofeeni voi muuttaa seuraavien laboratoriotutkimusten tuloksia:

- vuotoaika (voi olla pidentynyt vuorokauden ajan hoidon päättymisen jälkeen)
- veren glukoosipitoisuus (voi pienentyä)
- kreatiniinipuhdistuma (voi pienentyä)
- hematokriitti tai hemoglobiini (voivat laskea)
- veren ureatyyppi, seerumin kreatiniini ja seerumin kalium (voivat suurentua)
- maksan toimintakokeet: kohonneet transaminaasiarvot.

Kerro lääkäriillesi, jos olet menossa laboratoriotutkimuksiin ja käytät tai olet äskettäin käyttänyt ibuprofeenia.

Lapset ja nuoret

Valmiste ei ole tarkoitettu alle 12-vuotiaille eikä se sovellu alle 40 kg painavien potilaiden hoitoon. Nestehukasta kärsivillä nuorilla on munuaisten vajaatoiminnan vaara.

Muut lääkevalmisteet ja Ibuline caps

Kerro lääkäriille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Ibulinecaps-valmiste voi vaikuttaa muihin lääkkeisiin, tai muut lääkkeet voivat vaikuttaa siihen. Esimerkiksi:

- antikoagulantit (veren ohentajat/hyytymisen estäjät, esim. asetyylisalisyylihappo, varfariini, tiklopidiini ja klopidogreeli)

- verenpainetta alentavat lääkkeet (ACE:n estäjät, esim. kaptopriili, beetasalpaajat, esim. atenololit, angiotensiini II-reseptorin salpaajat, esim. losartaani) ja kaliumia säästävät diureetit
- muut tulehduskipulääkkeet tai asetyylisalisyylihappo, koska ne voivat lisätä ruoansulatuskanavan haavaumien tai verenvuodon riskiä
- metotreksaatti (syövän ja autoimmuunisairauksien hoitoon), digoksiini (sydänsairauksien hoitoon), fenytoiini (epileptisten kohtausten ehkäisemiseen) ja litium (masennuksen ja manian hoitoon), koska näiden lääkkeiden vaikutus ja haittavaikutukset voivat voimistua
- kolestyramiini (korkean kolesterolin hoitoon), koska ibuprofeenin vaikutus voi heikentyä. Näiden lääkevalmisteiden annon välillä on oltava vähintään yksi tunti.
- aminoglykosidit (tietynlaisten bakteeritulehdusten hoitoon), koska samanaikainen käyttö voi lisätä aminoglykosidien myrkytysoireiden riskiä
- SSRI-lääkkeet (serotoniinin takaisinoton estäjät masennuksen hoitoon esim. fluoksetiini, paroksetiini, sertraliini ja sitalopraami), kortikosteroidit (tulehdusten hoitoon), bisfosfonaatit (osteoporoosin hoitoon) ja okspentifylliini/pentoksifylliini (raajojen verenkiertohäiriöiden hoitoon) voivat lisätä ruoansulatuskanavan haavaumien ja verenvuodon riskiä
- fenytoiini ja fenobarbitaali (epilepsian hoitoon) ja rifampisiini (tuberkuloosin hoitoon) voivat heikentää ibuprofeenin tehoa
- moklobemidi (palautuva MAO-A:n estäjä – masennuksen tai sosiaalisten pelkojen hoitoon), koska ibuprofeenin vaikutus voi voimistua
- siklosporiini, takrolimuusi (immunosuppressioon elinsiirron jälkeen), koska munuaisvaurio on mahdollinen
- tsidovudiini ja ritonaviiri (HIV-potilaiden hoitoon), koska yhteiskäyttö voi lisätä ibuprofeenin haittavaikutuksia
- mifepristoni, koska ibuprofeeni voi heikentää mifepristonin vaikutusta
- probenesidi tai sulfiinipyratsoli (kivien hoitoon), koska ibuprofeenin erittyminen voi viivästyä
- kinoliiniantibiootit, koska ne voivat lisätä kouristuskohtausten riskiä
- sulfonyyliureat (tyypin 2 diabeteksen hoitoon), koska näiden lääkkeiden vaikutus voi voimistua
- baklofeeni (lihaskrelaksantti), koska baklofeenin toksisuus voi lisääntyä
- CYP2C9:n estäjät, sillä ibuprofeenin ja CYP2C9:n estäjien (vorikonatsoli, flukonatsoli) samanaikainen käyttö voi lisätä altistumista ibuprofeenille (CYP2C9:n substraatti)
- neidonhiuspuu (*ginkgo biloba*) saattaa suurentaa tulehduskipulääkkeisiin liittyvää verenvuotoriskiä.

Ibulinecaps ruuan ja alkoholin kanssa

Jos olet herkkävatsainen, tämä lääke on suositeltavaa ottaa aterian yhteydessä. Vältä alkoholin käyttöä, sillä se voi voimistaa tämän lääkkeen haittavaikutuksia, erityisesti vatsaan, suolistoon ja aivoihin kohdistuvia.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

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

Raskaus

Ibulinecaps-valmistetta ei saa käyttää 3 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 Ibulinecaps-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 Ibulinecaps-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.

Imetys

Ibuprofeenia erittyy rintamaitoon hyvin pieninä määrinä, eikä imettämistä yleensä tarvitse lopettaa lyhytkestoisen hoidon ajaksi. Jos potilaalle määrätään pitkäkestoisempi hoito, rintaruokinnan lopettamista on harkittava.

Hedelmällisyys

Ibulinecaps-valmiste saattaa vaikeuttaa raskaaksi tuloa. Kerro lääkäriillesi, jos suunnittelet raskautta tai jos sinulla on vaikeuksia tulla raskaaksi. Valmiste kuuluu tulehduskipulääkeryhmään, joka saattaa vaikuttaa naisten hedelmällisyyteen. Tämä vaikutus on palautuva, kun lääkkeen ottaminen lopetetaan.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Ibulinecaps-valmiste ei yleensä vaikuta ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita. Jos lääkkeen käytön aikana ilmenee uneliaisuutta, tulee välttää autolla ajoa ja koneiden käyttämistä.

Ibulinecaps sisältää sorbitolia ja atsoväriä

Tämä lääkevalmiste sisältää 58,3 mg sorbitolia per kapseli ja atsoväriä Allura Red (E129), joka saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita.

3. Miten Ibulinecaps-valmistetta käytetään

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

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.

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).

Potilaan tulee ottaa yhteyttä lääkäriin jos tätä valmistetta tarvitaan nuorilla pidempään kuin kolme päivää tai jos oireet pahenevat.

Aikuiset ja vähintään 12-vuotiaat nuoret: 1 kapseli 1–3 kertaa vuorokaudessa. Annostus migreenin hoitoon on 1 kapseli kerta-annoksena heti oireiden ilmaantuessa. Tarvittaessa annoksen voi uusia 4–6 tunnin välein. Päivittäinen enimmäisannos ei saa ylittää 3 kapselia (1 200 mg).

Jos käytät enemmän Ibulinecaps-valmistetta kuin sinun pitäisi

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

Oireita voivat olla pahoinvointi, vatsakipu, oksentelu (mahdollisesti veriset oksennukset), päänsärky, korvien soiminen, sekavuus ja silmien epävakaat liikkeet. Suurten annosten yhteydessä on ilmoitettu uneliaisuutta, rintakipua, tajuttomuutta, kouristuskohtauksia (pääosin lapsilla), sydämen sykkeen hidastumista, sydämen tykytystä, heikotusta ja heitehuimausta (verenpaineen laskiessa), verivirtsaisuutta, veren alhaista kaliumpitoisuutta, palelua ja hengitysvaikeuksia.

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.

Lopeta Ibuline caps-valmisteen ottaminen ja hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos saat seuraavia oireita:

- Rintakipu, joka voi olla merkki mahdollisesta vakavasta allergisesta reaktiosta (Kounisin oireyhtymä) (saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)
- Angioedeema (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10 000:sta), jonka oireita ovat kasvojen, kielen tai nielun turpoaminen, nielemisvaikeudet, nokkosihottuma ja hengitysvaikeudet
- Mustat, tervamaiset ulosteet tai veriset oksennukset (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä)
- Vakavia iho- ja limakalvomuutoksia kuten epidermaalista nekrolyysia ja/tai monimuotoista punavihoittumaa (hyvin harvinainen haittavaikutus) on raportoitu. Lisäksi vaikeaa ihoreaktiota, jota kutsutaan DRESS-oireyhtymäksi voi ilmetä. DRESS-oireyhtymän oireita ovat ihottuma, kuume, imusolmukkeiden turvotus ja eosinofiilien (eräitä valkosoluja) määrän kasvu. Näiden oireiden yleisyys on tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin).
- Punoittava, hilseilevä ja laajalle levinnyt ihottuma, johon liittyy ihonalaisia paukamia ja rakkuloita sekä kuumetta hoidon alkuvaiheessa. Oireita esiintyy pääasiassa ihopoimuissa, vartalossa ja yläraajoissa (akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi) ja niiden yleisyys on tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin). Ks. kohta 2.
- Näön hämärtyminen tai muut silmäoireet kuten valoherkkyys, näön heikkeneminen (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 1 000:sta).

Muut mahdolliset haittavaikutukset on lueteltu alla yleisyyden mukaan luokiteltuna:

Hyvin yleiset (voi esiintyä useammalla kuin 1 henkilöllä 10:stä):

- Närästys, vatsakipu, ruoansulatushäiriöt, ruoansulatuskanavan häiriöt, esim. ripuli, pahoinvointi, oksentelu, ilmavaivat, ummetus.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä):

- Ruoansulatuskanavan haavauma, johon liittyy tai ei liity perforaatiota
- Suoliston tulehdus ja paksusuolen (koliitti) sekä ruoansulatuskanavan (Crohnin tauti) tulehduksen paheneminen ja paksusuolen pullistuman komplikaatiot (perforaatio tai fisteli)
- Suolen mikroskooppinen verenvuoto, joka voi johtaa anemiaan
- Suun haavaumat ja suutulehdukset
- Päänsärky, uneliaisuus, huimaus, heitehuimaus, väsymys, kiihtyneisyys, unettomuus ja ärtyneisyys.

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

- Mahan sisäkalvon tulehdus
- Munuaisvaivat, esim. turvotuksen kehittyminen, munuaistulehdus ja munuaisten vajaatoiminta
- Vuotava nenä, astma
- Ihottuma, ihon lisääntynyt herkistyminen auringonvalolle
- Yliherkkyysreaktiot kuten nokkosihottuma, kutina.

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

- Masennus, sekavuus, aistiharhat
- Punahukka
- Veren ureatypen ja muiden maksaentsyymien kohoaminen, hemoglobiini- ja hematokriittiarvojen aleneminen, verihiutaleiden aggregaation estyminen ja verenvuotoajan piteneminen, seerumin kalsiumpitoisuuden aleneminen ja seerumin virtsahappoarvojen kohoaminen.

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

- Epämiellyttävä tietoisuus sydämen toiminnasta, sydämen vajaatoiminta, sydänkohtaus tai kohonnut verenpaine

- Verisolujen muodostumiseen liittyvät häiriöt (jonka oireita voivat olla kuume, kurkkukipu, haavaumat suussa, flunssan kaltaiset oireet, voimakas väsymys, nenäverenvuoto ja verenvuoto iholla)
- Korvien soiminen tai humina
- Ruokatorven tai haiman tulehdus
- Suolen ahtauma
- Akuutti maksatulehdus, ihon tai silmänvalkuaisten kellertävä väri, maksan toimintahäiriö, vaurio tai vajaatoiminta
- Aivokalvontulehdus (ilman bakteeritulehdusta)
- Munuaiskudoksen vaurio
- Hiustenlähtö
- Psykoottiset reaktiot
- Verisuonten tulehdus
- Ibuprofeeni saattaa peittää infektioiden, infektioiden pahenemisen tai infektioiden komplikaatioiden merkkejä ja oireita. Jos otat tätä lääkettä, kun sinulla on infektio ja infektio-oireesi eivät hellitä tai pahenevat, ota viipymättä yhteyttä lääkäriin.

Tunte mattomat (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- Käsien ja jalkaterien kihelmöinti
- Levottomuus
- Kuulon heikkeneminen
- Yleinen huonovointisuuden tunne
- Näköhermon tulehdus, joka voi aiheuttaa näköhäiriöitä
- Alhainen neutrofiilimäärä (eräs valkosolutyyppe).

Ibulinecaps-valmisteen kaltaisten lääkkeiden käyttö saattaa olla yhteydessä sydänkohtauksen (sydäninfarkti) tai aivohalvauksen riskin lievään kohoamiseen. Tulehduskipulääkkeiden käytön yhteydessä on ilmoitettu nesteiden kertymistä elimistöön (edeema), kohonnutta verenpainetta ja sydämen vajaatoimintaa.

Ibulinecaps-valmiste voi aiheuttaa valkosolujen määrän laskua, mikä voi heikentää vastustuskykyäsi infektioille. Jos sinulla on tulehdus, johon liittyy kuumetta ja voimakasta yleiskunnon laskua, tai kuumetta ja paikallisen infektion oireita kuten kipua kurkussa/nielussa/suussa, tai virtsaamisongelmia, hakeudu välittömästi lääkäriin hoitoon. Sinulta otetaan verinäyte valkosolujen määrän mahdollisen vähenemisen (agranulosytoosi) selvittämiseksi. On tärkeää, että kerrot lääkärille käyttämästäsi lääkkeestä.

Ibuprofeenihoitoon aikana on havaittu muutamia tapauksia, joissa autoimmuunisairauksia, kuten punahukkaa tai sekamuotoista sidekudossairautta, sairastavilla potilailla on esiintynyt aivokalvontulehdusta (jonka oireita ovat niskan jäykkyys, päänsärky, pahoinvointi, oksentelu, kuume, desorientaatio).

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. Ibuline caps-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
Säilytä alle 30 °C.

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

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 Ibuline caps sisältää

- Vaikuttava aine on ibuprofeeni, jota on 400 mg yhdessä kapselissa.
- Muut aineet ovat: makrogoli 600, kaliumhydroksidi, puhdistettu vesi, Allura Red (E129), liivate ja nestemäinen (kiteytymätön) sorbitoli (E420).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Ibulinecaps 400 mg kapseli on vaaleanpunainen, soikea, läpinäkyvä pehmeä kapseli. Kapselin pituus n. 17 mm ja leveys n. 10 mm.

Pakkauskoot: Läpipainopakkaus: 10, 20 ja 30 kapselia.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Fysioline Oy
Arvionkatu 2, 33840 Tampere, Suomi

Valmistaja

HC Clover Productos Y Servicios S.L.
C/Alicante nº 8-10 – 28500 Arganda del Rey, Madrid, Espanja

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 22.8.2024

Bipacksedel: Information till patienten

Ibuline caps 400 mg mjuka kapslar ibuprofen

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

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

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter ett par dagar.

I denna bipacksedel finns information om följande :

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

1. Vad Ibuline caps är och vad det används för

Ibulinecaps innehåller ibuprofen som tillhör en grupp läkemedel som kallas antiinflammatoriska läkemedel. Dessa läkemedel är smärtlindrande, febernedsättande och inflammationshämmande.

Ibulinecaps används för tillfälliga smärt- och febertillstånd, t.ex. i samband med influensa och förkylning som orsakas av ett virus, muskel- och ledsmärter, huvudvärk, migrän, reumatisk smärta, menstruationssmärta och tandvärk.

2. Vad du behöver veta innan du tar Ibuline caps

Använd inte Ibuline caps

- Om du är allergisk mot ibuprofen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Om du fått allergiska symtom (t.ex. andningssvårigheter, astma, rinnande näsa, kliande hudutslag eller svullnad i läppar, ansikte, tunga eller hals) när du tagit läkemedel som innehåller ibuprofen eller andra inflammationshämmande värkmediciner som acetylsalicylsyra.
- Om du har magsår eller tolvfingertarmsår eller har haft återkommande sår eller blödning i mage eller tarm med två eller flera episoder tidigare.
- Om du tidigare haft blödningar eller perforation (hål) i din mage eller tarm vid tidigare behandling med inflammationshämmande värkmediciner.
- Om du har andra tillstånd som predisponerar för blödningar i matsmältningskanalen.
- Om du har någon sjukdom med ökad blödningsbenägenhet.
- Om du har svår hjärtsvikt, lever- eller njursjukdom.
- Om du har betydande uttorkning (orsakad av kräkningar, diarré eller otillräckligt vätskeintag).
- Om du har någon aktiv blödning (inklusive hjärnblödning).
- Om du har betydande uttorkning.
- Under de tre sista månaderna av graviditeten (se avsnittet "Graviditet, amning och fertilitet").

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Ibulinecaps:

- Om du har astma.
- Om du har hösnuva, näspolyper eller kroniska obstruktiva andningsbesvär på grund av ökad risk för allergiska reaktioner.
- Om du också tar läkemedel som kan öka risken för sår eller blödning. Dessa läkemedel inkluderar perorala kortikosteroider, antikoagulantia (t ex warfarin), selektiva serotoninåterupptagshämmare (depressiva), läkemedel för att förhindra bildning av blodproppar såsom acetylsalicylsyra (se Andra läkemedel och Ibulinecaps nedan).
- Om du har hjärtproblem inklusive hjärtsvikt, kärlkramp (bröstmärta) eller om du har haft en hjärtattack, bypass-operation, perifer artärsjukdom (dålig cirkulation i armar, ben eller fötterna på grund av trånga eller blockerade blodkärl) eller någon form av stroke (inklusive "mini-stroke" eller transitorisk ischemisk attack "TIA").
- Om du har högt blodtryck, diabetes, högt kolesterolvärde, en historik av hjärtsjukdomar eller stroke i familjen, eller om du är rökare.
- Om du har systemisk lupus erythematosus (SLE, immunförsvarssjukdom) eller blandad bindvävssjukdom (MCTD, risken för aseptisk hjärnhinneinflammation).
- Om du har inflammatorisk sårjukdom i mag-tarmkanalen som Crohns sjukdom eller ulcerös kolit.
- Om du har en medfödd störning i porfyrinmetabolismen (t.ex. akut intermitterent porfyri)
- Om du har problem med normal blodkoagulationsmekanism.
- Om du har mild till måttligt nedsatt njur- eller leverfunktion.
- Om du just har genomgått en större operation.
- Om du är under de första sex månaderna av graviditeten.
- Om du ammar (se avsnitt "Graviditet, amning och fertilitet").
- Om du har en infektion - se rubriken "Infektioner" nedan.

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

Äldre

Om du är äldre kommer du att vara mer benägen för biverkningar, särskilt blödning och perforation (hål) i mag-tarmkanalen, vilket kan vara livshotande.

Sår, perforation och blödning i magen eller tarmarna

Blödning, sårbildning eller perforation i magen eller tarmarna kan förekomma utan några varningssignaler även hos patienter som aldrig tidigare har haft sådana problem. Det kan också vara livshotande.

Risken för sår eller blödning i magen eller tarmarna ökar vanligtvis vid högre doser av ibuprofen. Risken ökar också om vissa andra läkemedel tas samtidigt som ibuprofen (se "Andra läkemedel och Ibulinecaps" nedan).

Patienter som tidigare haft besvär från mag-tarmkanalen, särskilt äldre, bör vara medvetna om alla ovanliga symtom i buken eller tarmarna och rapportera dem omedelbart till läkare.

Om blödning eller sår i matsmältningskanalen uppstår måste behandlingen med ibuprofen avslutas.

Effekter på hjärtat och hjärnan

Anti-inflammatoriska/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. Eventuell risk är mer sannolikt vid höga doser och långvarig behandling.

Hudreaktioner

Allvarliga hudreaktioner har rapporterats i samband med ibuprofenbehandling. Du ska omedelbart sluta ta Ibulinecaps och söka läkarhjälp om du utvecklar några som helst hudutslag, sår på slemhinnor, blåsor eller andra tecken på allergi då detta kan vara de första tecknen på en mycket allvarlig hudreaktion. Se avsnitt 4.

Effekter på njurarna

Ibuprofen kan orsaka problem med njurfunktionen även hos patienter som inte har haft njurproblem tidigare. Detta kan leda till svullnad i benen och kan till och med leda till hjärtsvikt eller högt blodtryck hos predisponerade patienter.

Ibuprofen kan orsaka njurskador, särskilt hos patienter som redan har njur-, hjärt- eller leverproblem, eller som tar diuretika eller ACE-hämmare, samt hos äldre. Att stoppa Ibuprofen leder dock generellt till återhämtning.

Infektioner

Ibulinecaps kan dölja tecken på infektioner såsom feber och smärta. Därför kan Ibulinecaps 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 försiktighetsåtgärder

Långvarig användning av alla typer av smärtstillande läkemedel mot huvudvärk kan göra dem värre. Om du upplever frekventa eller dagliga huvudvärk trots (eller på grund av) regelbunden användning av huvudvärksmedicin, kontakta en läkare innan du tar ytterligare ett smärtstillande läkemedel. Behandlingen bör avbrytas om läkemedelsöveranvändningshuvudvärk diagnostiseras.

Ta inte Ibulinecaps om du planerar att bli gravid. Rådfråga läkare först. Se även avsnitt ”Graviditet, amning och fertilitet”.

Ibuprofen kan påverka följande laboratorieprover:

- blödningstid (kan vara förlängd 1 dag efter avslutad behandling)
- blodsockerhalt (kan sänkas)
- kreatininclearance (kan sänkas)
- hematokrit eller hemoglobin (kan sänkas)
- blodurea (BUN), serumkreatinin eller serumkalium (kan höjas)
- leverfunktionstest: förhöjda nivåer av transaminaser.

Tala om för läkare om du ska lämna laboratorieprover och om du använder eller nyligen har använt ibuprofen.

Barn och ungdomar

Detta läkemedel är inte avsedd för barn under 12 år och är inte lämplig för behandling av patienter som väger mindre än 40 kg. Ungdomar med vätskeförlust kan drabbas av njursvikt.

Andra läkemedel och Ibulinecaps

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

Ibuprofen Ibulinecaps kan påverka eller kan påverkas av några andra läkemedel. Till exempel:

- antikoagulerande läkemedel (d.v.s förtunnar blod/förhindrar koagulering, t.ex. acetylsalicylsyra, warfarin, tiklopidin och klopidogrel)
- läkemedel som sänker högt blodtryck (ACE-hämmare såsom kaptopril, betablockerare som atenolol, angiotensin-II-receptorantagonister såsom losartan) och kaliumsparande diuretika
- andra inflammationshämmande värkmedicin eller acetylsalicylsyra eftersom dessa läkemedel kan öka risken för mag-tarmsår eller blödning

- metotrexat (för behandling av cancer och autoimmuna sjukdomar), digoxin (för behandling av olika hjärtsjukdomar), fenytoin (för att förebygga epileptiska anfall) och litium (för behandling av depression och mani) eftersom effekten och biverkningarna av dessa läkemedel kan öka
- kolestyramin (för behandling av högt kolesterol) eftersom effekten av ibuprofen kan minskas. Läkemedlen ska administreras med minst ett timmes intervall.
- aminoglykosider (läkemedel mot vissa typer av bakterier) eftersom samtidig administrering av dem kan öka risken för toxicitet
- SSRI (d.v.s. selektiva serotoninåterupptagshämmare, läkemedel mot depression såsom fluoxetin, paroxetin, sertralin, citalopram), kortikosteroider (används mot inflammationer), bisfosfonater (används vid osteoporos) och oxpentifyllin/pentoxifyllin (behandling av cirkulationsstörningar i lemmarna) eftersom dessa kan öka risken för gastrointestinala sår eller blödningar
- fenytoin och fenobarbital (för behandling av epilepsi) och rifampicin (för behandling av tuberkulos) kan minska effekten av ibuprofen
- moklobemid (reversibel blockerare av MAO-A, mot depressiv sjukdom eller social fobi) eftersom effekten av ibuprofen kan ökas
- ciklosporin, takrolimus (för immunsuppression efter organtransplantation) eftersom njurskador kan uppstå
- zidovudin och ritonavir (för att behandla patienter med HIV) eftersom användningen av dessa läkemedel kan öka biverkningarna av ibuprofen
- mifepriston eftersom ibuprofen kan minska effekten av detta läkemedel
- probenecid eller sulfipyrazon (för behandling av gikt) eftersom utsöndringen av ibuprofen kan försenas
- kinolonantibiotika eftersom risken för kramper kan ökas
- sulfonureider (för behandling av typ 2-diabetes) eftersom effekten av dessa läkemedel kan ökas
- baklofen (ett muskelavslappande läkemedel) eftersom baklofens toxicitet kan ökas
- CYP2C9-hämmare eftersom samtidig administrering av ibuprofen med CYP2C9-hämmare (vorikonazol, flukonazol) kan öka exponeringen för ibuprofen (CYP2C9-substrat)
- kinesiskt tempelträd (*ginkgo biloba*) kan öka blödningsrisken hos inflammationshämmande värmemediciner.

Ibulinecaps med mat och alkohol

Om du har en känslig mage rekommenderas att du tar detta läkemedel tillsammans med mat. Undvik alkohol eftersom det kan öka biverkningarna av detta läkemedel, särskilt de som påverkar mage, tarmar eller hjärna.

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 Ibulinecaps 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.

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

Amning

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

Fertilitet

Ibulinecaps kan påverka förmågan att bli gravid. Tala med läkare om du planerar att bli gravid eller om du har svårigheter att bli gravid. Ibulinecaps hör till en grupp antiinflammatoriska läkemedel som kan påverka fertiliteten hos kvinnor. Denna effekt är omvändbar vid avbrytande av läkemedelsbehandlingen.

Körförmåga och användning av maskiner

Ibulinecaps 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.

Ibulinecaps innehåller sorbitol och azofärg

Detta läkemedel innehåller 58,3 mg sorbitol per kapsel och azofärgämnet Allura Red (E129), som kan ge allergiska reaktioner.

3. Hur du använder Ibulinecaps

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.

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 kapslarna tas i samband med måltid minskar den magirritation, som eventuellt kan förorsakas av ibuprofen.

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).

Patienten ska kontakta en läkare om detta läkemedel behöver användas hos ungdomar längre än 3 dagar eller om symtomen blir värre.

Vuxna och ungdomar från 12 år: 1 kapsel 1–3 gånger per dygn. Dosen vid migrän är 1 kapsel som engångsdos genast när symptom uppkommer. Vid behov kan en ytterligare dos tas med 4–6 timmars mellanrum. Maximal daglig dos ska inte överstiga 3 kapslar (1 200 mg).

Om du har tagit för stor mängd av Ibulinecaps

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 riskensamt 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, låga nivåer av kalium 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 är mer troliga vid högre doser och längre behandlingstid.

Sluta att ta Ibulinecaps och kontakta omedelbar läkare om du får något av följande symtom:

- Bröstmärta, vilket kan vara ett tecken på en potentiellt allvarlig allergisk reaktion som kallas Kounis syndrom (förekommer hos ett okänt antal användare).
- Angioödem (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare) med symtom som svullnad av ansikte, tunga eller svalg, svårighet att svälja, nässelutslag och andningssvårigheter.
- Svart tjärig avföring eller blodfläckade kräkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare).
- Allvarliga förändringar i huden och slemhinnorna såsom epidermal nekrolys och/eller erythema multiforme har rapporterats (en mycket sällsynt biverkning). Dessutom kan en allvarlig hudreaktion som kallas DRESS-syndrom förekomma. Symptom på DRESS innefattar: hudutslag, feber, svullnad av lymfkörtlar och en ökning av eosinofiler (en typ av vita blodkroppar) (biverkningar har rapporterats, förekommer hos ett okänt antal användare).
- Utbredda röda, fjällande utslag med knölar under huden och blåsor huvudsakligen i hudveck, på bålen och armarna tillsammans med feber vid början av behandlingen (akut generaliserad exantematös pustulos) (förekommer hos ett okänt antal användare).
- Suddig syn eller andra ögonproblem som ljuskänslighet, synförlust (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare).

Andra biverkningar som kan förekomma listas nedan i grupper efter frekvens:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- Halsbränna, buksmärta, matsmältningsbesvär, rubbningar i mag-tarmkanalen, såsom diarré, illamående, kräkningar, gaser i magen, förstoppning.

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

- Sår i magtarmkanalen med eller utan perforation.
- Inflammation i tarmarna och förvärrad inflammation i tjocktarm (kolit) och matsmältningskanal (Crohns sjukdom) och komplikationer förknippade med utbuktningar på tjocktarmen (perforation eller fistel)
- Mikroskopisk blödning från tarmen som kan leda till anemi
- Sår och inflammation i munnen
- Huvudvärk, sömnlöshet, svindel, yrsel, trötthet, agitation, sömnlöshet och irritabilitet.

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

- Inflammation i magslemhinnan
- Njurproblem inklusive utveckling av ödem, inflammation i njurarna och njursvikt
- Rinnande näsa, astma
- Utslag, ökad känslighet i huden för solen
- Överkänslighetsreaktion som nässelfeber, klåda.

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

- Depression, förvirring, hallucinationer
- Lupus erythematosus syndrom
- Ökning av ureakväve i blodet och andra leverenzymmer, sänkning av hemoglobin och hematokritvärden, hämning av blodplättaggregering och förlängd blödningstid, sänkt kalciumnivå och förhöjd urinsyranivå i serum.

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

- Obehaglig medvetenhet om hjärtrytm, hjärtsvikt, hjärtinfarkt eller högt blodtryck
- Rubbningar i blodkroppsbildning (med symtom som feber, halsont, ytliga sår i munnen, influensaliknande symtom, svår trötthet, näs- och hudblödning)
- Öronringning eller öronsusning
- Inflammation i matstrupen eller bukspottkörteln
- Förträngning av tarmen
- Leverskada som orsakar gulaktig missfärgning av huden eller ögonvitorna och vätskeretention i kroppen
- Hjärnhinneinflammation (utan bakteriell infektion)

- Skada på njurvävnaden
- Håravfall
- Psykotiska reaktioner
- Inflammation i blodkärlen
- Ibuprofen kan dölja tecken och symtom på infektioner, försämringar av infektioner eller komplikationer till infektioner. Om du tar detta läkemedel medan du har en infektion och symptomen på infektionen kvarstår eller förvärras, ska du kontakta läkare omedelbart.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Stickningar i händer och fötter
- Ängest
- Nedsatt hörsel
- Allmän sjukdomskänsla
- Inflammation i synnerven som kan orsaka synproblem
- Låg antal neutrofiler (en typ av vita blodkroppar).

Läkemedel som Ibulinecaps kan medföra en liten ökad risk för hjärtinfarkt eller stroke. Vattenretention (ödem), högt blodtryck och hjärtsvikt har rapporterats i samband med NSAID.

Ibulinecaps kan orsaka en minskning av antalet vita blodkroppar och din motståndskraft mot infektion kan minskas. Om du upplever en infektion med symtom som feber och allvarlig försämring av ditt allmäntillstånd eller feber med lokala infektionssymtom som ont i halsen/svalget/munnen eller vattenkastningsbesvär bör du omedelbart kontakta läkare. Ett blodprov kommer att tas för att kontrollera eventuell minskning av vita blodkroppar (agranulocytos). Det är viktigt att informera din läkare om din medicin.

Under behandling med ibuprofen har vissa fall av hjärnhinneinflammation (uppträtt som stel hals, huvudvärk, illamående, kräkningar, feber eller desorientering) observerats hos patienter med existerande autoimmuna sjukdomar såsom systemisk lupus erythematosus eller blandad bindvävsjukdom.

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 Ibulinecaps ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
 Förvaras vid högst 30 °C.

Används före utgångsdatum (EXP. :) som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är ibuprofen varav det finns 400 mg i en kapsel.
- De övriga innehållsämne är: makrogol 600, kaliumhydroxid, renat vatten, Allura Red (E129), gelatin och flytande, partiellt dehydratiserat sorbitol (E420).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ibulinecaps 400 mg kapsel är ljusröd, oval, transparent mjuk kapsel. Kapselns längd är ca 17 mm och bredd ca 10 mm.

Förpackningsstorlekar: Blisterförpackning:10, 20 och 30 kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Fysioline Oy
Arvionkatu 2, 33840 Tammerfors, Finland

Tillverkare

HC Clover Productos Y Servicios S.L.
C/Alicante nº 8-10 – 28500 Arganda del Rey, Madrid, Spanien

Denna bipacksedel ändrades senast 22.8.2024