

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Ibuver 400 mg kalvopäällysteiset tabletit

Aikuisille, nuorille sekä vähintään 20 kg:n painoisille (vähintään 6-vuotiaille) lapsille
ibuprofeeni (ibuprofeeni-DL-lysiininä)

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

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on neuvonut 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 3 päivän jälkeen tai se huononee, jos käytät tätä lääkettä kuumeen hoitoon, ja 4 päivän jälkeen, jos käytät tätä lääkettä kivun hoitoon.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Ibuver on ja mihin sitä käytetään

Ibuver on kipua lievittävä ja kuumetta alentava lääke (tulehduskipulääke eli NSAID-lääke).

Ibuver-tabletteja käytetään

- lievän tai kohtalaisen kivun, kuten päänsäryn, hammassäryn, kuukautiskipujen lyhytaikaiseen oireenmukaiseen hoitoon
- tavallisen nuhakuumeen yhteydessä ilmenevän kuumeen ja kivun/säryn lyhytaikaiseen oireenmukaiseen hoitoon.

Ibuver soveltuu aikuisten, nuorten ja vähintään 20 kg painavien (6-vuotiaiden ja vanhempien) lasten hoitoon.

Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane 3 päivän jälkeen tai se huononee, jos käytät tätä lääkettä kuumeen hoitoon, ja 4 päivän jälkeen, jos käytät tätä lääkettä kivun hoitoon.

Ibuprofeenia, jota Ibuver sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Ibuver-valmistetta

Älä ota Ibuver-valmistetta

- jos olet allerginen ibuprofeenille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)

- jos sinulla on joskus aiemmin asetyylisalisyylihapon tai muiden tulehduskipulääkkeiden käytön yhteydessä esiintynyt hengenahdistusta, astma-kohtauksia, nenän limakalvojen turpoamista, angioedeemaa tai ihoreaktioita
- jos sinulla on jokin verisolujen muodostumiseen liittyvä häiriö, jonka syytä ei tiedetä
- sinulla on aktiivisia tai on joskus ilmennyt toistuvia maha- tai pohjukaissuolen haavaumia (peptisiä haavaumia) tai verenvuotoja (vähintään kaksi varmistettua haavaa tai verenvuototapahtumaa)
- jos tulehduskipulääkityksen käytön yhteydessä on aiemmin ilmennyt ruoansulatuskanavan verenvuotoa tai suolenpukkeamia
- jos sinulla on aivoverenvuotoa tai jotain muuta aktiivista verenvuotoa
- jos sinulla on vaikea-asteinen maksan tai munuaisten toimintahäiriö
- jos sinulla on vaikea sydämen vajaatoiminta
- jos elimistösi on vaikeasti kuivunut (oksentelun, ripulin tai riittämättömän nesteensaannin vuoksi)
- jos olet viimeisellä raskauskolmanneksella raskaana.

Alle 20 kg painavat tai alle 6-vuotiaat lapset eivät saa ottaa Ibuver-tabletteja, sillä tämä valmiste ei sisältämänsä vaikuttavan aineen määrän vuoksi sovellu näin pienten lasten hoitoon.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Ibuver-valmistetta.

Haittavaikutuksia voi vähentää käyttämällä pienintä tehokasta annosta mahdollisimman lyhyen aikaa, joka riittää oireiden hoitamiseen.

Ruoansulatuskanavaa koskevia turvallisuustietoja

Vältä Ibuver-tablettien ja muiden tulehduskipulääkkeiden (mukaan lukien ns. syklo-oksigenaasi-2:n estäjien) samanaikaista käyttöä.

Iäkkäät potilaat:

Iäkkäillä potilailla tulehduskipulääkkeistä aiheutuvat haavaumat ja puhkeamat ovat yleisempiä kuin muilla potilailla. Tämä koskee etenkin ruoansulatuskanavan verenvuotoja ja puhkeamia, jotka voivat toisinaan olla hengenvaarallisia. Lääkärin on siksi seurattava tätä potilasryhmää erityisen huolellisesti.

Ruoansulatuskanavan verenvuodot, haavaumat ja puhkeamat:

Ruoansulatuskanavan verenvuotoja, haavaumia ja puhkeamia, jotka saattavat toisinaan johtaa potilaan kuolemaan, on ilmoitettu kaikkien tulehduskipulääkkeiden käytön yhteydessä. Niihin on voinut liittyä ennako-oireita tai ne ovat voineet ilmetä ilman ennako-oireita riippumatta siitä, onko potilaalla joskus aiemmin hoidon aikana esiintynyt vakavia ruoansulatuskanavaan liittyviä oireita.

Ruoansulatuskanavan verenvuotojen, haavaumien ja puhkeamien riski kasvaa tulehduskipulääkeannoksen suurenessa. Lisäksi riski on suurempi potilailla, joilla aiemmin on ollut ruoansulatuskanavan haavauma, etenkin jos haavaumaan on liittynyt verenvuotoa tai suolenpukkeama (ks. kohta 2. Älä ota Ibuver-valmistetta), sekä iäkkäillä potilailla. Jos kuulut johonkin näistä potilasryhmistä, aloita lääkkeen käyttö mahdollisimman pienellä annoksella.

Näille potilaille on harkittava mahalaukun limakalvoa suojaavan lääkkeen (esim. misoprostolin tai protonipumpun estäjän) yhdistämistä hoitoon. Tämä koskee myös potilaita, jotka tarvitsevat samanaikaista hoitoa pienellä asetyylisalisyylihapoannoksella tai muita lääkkeitä, jotka voivat lisätä ruoansulatuskanavaan kohdistuvien vaikutusten riskiä.

Jos sinulla on joskus aiemmin ilmennyt ruoansulatuselimistöön kohdistuvia haavaumia ja etenkin jos olet iäkäs, kerro lääkärille kaikista epätavallisista vatsaoireista (varsinkin ruoansulatuskanavan verenvuodoista), etenkin hoidon alkuvaiheessa.

Erityistä varovaisuutta on noudatettava, jos käytät samanaikaisesti muita lääkkeitä, jotka saattavat lisätä ruoansulatuskanavan haavaumien tai verenvuotojen riskiä, kuten suun kautta otettavia kortikosteroideja,

veren hyytymistä estäviä lääkkeitä (esim. varfariinia), masennuslääkkeitä (selektiivisiä serotoniinin takaisinoton estäjiä) tai lääkkeitä, jotka estävät verihutaleiden takertumista toisiinsa (verihutaleiden aggregaatiota) (kuten asetyylisalisyylihappoa). Katso kohta 2. Muut lääkevalmisteet ja Ibuter. Lopeta Ibuter-tablettien käyttö heti, jos hoidon aikana ilmenee ruoansulatuskanavan verenvuotoa tai haavaumia.

Jos sinulla on tai on ollut ruoansulatuskanavan sairauksia (esim. haavainen paksusuolitulehdus, Crohnin tauti), noudata varovaisuutta käyttäessäsi tulehduskipulääkkeitä, sillä ne voivat pahentaa sairauttasi (ks. kohta 4. Mahdolliset haittavaikutukset).

Vaikutukset sydämeen ja verenkiertoon

Ibuter-tablettien kaltaisiin tulehdusta lievittäviin lääkkeisiin ja kipulääkkeisiin saattaa liittyä hieman lisääntynyt sydänkohtauksen tai aivohalvauksen riski, varsinkin jos käytetään suuria annoksia. Älä ota lääkettä suositeltua suurempia annoksia äläkä jatka hoitoa suositeltua pidempään.

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Ibuter-tabletteja, jos sinulla on

- sydänsairaus, kuten sydämen vajaatoimintaa tai angina pectoris (rasitusrintakipua), jos sinulla on ollut sydänkohtaus tai sinulle on tehty ohitusleikkaus, jos sinulla on ollut ääreisvaltimosairaus (säärten tai jalkaterien heikko verenkierto, joka johtuu ahtautuneista tai tukkeutuneista valtimoista) tai jonkinlainen aivohalvaus (mukaan lukien ohimenevä aivoverenkiertohäiriö eli TIA)
- korkea verenpaine, diabetes tai korkea kolesterolipitoisuus, suvussasi on ollut sydänsairauksia tai aivohalvauksia tai jos tupakoit.

Ihoreaktiot

Tulehduskipulääkkeiden käytön yhteydessä on hyvin harvoissa tapauksissa ilmoitettu vakavia ihoreaktioita, joihin voi liittyä punoitusta ja rakkuloiden muodostumista (esim. eksfoliativinen dermatiitti, Stevens–Johnsonin oireyhtymä ja toksinen epidermaalinen nekrolyysi/Lyellin oireyhtymä; ks. kohta 4. Mahdolliset haittavaikutukset). Osa ilmoitetuista ihoreaktiotapauksista johti potilaan kuolemaan. Tällaisten haittavaikutusten riski näyttää olevan suurimmillaan hoidon alkuvaiheessa, sillä valtaosa näistä tapauksista ilmeni ensimmäisen hoitokuukauden aikana. Lopeta Ibuter-tablettien käyttö heti, jos huomaat ihottuman, limakalvovaikutusten tai yliherkkyyteen viittaavien reaktioiden ensioireita, ja ota välittömästi yhteys lääkäriin.

Vältä Ibuter-tablettien käyttöä vesirokon yhteydessä.

Muuta tietoa

Käytä Ibuter-valmistetta vain huolellisen riski–hyöty-arvion jälkeen:

- jos sinulla on tiettyjä synnynnäisiä verenmuodostuksen häiriöitä (esim. intermittoiva porfyria)
- jos sinulla on tiettyjä autoimmuunisairauksia (systeminen lupus erythematosus ja sekamuotoinen sidekudossairaus).

Lääkärin on seurattava vointiasi erityisen huolellisesti

- jos munuaistesi toiminta on heikentynyt (sillä munuaisten toiminta voi huonontua äkillisesti potilailla, joilla on ennestään jokin munuaissairaus) tai maksan toiminta oin heikentynyt
- jos sinulla on elimistön kuivumistila
- heti suuren leikkauksen jälkeen
- yliherkkyytapauksissa (allergiatapauksissa), esim. jos olet saanut ihoreaktion muista lääkkeitä, jos sinulla on astma, heinänuha, nenän limakalvojen pitkäaikaista turvotusta tai krooninen hengityselinsairaus, johon liittyy hengitysteiden ahtautumista.

Vaikea-asteisia akuutteja yliherkkyyksireaktioita (esim. anafylaktista sokkia) on ilmennyt hyvin harvoin. Lopeta Ibuter-tablettien käyttö heti vaikea-asteiseen yliherkkyyksireaktioon viittaavien ensimmäisten oireiden ilmetessä. Tilanne saattaa oireista riippuen edellyttää lääkärinhoitoa.

Ibuver-valmisteen käytön aikana on huolehdittava riittävästä nesteensaannista elimistön kuivumisen ja siihen mahdollisesti liittyvien ibuprofeenista aiheutuvien munuaishaittojen estämiseksi.

Ibuver-valmisteen vaikuttava aine ibuprofeeni voi tilapäisesti estää verihutaleiden takertumista toisiinsa (aggregaatiota). Jos sinulla on veren hyytymishäiriö, sinun on oltava lääkärin tarkassa seurannassa.

Ibuver-valmisteen pitkäaikaisen käytön aikana on seurattava säännöllisesti maksa-arvoja, munuaisten toimintaa ja verenkuva.

Jos otat Ibuver-valmistetta ennen leikkausta, kysy neuvoa lääkäriltä tai hammaslääkäriltä.

Minkä tahansa päänsärkyyn käytettävän kipulääkkeen pitkittynyt käyttö voi pahentaa päänsärkyä. Jos sinulla on tällaista tai epäilet sitä, käänny lääkärin puoleen ja keskeytä lääkitys. Särkylääkepäänsärkyä pitää epäillä, jos potilaalla on usein tai päivittäin päänsärkyä kipulääkkeen säännöllisestä käytöstä huolimatta (tai sen vuoksi).

Yleisesti ottaen kipulääkkeiden tapakäyttö ja etenkin useiden eri kipulääkkeiden samanaikainen käyttö voi johtaa pysyviin munuaisvaurioihin, joihin liittyy munuaisten vajaatoiminnan riski (särkylääkénéfropatia).

Tulehduskipulääkkeiden ja alkoholin samanaikainen käyttö saattaa pahentaa lääkeaineen aiheuttamia haittavaikutuksia, etenkin ruoansulatuskanavaan tai keskushermostoon kohdistuvia haittavaikutuksia.

Tulehduskipulääkkeet saattavat peittää infektion ja kuumeen oireet.

Ibuver-valmiste kuuluu lääkeryhmään (tulehduskipulääkkeet), johon kuuluvat lääkkeet voivat heikentää naisten hedelmällisyyttä. Tämä vaikutus häviää lääkkeen käytön lopettamisen jälkeen.

Lapset ja nuoret

Katso ohjeet kohdasta 2. Älä ota Ibuver-valmistetta. Lapsilla ja nuorilla, joilla on elimistön kuivumistila, on munuaisten vajaatoiminnan riski.

Muut lääkevalmisteet ja Ibuver

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Ibuver saattaa muuttaa joidenkin lääkkeiden vaikutusta tai jotkut muut lääkkeet saattavat muuttaa Ibuver-tablettien vaikutusta. Tällaisia lääkkeitä ovat esimerkiksi:

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

Myös jotkut muut lääkevalmisteet saattavat vaikuttaa Ibuver-hoitoon tai Ibuver-hoito saattaa vaikuttaa joihinkin muihin lääkevalmisteisiin. Kysy aina neuvoa lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta ennen kuin käytät Ibuver-valmistetta ja muita lääkkeitä samanaikaisesti.

Ibuver-valmisteen samanaikainen käyttö digoksiiniin (sydämen vajaatoiminnan hoitoon), fenytoiiniin (epilepsia-kohtausten hoitoon) tai litiumin (psykykkisten sairauksien hoitoon) kanssa voi suurentaa näiden lääkkeiden pitoisuutta veressä. Seerumin litium-, digoksiini- ja fenytoiinipitoisuuksia ei yleensä tarvitse seurata, jos valmistetta käytetään ohjeiden mukaisesti (enintään 4 vuorokauden ajan).

Ibuver saattaa heikentää diureettien (nesteenoistolääkkeiden) ja verenpainelääkkeiden vaikutusta.

Ibuver saattaa heikentää sydämen vajaatoiminnan ja korkean verenpaineen hoitoon käytettävien lääkkeiden (ACE:n estäjien) vaikutusta. Lisäksi nämä yhdistelmät voivat suurentaa munuaisten toimintahäiriöiden riskiä.

Ibuver-tablettien anto samaan aikaan kaliumia säästävien diureettien (nesteenoistolääkkeiden) kanssa voi suurentaa veren kaliumpitoisuutta. Veren kaliumpitoisuuden seuranta suositellaan.

Ibuver-tablettien käyttö yhdistelmänä muiden tulehduskipulääkkeiden tai glukokortikoidien kanssa lisää ruoansulatuskanavan haavaumien tai verenvuodon riskiä.

Verihiutaleiden toisiinsa takertumista (aggregaatiota) estävät lääkkeet ja tietyt masennuslääkkeet (selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät eli SSRI-lääkkeet) voivat lisätä ruoansulatuskanavan verenvuotojen riskiä.

Ibuver-tablettien ottaminen 24 tunnin kuluessa ennen metotreksaatin ottamista tai 24 tunnin kuluessa sen ottamisen jälkeen voi suurentaa metotreksaattipitoisuutta elimistössä ja lisätä sen haittavaikutuksia.

Jos siklosporiinia (elinsiirteiden hylkimisreaktioiden estämiseen ja reumasairauksien hoitoon käytettävä lääke) ja tietyt tulehduskipulääkkeitä käytetään samanaikaisesti, siklosporiinin munuaisia vaurioittavien vaikutusten riski lisääntyy. Tällaista vaikutusta ei voida myöskään sulkea pois, jos siklosporiinia käytetään yhdessä ibuprofeenin kanssa.

Probenesidiä tai sulfinpyratsonia sisältävät lääkkeet (kihtilääkkeet) voivat hidastaa ibuprofeenin erittymistä. Tämä voi aiheuttaa Ibuver-valmisteen kertymistä elimistöön, ja sen haittavaikutukset voivat siten voimistua.

Tulehduskipulääkkeet saattavat voimistaa veren hyytymistä estävien lääkkeiden, kuten varfariinin, vaikutusta. Yhdistelmähoidossa suositellaan veren hyytymistä osoittavien arvojen seuranta.

Kliinisissä tutkimuksissa on todettu yhteisvaikutuksia tulehduskipulääkkeiden ja verensokeripitoisuutta pienentävien lääkkeiden (sulfonyyliureoiden) välillä. Tähän mennessä ei ole kuvattu yhteisvaikutuksia ibuprofeenin ja sulfonyyliureoiden välillä, mutta jos näitä lääkkeitä käytetään yhdessä, varotoimena suositellaan verensokeripitoisuuden seuranta.

Takrolimuusin ja ibuprofeenin samanaikainen käyttö suurentaa munuaisvaurion riskiä.

Tsidovudiinia ja ibuprofeenia samanaikaisesti käyttävillä HIV-positiivisilla hemofiliapotilailla on todettu viitteitä verinivelen (nivelen sisäisen verenvuodon) ja mustelmien lisääntyneestä riskistä.

Kinoloniryhmän antibiootteja ja tulehduskipulääkkeitä käyttävillä potilailla saattaa olla lisääntynyt kouristusten riski.

CYP2C9:n estäjien ja ibuprofeenin samanaikainen käyttö saattaa lisätä altistusta ibuprofeenille (CYP2C9:n substraatti). Vorikonatsolilla ja flukonatsolilla (CYP2C9:n estäjiä) tehdyssä tutkimuksessa altistuksen S(+)-ibuprofeenille on osoitettu lisääntyneen noin 80–100 %. Jos ibuprofeenin kanssa samanaikaisesti käytetään voimakkaita CYP2C9:n estäjiä, ibuprofeeniannoksen pienentämistä pitää harkita, etenkin jos joko vorikonatsolin tai flukonatsolin kanssa käytetään suuria ibuprofeeniannoksia.

Ibuver alkoholin kanssa

Ibuver-tablettien käytön aikana ei pidä juoda alkoholia.

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

Ota heti yhteys lääkäriin, jos raskaus todetaan Ibuver-hoidon aikana. Ibuver-tabletteja saa käyttää raskauden ensimmäisten 6 kuukauden aikana vain lääkärin ohjeiden mukaan. Ibuver-tabletteja ei saa käyttää enää raskauden viimeisen kolmanneksen aikana, koska se lisää sekä lapsen että äidin komplikaatoriskiä (ks kohta 2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Ibuver-valmistetta).

Imetys

Ibuver-tablettien sisältämä vaikuttava aine (ibuprofeeni) ja sen hajoamistuotteet erittyvät vain hyvin pieninä määrinä rintamaitoon. Koska haitallisia vaikutuksia imetettäviin lapsiin ei toistaiseksi ole todettu, imetystä ei yleensä tarvitse keskeyttää lyhytaikaista käyttöä varten. Jos sinulle määrätään pitkäaikainen hoito tai suuria annoksia, sinun on harkittava lapsen varhaista vieroittamista imetyksestä.

Hedelmällisyys

Ibuver-tabletit kuuluvat tulehduskipulääkkeiden ryhmään. Nämä lääkkeet saattavat heikentää naisten hedelmällisyyttä. Hedelmällisyyttä heikentävä vaikutus korjaantuu kuitenkin lääkkeen käytön lopettamisen jälkeen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Jos ibuprofeenia käytetään suurina annoksina, keskushermostoon kohdistuvia haittavaikutuksia, kuten väsymystä, näköhäiriöitä ja huimausta, saattaa esiintyä. Reaktiokyky voi siten muuttua, ja yksittäisissä tapauksissa kyky toimia tieliikenteessä ja koneiden käyttökyky saattavat heiketä. Tämä koskee erityisesti samanaikaista käyttöä alkoholin kanssa. Reaktiokyky voi hidastua ja olla riittämätön odottamattomissa ja äkillisissä tilanteissa. Jos tällaista esiintyy, älä aja autoa tai muita ajoneuvoja. Älä käytä työkaluja tai koneita äläkä ryhdy tehtäviin, joista aiheutuu vaaraa.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

3. Miten Ibuver-valmistetta otetaan

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

Noudata seuraavia annostusohjeita, ellei lääkäri ole määrännyt toisenlaista annostusta.

Suosittelun annos on:

Paino (ikä)	Kerta-annos	Kokonaisvuorokausiannos
20–29 kg (6–9-vuotiaat lapset)	200 mg ibuprofeenia (1/2 tablettia)	600 mg ibuprofeenia (1 1/2 tablettia)
30–39 kg (10–11-vuotiaat lapset)	200 mg ibuprofeenia (1/2 tablettia)	800 mg ibuprofeenia (2 tablettia)
≥ 40 kg (Aikuiset ja vähintään 12- vuotiaat nuoret)	200–400 mg ibuprofeenia (1/2 - 1 tablettia)	1200 mg ibuprofeenia (3 tablettia)

Tabletti voidaan jakaa yhtä suuriin annoksiin. Kumpikin tablettipuolikas sisältää 200 mg ibuprofeenia.

Ibuver-valmisteen annos lapsille ja nuorille perustuu painoon ja ikään. Kerta-annos on pääsääntöisesti 7–10 mg/kg kerta-annoksena ja kokonaisvuorokausiannos enintään 30 mg/kg.

Annosten välisen ajan pituus määräytyy oireiden ja suurimman kokonaisvuorokausiannoksen mukaan.

Annosten välillä pitää olla vähintään 6 tuntia.

Älä ylitä suositusannosta.

Käyttö iäkkäille

Erityiset annosmuutokset eivät ole tarpeen.

Käyttö lapsille ja nuorille

Jos lapset (yli 6-vuotiaat) ja/tai nuoret (yli 12-vuotiaat) tarvitsevat lääkettä pidempään kuin 3 päivää tai jos oireet pahenevat, on käännyttävä lääkärin puoleen.

Antotapa

Suun kautta.

Ota kalvopäällysteiset tabletit kokonaisina (pureskelematta) runsaan nestemäärän (mieluiten vesilasillisen) kera aterian yhteydessä tai sen jälkeen.

Herkkävatsaisille potilaille suositellaan Ibuver-valmisteen ottamista aterian yhteydessä.

Vain lyhytaikaiseen käyttöön.

Jos tarvitset Ibuver-valmistetta kuumeen hoitoon pidempään kuin 3 päivän ajan tai kivun hoitoon pidempään kuin 4 päivän ajan tai jos oireet pahenevat, käänny lääkärin puoleen.

Jos otat enemmän Ibuver-valmistetta kuin sinun pitäisi

Ota Ibuver-tabletteja lääkärin ohjeen mukaan tai tässä pakkausselosteessa annettujen annostusohjeiden mukaisesti. Jos kipua lievittävä vaikutus on mielestäsi liian heikko, älä suurennakaan annosta omatoimisesti, vaan käänny lääkärin puoleen.

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, kylmän tunnetta ja hengitysongelmia.

Ibuver-valmisteele ei ole erityistä vasta-ainetta.

Jos epäilet Ibuver-yliaannosta, ota heti yhteyttä lääkäriin. Lääkäri voi päättää mahdollisista hoitotoimista myrkytysoireiden vaikeusasteen perusteella.

Jos unohdat ottaa Ibuver-valmistetta

Älä ota tavanomaista suositeltua annosta suurempaa 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 luetellaan kaikki ibuprofeenihoidon yhteydessä raportoidut haittavaikutukset, myös reumapotilailla suurten annosten ja pitkäaikaisen käytön yhteydessä todetut haittavaikutukset. Tiedot haittavaikutusten yleisyydestä hyvin harvinaisia raportteja lukuun ottamatta perustuvat suun kautta otettujen enintään 1200 mg:n vuorokausiannosten lyhytaikaiseen käyttöön (= 3 Ibuver-kalvopäällysteistä tablettia).

Seuraavien haittavaikutusten suhteen on huomioitava, että ne riippuvat suuresta määrin annoksen suuruudesta ja vaihtelevat potilaittäin.

Yleisimmin ilmenevät haittavaikutukset liittyvät ruoansulatuselimistöön. Maha- ja pohjukaisuolihaavaumia (ns. peptisiä haavaumia), ruoansulatuskanavan puhkeamia ja verenvuotoja (saattavat joskus johtaa potilaan kuolemaan) voi ilmetä, etenkin iäkkäille potilaille (ks. kohta 2. Varoitukset ja varotoimet). Ibuprofeenin käytön jälkeen on myös ilmoitettu seuraavia haittavaikutuksia: pahoinvointi, oksentelu, ripuli, ilmavaivat, ummetus, ruoansulatusvaivat, vatsakivut, tervamaiset ulosteet, verioksennukset, suun ja kurkun alueen haavaumat (tulehdustila suun limakalvoilla, johon liittyy haavaumien muodostumista), haavaisen paksusuolitulehduksen (koliitin) tai Crohnin taudin paheneminen (ks. kohta 2. Varoitukset ja varotoimet). Mahalaukun limakalvon tulehdusta (gastritiä) on todettu harvemmin. Erityisesti ruoansulatuskanavan verenvuodon riski riippuu annoksen suuruudesta ja hoidon kestosta.

Lopeta Ibuver-tablettien ottaminen, jos sinulle ilmenee suhteellisen vaikea-asteista ylävatsakipua, verioksennuksia, verisiä ulosteita ja/tai mustia ulosteita. Ota tällöin heti yhteyttä lääkäriin.

Tulehduskipulääkkeiden käytön yhteydessä on raportoitu nesteen kertymistä kudoksiin (turvotusta), korkeaa verenpainetta ja sydämen vajaatoimintaa.

Ibuver-tablettien käyttöön saattaa liittyä hieman suurentunut sydänkohtauksen (sydäninfarktin) tai aivohalvauksen riski.

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

- ruoansulatuskanavaan liittyvät vaivat, kuten närästys, vatsakivut, pahoinvointi, oksentelu, ilmavaivat, ripuli, ummetus ja vähäiset ruoansulatuskanavan verenvuodot, mikä poikkeustapauksissa saattaa johtaa anemiaan.

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

- päänsärky, huimaus, unettomuus, kiihtyneisyys, ärtyneisyys, väsymys ja muut keskushermoston häiriöt
- näköhäiriöt; ota tällöin yhteyttä lääkäriin ja lopeta ibuprofeenin käyttö
- ruoansulatuskanavan haavaumat, joihin liittyy joskus verenvuotoa ja suolenpukkeama, suun limakalvon tulehdus, johon liittyy haavaumia (haavainen suutulehdus), paksusuolitulehduksen ja Crohnin taudin paheneminen; mahalaukun limakalvon tulehdus (gastriti)
- yliherkkyysoireet, joihin liittyy ihottumaa ja kutinaa sekä astmakohtauksia (ja mahdollisesti verenpaineen laskua); lopeta tällöin Ibuver-tablettien käyttö, ja ota heti yhteyttä lääkäriin
- erityyppiset ihottumat.

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

- korvien soiminen (tinnitus)

- munuaiskudoksen vaurioituminen (papillaarinen nekroosi) ja kohonnut veren virtsahappopitoisuus.

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

- sydämentykytys, sydämen vajaatoiminta, sydänkohtaus
- verenmuodostukseen liittyvät häiriöt (anemia, leukopenia, trombosytopenia, pansytopenia, agranulosytoosi), joiden ensimmäisiä oireita voivat olla kuume, kurkkukipu, pinnalliset suun haavaumat, flunssan kaltaiset oireet, voimakas uupumus, neneäverenvuodot ja ihon verenvuodot. Lopeta tällöin lääkkeen käyttäminen heti ja käänny lääkärin puoleen. Älä yritä hoitaa näitä oireita itse särkylääkkeillä tai kuumetta alentavilla lääkkeillä. Pitkäaikaishoidossa verenkuva on tutkittava säännöllisesti.
- ruokatorven ja haiman tulehdus
- kalvomaisten kuroumien muodostuminen ohut- ja paksusuoleen
- korkea verenpaine
- vaikea-asteiset yliherkkyysoireet, jotka voivat ilmetä kasvojen turvotuksena, kielen turpoamisena, kurkunpään turpoamisena, johon liittyy hengitysteiden ahtautumista, hengenahdistusta, sydämentykytystä, verenpaineen laskua ja jopa vakava verenkiertohäiriö (sokki). Tällaiset oireet ovat mahdollisia jo ensimmäisellä käyttökerralla, ja jos niitä ilmenee, kiireellinen lääkärinhoito on tarpeen.
- maksan toimintahäiriö, maksavaurio, etenkin pitkäaikaisessa hoidossa, maksan vajaatoiminta, akuutti maksatulehdus (hepatiitti). Maksa-arvoja on seurattava säännöllisesti pitkäaikaisessa käytössä.
- psykoottiset reaktiot, masennus
- lisääntynyt nesteiden kertyminen kudoksiin (turvotus), etenkin jos potilaalla on korkea verenpaine tai munuaisten vajaatoimintaa; nesteiden kertyminen elimistöön (turvotus) ja liiallinen valkuaisainepitoisuus eli proteiinien erittyminen virtsaan (nephroottinen oireyhtymä); tulehduksellinen munuaissairaus (interstitiaalinen nefriitti), johon saattaa liittyä akuutti munuaisten toimintahäiriö.
- vähentynyt virtsaneritys, nesteiden kertyminen elimistöön (turvotus) ja huonovointisuus (yleinen sairautentunne) voivat viitata munuaissairauteen tai jopa munuaisten vajaatoimintaan. Munuaisten toiminta on tutkittava säännöllisesti pitkäaikaisessa hoidossa.

Jos edellä mainittuja oireita ilmenee tai ne pahenevat, lopeta Ibuver-tablettien käyttö heti ja ota heti yhteyttä lääkäriin.

- Vaikea-asteiset ihoreaktiot, kuten ihottuma, johon liittyy punoitusta ja rakkuloita (esim. Stevens–Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi/Lyellin oireyhtymä), hiustenlähtö (alopecia).
- Vesirokon aikana voi poikkeuksellisissa tapauksissa esiintyä vaikea-asteisia ihoinfektioita ja pehmytkudoskomplikaatioita.

Hyvin harvoin on raportoitu infektion aiheuttaman tulehduksen (esim. nekrotisoivan faskiitin kehittymisen) pahenemista, jolla on ajallinen yhteys tiettyjen tulehduskipulääkkeiden käyttöön. Jos sinulle ilmenee Ibuver-tablettien käytön aikana ensimmäistä kertaa infektion oireita (esim. punoitusta, turpoamista, kuumotusta, kipua, kuumetta) tai oireet pahenevat, kysy neuvoa lääkäriltä.

Ibuprofeenin käytön aikana on hyvin harvoin havaittu aseptisen meningiitin oireita (joka ei siis aiheudu infektiosta); tällöin on esiintynyt voimakasta päänsärkyä, pahoinvointia, oksentelua, kuumetta, niskajäykkyyttä ja tajunnan heikentymistä. Näiden riski vaikuttaa oleav suuressa määrin tiettyjä autoimmuunisairauksia (systeminen lupus erythematosus, sekamuotoinen sidekudossairaus) sairastavilla potilailla.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- Vakavaa ihoreaktiota, jota kutsutaan DRESS-oireyhtymäksi, voi esiintyä. DRESS-oireyhtymän oireita ovat: ihottuma, kuume, imusolmukkeiden turvotus ja lisääntynyt eosinofiilien määrä veressä (eräs valkosolutyyppe).

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. Ibuver-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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 Ibuver sisältää

Vaikuttava aine on ibuprofeeni (ibuprofeeni-DL-lysiininä).

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 684 mg ibuprofeeni-DL-lysiiniä, mikä vastaa 400 mg:aa ibuprofeenia.

Muut aineet ovat: Tabletin ydin: mikrokiteinen selluloosa, magnesiumstearaatti (Ph.Eur.)

[kasvipiperäinen], vedetön kolloidinen piidioksidi. Kalvopäällyste: poly(vinyylialkoholi), titaanidioksidi (E 171), talkki, makrogoli 3000

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Valkoinen, pitkänomainen, kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti. Kalvopäällysteisen tabletin pituus on 20,2 mm, leveys 9,2 mm ja paksuus 6,2–6,8 mm. Kalvopäällysteisen tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Pakkauskoot: 10, 12, 20 ja 30 kalvopäällysteistä tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Oy Verman Ab

PL 146

04201 Kerava

Valmistaja

Dr. Pflieger Arzneimittel GmbH
Dr.-Robert-Pflieger-Strasse 12
96052 Bamberg
Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 12.7.2019

Bipacksedel: Information till patienten

Ibuver 400 mg filmdragerade tabletter

Till vuxna, ungdomar och barn som väger minst 20 kg (som är 6 år eller äldre)
ibuprofen (som ibuprofen-DL-lysin)

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 3 dagar vid behandling av feber, och efter 4 dagar vid behandling av smärta.

I denna bipacksedel finns information om följande :

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

1. Vad Ibuver är och vad det används för

Ibuver är ett läkemedel som lindrar smärta och minskar feber (det tillhör gruppen icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel, NSAID).

Ibuver används för kortvarig symtomatisk behandling av:

- mild till måttlig smärta såsom huvudvärk, tandvärk, menstruationssmärter
- feber och smärta vid förkylning.

Ibuver är avsett för användning till vuxna, ungdomar och barn som väger minst 20 kg (som är 6 år eller äldre).

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 3 dagar vid behandling av feber, och efter 4 dagar vid behandling av smärta.

Ibuprofen som finns i Ibuver kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Ibuver

Ta inte Ibuver

- om du är allergisk mot ibuprofen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)

- om du tidigare har reagerat med andningssvårigheter, astmaanfall, svullnad av näslemhinnan, angioödem eller hudreaktioner efter intag av acetylsalicylsyra eller andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel
- om du har rubbningar i blodbildningen utan känd orsak
- om du har aktiva eller tidigare har haft återkommande sår eller blödningar i magsäck eller tolvfingertarm (minst två olika episoder av bekräftade sår eller blödningar)
- om du har fått en blödning eller perforation i mag-tarmkanalen i samband med tidigare behandling med icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel
- om du har en hjärnblödning eller en annan aktiv blödning
- om du har svårt nedsatt lever- eller njurfunktion
- om du har svår hjärtsvikt
- om du är svårt uttorkad (på grund av kräkning, diarré eller otillräckligt intag av vätska)
- under graviditetens tre sista månader.

Barn under 20 kg eller under 6 år ska inte ta Ibuver, eftersom mängden aktiv substans i detta läkemedel i allmänhet inte är lämplig för så små barn.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Ibuver.

Du kan minska risken för biverkningar genom att använda lägsta effektiva dos under kortast möjliga tid som behövs för att kontrollera symtomen.

Säkerhet för mag-tarmkanalen

Undvik att använda Ibuver samtidigt med andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel, även så kallade cyklooxygenas-2-hämmare (COX-2-hämmare).

Äldre patienter:

Äldre patienter har en ökad förekomst av biverkningar av NSAID. Detta gäller särskilt blödning och perforation i mag-tarmkanalen som i vissa fall kan vara livshotande. Denna patientgrupp bör därför övervakas särskilt noga av läkaren.

Blödning, sår och perforation i mag-tarmkanalen:

Blödning, sår och perforation i mag-tarmkanalen, som kan vara livshotande, har rapporterats för alla NSAID. Det har inträffat när som helst under behandlingen, med eller utan varningssymtom eller tidigare allvarliga sjukdomar i mag-tarmkanalen.

Risken för blödning, sår och perforation i mag-tarmkanalen är större med ökande doser av NSAID, hos patienter som tidigare har haft sår, särskilt om det har lett till blödning eller perforation (se avsnitt 2. Ta inte Ibuver), och hos äldre. Om du tillhör någon av dessa patientgrupper bör du inleda behandlingen med den lägsta möjliga dosen.

Hos dessa patienter bör kombinationsbehandling med läkemedel som skyddar magslemhinnan (t.ex. misoprostol eller protonpumphämmare) övervägas. Detta gäller också patienter som samtidigt tar acetylsalicylsyra i låg dos eller andra läkemedel som kan öka risken för störningar i mag-tarmkanalen.

Om du tidigare har fått biverkningar i mag-tarmkanalen, särskilt om du är äldre, bör du rapportera alla ovanliga buksymtom (särskilt blödning från mag-tarmkanalen) till läkare, i synnerhet i början av behandlingen.

Särskild försiktighet krävs om du samtidigt tar läkemedel som kan öka risken för sår eller blödning. Detta inkluderar kortikosteroider som tas genom munnen, läkemedel som motverkar blodets koagulation (t.ex. warfarin), läkemedel för behandling av depression (selektiva serotoninåterupptagshämmare) och läkemedel som förhindrar blodplättar från att klumpa ihop sig (trombocytaggregation) (t.ex.

acetylsalicylsyra). Se avsnitt 2. Andra läkemedel och Ibuver. Sluta omedelbart att ta Ibuver om blödning eller sår i mag-tarmkanalen uppkommer under behandlingen.

Om du har eller har haft någon sjukdom i mag-tarmkanalen (t.ex. ulcerös kolit, Crohns sjukdom) bör du vara försiktig vid användning av antiinflammatoriska smärtstillande läkemedel eftersom tillståndet kan försämrans (se avsnitt 4. Eventuella biverkningar).

Effekter på hjärt- och kärlsystemet

Antiinflammatoriska/smärtstillande läkemedel som Ibuver kan medföra en liten ökad risk för hjärtattack eller stroke, särskilt vid användning av höga doser. Överskrid inte den rekommenderade dosen eller behandlingstiden.

Du bör diskutera din behandling med läkare eller apotekspersonal innan du tar Ibuver om du:

- har hjärtproblem inklusive hjärtsvikt, kärlkramp (bröstmärtor) eller om du har haft en hjärtattack, by-pass 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, om det förekommer hjärtsjukdomar eller stroke i din släkt eller om du är rökare.

Hudreaktioner

I mycket sällsynta fall har allvarliga hudreaktioner med rodnad och blåsor rapporterats vid NSAID-behandling (t.ex. exfoliativ dermatit, Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys/Lyells syndrom, se avsnitt 4 Eventuella biverkningar). Även hudreaktioner med dödlig utgång har rapporterats. Risken för dessa reaktioner tycks vara störst i början av behandlingen: i de flesta fall förekom dessa reaktioner under den första behandlingsmånaden. Sluta ta Ibuver och kontakta omedelbart läkare vid första tecken på hudutslag, slemhinneförändringar eller andra tecken på en överkänslighetsreaktion. Undvik att använda Ibuver vid vattkoppor (varicella).

Övrig information

Ibuver bör endast användas efter en noggrann bedömning av nytta och risker:

- om du har vissa medfödda blodbildningsstörningar (t.ex. intermitterent porfyri)
- om du har vissa autoimmuna sjukdomar (systemisk lupus erythematosus (SLE) och blandade bindvävsjukdomar).

Särskild noggrann övervakning av läkare krävs

- om du har nedsatt njurfunktion (eftersom akut försämring av njurfunktionen kan inträffa hos patienter med befintlig njursjukdom) eller nedsatt leverfunktion
- om du är uttorkad
- direkt efter en stor operation
- om du lider av överkänslighet (allergier), t.ex. hudreaktioner mot andra läkemedel, astma, hörsnuva, kronisk slemhinnesvullnad i näsan eller kronisk luftvägssammandragande sjukdom.

Svåra akuta överkänslighetsreaktioner (t.ex. anafylaktisk chock) har observerats i mycket sällsynta fall. Behandling med Ibuver måste avbrytas omedelbart vid första tecken på en svår överkänslighetsreaktion. Beroende på symtomen kan medicinsk hjälp behövas.

Tillräckligt intag av vätska bör säkerställas under behandling för att förebygga uttorkning och eventuellt ökad njurtoxicitet på grund av ibuprofen.

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

Under långvarig behandling med Ibuver ska levervärden, njurfunktion och blodstatus kontrolleras regelbundet.

Om du tar Ibuver bör du rådfråga läkare eller tandläkare innan du genomgår någon form av operation.

Långvarig användning av alla typer av smärtstillande läkemedel för huvudvärk kan leda till att huvudvärken förvärras. Om du upplever eller misstänker detta bör du kontakta läkare och avbryta behandlingen. Läkemedelsutlöst huvudvärk bör misstänkas hos patienter som har ofta återkommande eller daglig huvudvärk trots (eller på grund av) regelbunden användning av läkemedel mot huvudvärk.

Generellt sett kan vanemässigt intag av smärtstillande läkemedel, särskilt en kombination av flera smärtstillande ämnen, leda till bestående njurskada med risk för njursvikt (analgetisk nefropati).

Användning av NSAID tillsammans med alkohol kan leda till att biverkningar som orsakas av läkemedlet ökar, särskilt de som berör mag-tarmkanalen eller centrala nervsystemet.

NSAID-preparat kan dölja infektionssymtom och feber.

Ibuver tillhör en grupp läkemedel (NSAID) som kan försämra fertiliteten hos kvinnor. Påverkan är tillfällig och upphör när man slutar använda läkemedlet.

Barn och ungdomar

Se instruktionerna i avsnitt 2. Ta inte Ibuver. Det finns en risk för nedsatt njurfunktion hos barn och ungdomar som är uttorkade.

Andra läkemedel och Ibuver

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

Ibuver kan påverka eller påverkas av vissa andra läkemedel, t.ex.:

- antikoagulantia (dvs. blodförtunnande läkemedel eller läkemedel som förhindrar blodet från att koagulera, t.ex. acetylsalicylsyra, warfarin, tiklopidin)
- läkemedel som sänker högt blodtryck (ACE-hämmare såsom kaptopril, betablockerare såsom atenolol, angiotensin II-receptorantagonister såsom losartan).

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

Samtidig användning av Ibuver och digoxin (läkemedel för behandling av hjärtsvikt), fenytoin (läkemedel för behandling av krampanfall), eller litium (läkemedel för behandling av psykiska sjukdomar) kan leda till ökad koncentrationen i blodet av dessa läkemedel. Kontroll av serumnivåerna av litium, digoxin och fenytoin behövs i regel inte när läkemedlet används enligt instruktionerna (i högst 4 dagar).

Ibuver kan minska effekten av diuretika (urindrivande läkemedel) och blodtryckssänkande läkemedel.

Ibuver kan minska effekten av läkemedel som används för behandling av hjärtsvikt och högt blodtryck (ACE-hämmare). Samtidig användning medför dessutom en ökad risk för njurproblem. Samtidig användning av Ibuver och kaliumsparande diuretika (vätskedrivande läkemedel) kan leda till ökad halt av kalium i blodet. Övervakning av kaliumhalten i serum rekommenderas.

Samtidig användning av Ibuver och andra NSAID eller glukokortikoider ökar risken för sår eller blödning i mag-tarmkanalen.

Läkemedel som förhindrar blodplättar från att klumpa ihop sig (trombocyttaggregationshämmare) och vissa antidepressiva läkemedel (selektiva serotoninåterupptagshämmare [SSRI]) kan öka risken för blödning i mag-tarmkanalen.

Användning av Ibuver inom 24 timmar före eller efter användning av metotrexat kan leda till förhöjda koncentrationer av metotrexat och en ökning av dess biverkningar.

Risken för njurskadande effekt av ciklosporin (läkemedel som använd för att förhindra transplantatavstötning och för att behandla vissa reumatiska sjukdomar) ökar om det ges tillsammans med vissa NSAID. Det går inte att utesluta att denna effekt kan förekomma även då ciklosporin kombineras med ibuprofen.

Läkemedel som innehåller probenecid eller sulfipyrazon (läkemedel för behandling av gikt) kan fördröja utsöndringen av ibuprofen. Detta kan leda till ansamling av Ibuver i kroppen och kan därmed öka dess biverkningar.

NSAID kan eventuellt öka effekten av antikoagulantika såsom warfarin. Vid kombinationsbehandling rekommenderas övervakning av blodkoagulationen.

Kliniska studier har visat interaktioner mellan NSAID och läkemedel som används för att sänka blodsockret (sulfonylureapreparat). Även om inga interaktioner mellan ibuprofen och sulfonylureapreparat hittills har beskrivits rekommenderas blodsockerkontroller som försiktighetsåtgärd vid samtidigt intag.

Risken för njurskada ökar då takrolimus och ibuprofen tas samtidigt.

Det finns vissa belägg för en ökad risk för hemartros (blödning i lederna) och blåmärken hos HIV-positiva hemofilpatienter som får samtidig behandling med zidovudin och ibuprofen.

Patienter som tar NSAID-preparat och kinolonantibiotika kan löpa ökad risk att utveckla kramper.

Samtidig användning av ibuprofen och CYP2C9-hämmare kan öka exponeringen av ibuprofen (CYP2C9-substrat). I en studie med vorikonazol och flukonazol (CYP2C9-hämmare) kunde en ökning med ungefär 80 till 100 % av S(+)-ibuprofens exponering visas. Sänkning av ibuprofendosen ska övervägas vid samtidig användning av potenta CYP2C9-hämmare, speciellt om hög dos ibuprofen används tillsammans med vorikonazol eller flukonazol.

Ibuver med alkohol

Du bör inte dricka alkohol under behandling med Ibuver.

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

Tala om för din läkare om du blir gravid under tiden du tar Ibuver. Behandling med ibuprofen under graviditetens första sex månader ska endast ske efter läkares ordination. Ibuver ska inte användas under de tre sista månaderna av graviditeten, eftersom det finns en ökad risk för komplikationer för mor och barn (se även avsnitt 2. Vad du behöver veta innan du tar Ibuver).

Amning

Endast små mängder av det verksamma ämnet ibuprofen och dess nedbrytningsprodukter passerar över i bröstmjolk. Eftersom inga negativa effekter på det ammade barnet hittills har rapporterats är det i regel inte nödvändigt att avbryta amningen vid korttidsanvändning. Om längre tids användning eller högre doser har ordinerats bör tidig avvänjning emellertid övervägas.

Fertilitet

Ibuprofen tillhör en grupp läkemedel (NSAID) som kan försämra fertiliteten hos kvinnor. Påverkan är tillfällig och upphör när man slutar använda läkemedlet.

Körförmåga och användning av maskiner

Biverkningar på det centrala nervsystemet såsom trötthet, synstörningar och yrsel kan förekomma vid användning av högre doser av ibuprofen. Reaktionsförmågan kan därför påverkas och förmågan att aktivt delta i trafik och använda maskiner kan i enstaka fall bli nedsatt. Detta gäller särskilt i kombination med alkohol. Du kanske inte klarar av att reagera snabbt och på rätt sätt i oväntade och plötsliga situationer. Om dessa biverkningar förekommer ska du inte köra bil eller andra fordon. Använd inte verktyg eller maskiner. Utför inga farliga uppgifter.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du tar Ibuprofen

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.

Om inte annat föreskrivs av läkaren gäller följande doseringsriktlinjer.

Rekommenderad dos är:

Kroppsvikt (ålder)	Enkeldos	Total dygnsdos
20–29 kg (barn i åldern 6–9 år)	200 mg ibuprofen (1/2 tablett)	600 mg ibuprofen (1 1/2 tabletter)
30–39 kg (barn i åldern 10–11 år)	200 mg ibuprofen (1/2 tablett)	800 mg ibuprofen (2 tabletter)
≥ 40 kg (vuxna och minst 12 år gamla ungdomar)	200–400 mg ibuprofen (1/2 - 1 tablett)	1200 mg ibuprofen (3 tabletter)

Tabletten kan delas i två lika stora doser. Varje tablethalva innehåller 200 mg ibuprofen.

Hos barn och ungdomar bestäms dosen av Ibuprofen enligt kroppsvikt och ålder. I regel ges en enkeldos om 7–10 mg/kg kroppsvikt och en total dygnsdos om upp till 30 mg/kg kroppsvikt.

Dosintervallet beror på symtomen och den maximala totala dygnsdosen.

Det bör vara ett intervall på minst sex timmar mellan doserna.

Den rekommenderade dosen ska inte överskridas.

Användning för äldre

Ingen särskild dosjustering behövs.

Användning för barn och ungdomar

Om ett barn (över 6 år) eller en ungdom (över 12 år) behöver detta läkemedel i mer än 3 dagars tid eller om hans/hennes symtom förvärras ska läkare kontaktas.

Administreringsätt

För oral användning.

De filmdragerade tabletterna bör sväljas hela utan att tuggas med en riklig mängd vätska (helst ett glas vatten) under eller efter en måltid.

Patienter med känslig mage rekommenderas att ta Ibuver under en måltid.

Endast för kortvarig användning.

Tala med läkare om du behöver använda Ibuver i mer än 3 dagar för behandling av feber, eller i mer än 4 dagar för behandling av smärta, eller om du mår sämre.

Om du har tagit för stor mängd av Ibuver

Ta alltid Ibuver enligt anvisningar från läkare eller enligt beskrivning i denna bipacksedel. Om du känner att den smärtstillande effekten är för svag bör du rådfråga läkare. Öka inte dosen själv.

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, medvetlöshet, krampanfall (främst hos barn), svaghet och yrsel, blod i urinen, frusenhet och andningssvårighet rapporterats.

Det finns ingen specifik antidot (motgift).

Kontakta omedelbart läkare om du misstänker att du har fått en för stor dos av Ibuver. Läkaren fattar beslut om eventuella nödvändiga åtgärder beroende på förgiftningens svårighetsgrad.

Om du har glömt att ta Ibuver

Ta inte mer än vanlig rekommenderad 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 biverkningar omfattar alla biverkningar som rapporterats under med behandling med ibuprofen, även sådana som har förekommit hos patienter som har reumatism och genomgår långtidsbehandling med hög dos. Frekvenserna baserar sig, med undantag av rapporter om mycket sällsynta fall, på korttidsbehandling med högst 1 200 mg ibuprofen per dag via munnen (= 3 st Ibuver 400 mg filmdragerade tablett).

Beträffande följande biverkningar bör man beakta att de till stor del är beroende av dosen och att de varierar från patient till patient.

De vanligaste observerade biverkningarna är mag-tarmbiverkningar. Magsår eller sår i tolvfingertarmen, perforation eller blödningar i mag-tarmkanalen, ibland med dödlig utgång, särskilt hos äldre patienter (se avsnitt 2. Varningar och försiktighet), kan förekomma. Illamående, kräkningar, diarré, väderspänning, förstoppning, matsmältningsbesvär, buksmärta, tjärartad avföring, blodiga kräkningar, sårbildning i mun och hals (ulcerös stomatit), försämring av ulcerös kolit eller Crohns sjukdom (se avsnitt 2. Varningar och försiktighet) har rapporterats efter användning. Inflammation i magslemhinnan har observerats mindre ofta. I synnerhet risken för blödningar i mag-tarmkanalen är beroende av dosen och behandlingens längd.

Om du får relativt svår smärta i övre delen av buken, blodiga kräkningar, blodig avföring och/eller svart avföring ska du sluta ta Ibuver och omedelbart kontakta läkare.

Vätskeansamling i vävnader (ödem), högt blodtryck och hjärtsvikt har rapporterats i samband med NSAID-behandling.

Ibuver kan medföra en liten ökad risk för hjärtattack (hjärtinfarkt) eller stroke.

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

- besvär från mag-tarmkanalen såsom halsbränna, buksmärta, illamående, kräkningar, väderspänningar, diarré, förstoppning och små blödningar i mag-tarmkanalen som i undantagsfall kan orsaka blodbrist.

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

- huvudvärk, yrsel, sömnlöshet, upprördhet, retlighet, trötthet och andra störningar i centrala nervsystemet.
- synstörningar. Informera i så fall läkaren och sluta ta ibuprofen.
- sår i mag-tarmkanalen, i vissa fall med blödning och perforation, inflammation i munslemhinnan med sårbildning (ulcerös stomatit), försämring av tjocktarmsinflammation (kolit) eller Crohns sjukdom. Inflammation i magslemhinnan (gastrit).
- överkänslighetsreaktioner med hudutslag och klåda samt astmaanfall (eventuellt med blodtrycksfall). Sluta i så fall ta Ibuver och kontakta omedelbart läkare.
- olika hudutslag.

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

- ringningar i öronen (tinnitus)
- skador i njurvävnaden (papillär nekros) och förhöjd koncentration av urinsyra i blodet.

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

- hjärtklappning, hjärtsvikt, hjärtattack
- blodbildningsrubbningar (anemi, leukopeni, trombocytopeni, pancytopeni, agranulocytos). De första tecknen kan vara feber, halsont, ytliga sår i munnen, influensaliknande symtom, svår utmattning, näsblod och blödningar från huden. Sluta i så fall omedelbart att ta läkemedlet och kontakta läkare. Behandla inte dessa störningar själv med smärtstillande eller febernedsättande läkemedel.
- Under långvarig behandling ska blodstatus kontrolleras regelbundet.
- inflammation i matstrupen och bukspottkörteln
- uppkomst av membranliknande förträngningar i tunn- och tjocktarmen
- högt blodtryck
- svåra överkänslighetsreaktioner. Symtom kan vara t.ex. svullet ansikte, svullen tunga, svullen strupe med sammandragning av luftvägarna, andnöd, snabb hjärtrytm, blodtrycksfall och t.o.m.

allvarlig cirkulationssvikt (chock). Dessa symtom kan förekomma redan i samband med den första användningen och kräver omedelbart medicinsk vård.

- nedsatt leverfunktion, leverskada, särskilt vid långtidsbehandling, leversvikt, akut leverinflammation (hepatit). Under långtidsbehandling ska levervärden kontrolleras regelbundet.
- psykotiska reaktioner, depression
- ökad ansamling av vävnadsvätska (ödem), särskilt hos patienter med högt blodtryck eller nedsatt njurfunktion, ansamling av vätska i kroppen (ödem) och ökad utsöndring av protein i urinen (nefrotiskt syndrom), inflammatorisk njursjukdom (interstitiell nefrit), som kan åtföljas av akut störning av njurfunktionen. Minskad urinutsöndring, vätskeansamling i kroppen (ödem) och sjukdomskänsla kan vara tecken på njursjukdom, ibland även njursvikt. Under långtidsbehandling ska njurfunktionen kontrolleras regelbundet.

Om du får något av symtomen ovan eller om de blir värre ska du sluta ta Ibuver och omedelbart kontakta läkare.

- Svåra hudreaktioner såsom hudutslag med rodnad och blåsor (t.ex. Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys/Lyells syndrom), håravfall (alopeci).
- I undantagsfall kan svåra hudinfektioner med mjukdelskomplikationer förekomma i samband med vattkoppor.

I mycket sällsynta fall har försämring av inflammationer som orsakas av en infektion (t.ex. utveckling av nekrotiserande fasciit) rapporterats i tidsmässigt samband med användning av vissa NSAID. Rådfråga läkare om tecken på en infektion (t.ex. rodnad, svullnad, värmekänsla, smärta, feber) uppstår för första gången eller blir värre under användning av Ibuver.

I mycket sällsynta fall har symtom på aseptisk meningit (hjärnhinneinflammation som inte orsakas av en infektion) såsom svår huvudvärk, illamående, kräkningar, feber, nackstyvhet eller nedsatt medvetandegrad observerats. Risken verkar vara större hos patienter som redan har vissa autoimmuna sjukdomar (systemisk lupus erythematosus, blandade bindvävsjukdomar).

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

- En allvarlig hudreaktion som kallas DRESS-syndrom kan förekomma. Symtom på DRESS innefattar: hudutslag, feber, svullna lymfkörtlar och en ökning av eosinofiler (en typ av vita blodkroppar).

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 Ibuver ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är ibuprofen (som ibuprofen-DL-lysin).

En filmdragerad tablett innehåller 684 mg ibuprofen-DL-lysin motsvarande 400 mg ibuprofen.

Övriga innehållsämnen är: Tablettkärna: mikrokristallin cellulosa, magnesiumstearat (Ph.Eur.) [växtbaserad], vattenfri kolloidal kiseldioxid. Filmdragering: poly(vinylalkohol), titandioxid (E171), talk, makrogol 3000.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vita, avlånga, bikonvexa filmdragerade tabletter. De filmdragerade tabletterna är 20,2 mm långa, 9,2 mm breda och 6,2–6,8 mm tjocka. De filmdragerade tabletterna kan delas i två lika stora delar.

Förpackningar med 10, 12, 20 och 30 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Oy Verman Ab

PL 146

04201 Kervo

Tillverkare

Dr. Pflieger Arzneimittel GmbH

Dr.-Robert-Pfleger-Strasse 12

96052 Bamberg

Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 12.7.2019