

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Ibumetin® 600 mg -tabletti, kalvopäällysteinen

ibuprofeeni

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

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

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Ibumetin on ja mihin sitä käytetään

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

Käyttöaiheet

Ibumetin-tabletteja käytetään tulehduksen, kivun ja kuumeen hoitoon mm. seuraavissa sairauksissa:

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

Ibuprofeenia, jota Ibumetin 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 käytät Ibumetin-tabletteja

Älä käytä Ibumetin-tabletteja, jos

- sairastat maha- tai pohjukaissuolihaavaa
- sinulla on aiemmin ollut mahan tai pohjukaissuolen haavauma, joka on uusiutunut kerran tai useammin
- sinulla on aiemmin ilmennyt ruuansulatuskanavan puhkeama tai verenvuotoa (esim. mustia tai verisiä ulosteita, verioksennuksia, anemiaa) tulehduskipulääkkeiden käytön yhteydessä
- lääkäri on kertonut, että sinulla on alttius ruuansulatuskanavan verenvuodoille
- sairastat verenvuototautia (hemofiliaa) tai trombosyyttien vähäisyyttä (trombosytopeniaa) tai käytät veren hyytymistä tai veritulppien muodostumista estävää lääkitystä (esim. varfariinia)
- sairastat vaikea-asteista sydämen vajaatoimintaa

- olet viimeisellä raskauskolmanneksella
- sairastat astmaa ja olet yliherkkä asetyylisalisyylihapolle tai jollekin muulle tulehduskipulääkkeelle
- olet allerginen ibuprofeenille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

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

- sydänvikoja, esimerkiksi sydämen vajaatoiminta tai rintakipua (angina pectoris), tai jos sinulla on ollut sydänkohtaus, ääreisverisuonten sairaus (eli jalkojen heikko verenkierto, joka johtuu kapeista tai tukkeutuneista valtimoista) tai minkäänlainen aivohalvaus (mukaan lukien ohimenevä aivoverenkiertohäiriö eli TIA), tai sinulle on tehty ohitusleikkaus
- korkea verenpaine, diabetes tai korkea kolesteroli, suvussasi on ollut sydänsairauksia tai aivohalvauksia tai jos tupakoit
- sepelvaltimotauti
- aivojen tai raajojen verenkiertohäiriöitä
- munuaisten tai maksan vajaatoimintaa
- jokin ruuansulatuskanavan sairaus, kuten haavainen paksusuolitulehdus (*Colitis ulcerosa*) tai Crohnin tauti
- aiemmin esiintynyt tulehduskipulääkkeiden (myös ilman reseptiä saatavien) käytön yhteydessä vatsavaivoja, mustelmataipumuksen lisääntymistä tai nenäverenvuotoja
- astma.

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

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

Jos sinulla on sydänsairaus tai aiemmin sairastettu aivohalvaus tai jos luulet, että sinulla on näille sairauksille altistavia riskitekijöitä (esimerkiksi korkea verenpaine, sokeritauti eli diabetes, korkea veren kolesteroli, tupakointi), sinun pitää keskustella hoidostasi lääkärin tai apteekkihenkilöstön kanssa.

Ihoreaktiot

Vakavista ihoreaktioista on raportoitu Ibumetin-hoidon yhteydessä. Lopeta Ibumetin-valmisteen ottaminen ja hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos sinulla on ihottuma, limakalvovaurioita, rakkuloita tai muita allergiaoireita, koska nämä voivat olla hyvin vakavia ihoreaktion ensimmäisiä oireita. Ks. Kohta 4.

Lapset ja nuoret

Nestehukasta kärsivillä lapsilla ja nuorilla on munuaisten vajaatoiminnan vaara.

Muut lääkevalmisteet ja Ibumetin

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

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

Mitä sinun pitäisi välttää kun otat tätä lääkettä?

- Muita tulehduskipulääkkeitä ei pidä käyttää samanaikaisesti Ibumetin-tablettien kanssa – vain haitat lisääntyvät, ei teho.
- Tietyt masennuslääkkeet (esim. sitalopraami, fluoksetiini, paroksetiini, sertraliini), jotka kuuluvat ns. serotoniinin takaisinoton estäjiin eli SSRI-lääkkeisiin, suurentavat verenvuotojen riskiä.

- Eräät kolesterolilääkkeet (kolestipoli ja kolestyramiini) pitäisi ottaa mieluiten yli 4 tuntia myöhemmin kuin Ibumetin-tabletit, jotta ne eivät estäisi Ibumetin-tablettien imeytymistä.
- Epilepsialääkkeinä käytetyt fenytoiini ja fenobarbitaali sekä tuberkuloosin hoidossa käytettävä rifampisiini voivat heikentää Ibumetin-tablettien tehoa.
- Sieni-infektioiden hoidossa käytettävä suun kautta otettava flukonatsoli voi lisätä Ibumetin-tablettien haittavaikutuksia.
- Litiumin käyttöä pitäisi välttää, sillä veren litiumpitoisuus voi suurentua samanaikaisessa käytössä liian suureksi.
- Digitaliksen (Digoxin) käyttöä pitäisi välttää, sillä veren digitalispitoisuus voi suurentua samanaikaisessa käytössä liian suureksi niillä potilailla, jotka sairastavat munuaisten vajaatoimintaa.
- Suun kautta otettavat kortisonivalmisteet voivat samanaikaisessa käytössä altistaa vatsavaivoille ja ruuansulatuskanavan verenvuodoille.
- Reumasairauksien hoidossa käytetyn metotreksaatin haittavaikutukset voivat lisääntyä yhteiskäytössä Ibumetin-tablettien kanssa. Älä käytä Ibumetin-tabletteja niinä päivinä kun otat metotreksaattia.
- Joidenkin verenpaineen hoitoon tai nesteen poistoon käytettävien lääkkeiden vaikutus voi heiketä Ibumetin-tablettien vaikutuksesta – kerro lääkärille, jos olet verenpaineen seurannassa tai käytät verenpainelääkitystä tai käytät nesteenpoistolääkitystä sydämen vajaatoiminnan hoitoon.
- Joidenkin elimensiirron jälkeisen hylkimisreaktion estoon käytettävien lääkkeiden (esim. takrolimuusi, sirolimuusi) ja Ibumetin-tablettien yhteiskäyttö voi altistaa munuaishaittavaikutuksille. Siklosporiinin haittavaikutukset voivat lisääntyä yhteiskäytössä.
- Neidonhiuspuu (ginkgo biloba) saattaa suurentaa tulehduskipulääkkeisiin liittyvää verenvuotoriskiä.

Myös muut lääkevalmisteet saattavat vaikuttaa Ibumetin-hoitoon tai hoito saattaa vaikuttaa muihin lääkevalmisteisiin. Keskustele aina lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät samanaikaisesti Ibumetin-valmistetta ja muita lääkkeitä.

Ibumetin ruuan ja juoman kanssa

Ibumetin-tabletit voidaan ottaa ruuan kanssa tai aterioista riippumatta. Samanaikainen ruokailu voi hidastaa hieman vaikutuksen alkua, mutta se parantaa yleensä tablettien siedettävyyttä.

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.

- Valmistetta ei saa käyttää raskauden viimeisellä kolmanneksella.
- Valmistetta ei saa käyttää raskauden ensimmäisellä tai toisella kolmanneksella, ellei lääkäri pidä sitä hoidon kannalta välttämättömänä.
- Valmistetta voidaan käyttää imetyksen aikana, koska ibuprofeeni erittyy äidinmaitoon merkityksettömän pieninä määrinä.
- Ibuprofeenin käyttö voi vaikeuttaa raskaaksi tulemistä. Kerro lääkärille, jos suunnittelet raskautta tai sinulla on vaikeuksia tulla raskaaksi.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Ibumetin-tableteilla ei ole huomiokykyä heikentävää vaikutusta.

Ibumetin-tabletit sisältävät laktoosia

Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele hänen kanssaan ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Ibumetin-tabletteja käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista jos olet epävarma. Annostus on yksilöllinen ja lääkärin ohjeen mukainen. Annostusta ei pidä muuttaa omatoimisesti.

Tavanomainen annos aikuisille on yksi 600 mg:n tabletti 3–4 kertaa vuorokaudessa. Vaikeiden kiputilojen hoidossa vuorokausiannos voi olla enintään 3200 mg ja kerta-annos enintään 1600 mg. Alle 12-vuotiaille lapsille vuorokausiannos on 20–40 mg/kg jaettuna 3–4 annokseen. Kerta-annos on enintään 10 mg/kg.

Tabletit pitää ottaa riittävän nestemäärän kanssa (esimerkiksi lasi vettä).

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

Jos otat enemmän Ibume tin-tabletteja kuin sinun pitäisi

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

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

Jos unohdat ottaa Ibume tin-tabletteja

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Haittavaikutuksia ilmenee herkemmin potilailla, jotka ovat huonokuntoisia ja joilla on useita sairauksia, sekä iäkkäillä potilailla. **Vakavien haittojen vaara lisääntyy käyettäessä suuria annoksia pitkään ja monin kertaisesti, jos samanaikaisesti käytetään muita tulehduskipulääkkeitä.**

Yleisinä haittavaikutuksina (yli 1 potilaalla sadasta) on raportoitu

- mustelmataipumuksen tai nenäverenvuotojen lisääntymistä (verihituleidien toiminnan heikkenemiseen liittyen)
- mielialan laskua tai uneliaisuutta
- pyörrytystä tai päänsärkyä
- sydämen vajaatoiminnan pahenemista (turvotusten tai hengenahdistuksen lisääntymistä)
- närästystä, ylävatsakipua, pahoinvointia tai ripulia
- nokkosrokkoo, ihon kutinaa tai voimakkaampaa ihon tai limakalvojen turvotusta.

Melko harvinaisina haittavaikutuksina (alle 1 potilaalla sadasta) on raportoitu

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

Harvinaisina haittavaikutuksina (alle 1 potilaalla tuhannesta) on raportoitu

- verihituleidien vähenemistä (joka voi ilmetä lisääntyneenä mustelma- tai nenäverenvuototaipumuksena)
- veren valkosolujen vähenemistä tai katoa (johon voi liittyä epäselvää kuumeilua, flunssan kaltaisia oireita tai kurkkukipua)
- näön hämärtymistä tai sarveiskalvomuutoksia
- sekavuustila (potilailla, jotka käyttävät takriinia)
- aivokalvotulehdus (potilailla, joilla on tiettytyypinen sidekudossairaus)
- sepelvaltimotaudin oireiden pahenemista (lisääntyntä rintakipuilua) tai rytmihäiriöitä
- hengenahdistusta tai astman pahenemista
- ruuansulatuskanavan puhkeamisia, haavaisen paksusuolintulehduksen pahenemista, sylkirauhastulehdusta tai haimatulehdusta

- maksaentsyymiarvojen suurenemista, keltaisuutta tai maksatulehdusta (voi ilmetä ylävatsakipuna)
- voimakkaita hilsehtiviä tai rakkuloita muodostavia iho- tai limakalvoreaktioita, valoyliherkkyyttä, aknen pahenemista tai psoriaasin pahenemista
- munuaistoiminnan heikkenemistä
- voimakkaita allergiaoireita (anafylaksiaa).

Haittavaikutuksia, joiden yleisyys on tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin) on raportoitu:

Punoittava, hilseilevä laajalle levinnyt ihottuma, johon liittyy ihonalaisia paukamia ja rakkuloita, pääasiassa ihopimuissa, vartalossa ja yläraajoissa, sekä kuumehoidon alussa (akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi). Lopeta Ibumetin-valmisteen käyttö, jos saat tällaisia oireita, ja hakeudu heti hoitoon. Ks. myös kohta 2.

Tulehduskipulääkkeiden, kuten Ibumetin-tablettien, käyttöön voi liittyä hieman suurentunut sydäninfarktin tai aivohalvauksen riski.

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

Lopeta lääkkeen käyttö ja ota **välittömästi** yhteys lääkäriin tai lähimpään päivystyspoliklinikkaan, jos seuraavia oireita ilmaantuu:

- hengitysvaikeudet tai hengenahdistus
- ihon voimakas punoitus, kutina ja turvotus
- kielen tai nielun turvotus
- äkillinen, voimakas vatsakipu tai verioksenus.

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

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

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. 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. Ibumetin-tablettien säilyttäminen

Säilytä alle 25 °C.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä.

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 Ibume tin sisältää

- Vaikuttava aine on ibuprofeeni, jota on 600 mg yhdessä tabletissa.
- Muut aineet ovat propyleeniglykoli, kroskarmelloosinatrium, magnesiumstearaatti, vedetön kolloidinen piidioksidi, hypromelloosi, talkki, perunatärkkelys, laktoosimonohydraatti ja mikrokiteinen selluloosa.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Valkoinen, soikea, päällystetty tabletti, jossa toisella puolella jakoura, tabletin pituus on 17 mm.

Pakkauskoost: 30, 100 ja 250 tablettia. Kaikkia pakkauskoostoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Takeda Oy
PL 1406
00101 Helsinki
Puh. 020 746 5000

Valmistaja

Takeda GmbH Plant Oranienburg, Lehnitzstr. 70-98, 16515 Oranienburg, Saksa tai
Takeda Pharma Sp. z o.o., ul. Ksiestwa Lowickiego 12, 99-420 Lyszkowice, Puola

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 8.1.2020

Bipacksedel: Information till användaren

Ibuprofen® 600 mg-tablett, filmdragerad

ibuprofen

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

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

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Ibuprofen är och vad det används för

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

Användningsområden

Ibuprofen-tabletterna används vid behandling av inflammation, smärta och feber vid bl.a. följande sjukdomar:

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

Ibuprofen som finns i Ibuprofen 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 använder Ibuprofen

Använd inte Ibuprofen

- om du har ett sår i magsäcken eller tolvfingertarmen
- om du tidigare har haft ett sår i magsäcken eller tolvfingertarmen och det har kommit på nytt en eller flera gånger
- om du tidigare har haft bristningar i matsmältningskanalen eller blödningar (t.ex. svart och blodig avföring, blodiga kräkningar, anemi) i samband med användning av inflammationshämmande värkmedicin
- om läkaren har berättat att du har en benägenhet för blödningar i matsmältningskanalen
- om du lider av blödarsjuka (hemofili) eller brist på trombocyter i blodet (trombocytopeni) eller om du använder läkemedel som hindrar blodets koagulation och bildning av blodproppar (t.ex. warfarin)

- om du lider av allvarligt nedsatt hjärtfunktion
- under graviditetens sista trimester
- om du lider av astma och är överkänslig för acetylsalicylsyra eller andra inflammationshämmande värkmediciner
- om du är allergisk mot ibuprofen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Ibumetin om du har

- hjärtproblem inklusive hjärtsvikt, kärlkramp (bröstmärtor) eller om du har haft en hjärtattack, bypass-operation, perifer artärsjukdom (dålig cirkulation i benen eller fötterna på grund av trånga eller blockerade blodkärl) eller någon form av stroke (inklusive «mini-stroke» eller transitorisk ischemisk attack (TIA))
- högt blodtryck, diabetes, högt kolesterolvärde, en historik av hjärtsjukdomar eller stroke i familjen eller om du är rökare
- kranskärlssjukdom
- rubbningar i blodcirkulationen i hjärnan eller i armarna och benen
- nedsatt njur- eller leverfunktion
- någon sjukdom i matsmältningskanalen, såsom sårig inflammation i tjocktarmen (*Colitis ulcerosa*) eller Crohns sjukdom
- tidigare fått symtom som magbesvär, ökad benägenhet för blånader eller blödningar från näsan i samband med användning av inflammationshämmande värkmediciner (också receptfria preparat)
- astma.

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

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

Om du har en hjärtsjukdom eller tidigare har haft hjärnslag eller om du tror att du har faktorer som ökar risken för dessa sjukdomar (t.ex. högt blodtryck, diabetes, hög kolesterolhalt i blodet, rökning) ska du rådgöra med läkaren eller apotekspersonalen.

Hudreaktioner

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

Barn och ungdomar

Det finns en risk för njurinsufficiens hos barn och ungdomar som lider av vätskeförlust.

Andra läkemedel och Ibumetin

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Ibumetin kan påverka eller påverkas av vissa andra läkemedel. Läkaren kan då förändra medicineringen eller doseringen. Till exempel:

- antikoagulerande läkemedel (dvs. blodförtunnande, t.ex. acetylsalicylsyra, warfarin, tiklopidin)
- läkemedel som sänker högt blodtryck (ACE-hämmare t.ex. kaptopril, betablockerare t.ex. atenolol, angiotensin-II-receptorantagonister t.ex. losartan).

Vad ska man undvika när man tar detta läkemedel?

- Andra inflammationshämmande värkmediciner bör inte användas samtidigt med Ibumetin – det ger inte bättre smärtlindring, däremot riskerar man biverkningar.
- Vissa antidepressiva medel (t.ex. citalopram, fluoxetin, paroxetin, sertralin vilka tillhör SSRI-läkemedel d.v.s. selektiva serotoninåterupptagshämmare) ökar risken för blödningar.

- Vissa kolesterolläkemedel (kolestipol och kolestyramin) bör inte intas innan minst 4 timmar har gått från intagning av Ibumetin, eftersom de kan förhindra upptagningen av ibuprofen.
- Epilepsimedicinerna fenytoin och fenobarbital samt tuberkulosmedicinen rifampicin kan minska effekten av ibuprofen.
- Flukonazol som tas genom munnen vid behandling av svampinfektioner kan öka förekomsten av biverkningar hos ibuprofen.
- Användning av litium borde undvikas, eftersom samtidigt bruk kan leda till för höga litiumhalter i blodet.
- Användning av digitalis (Digoxin) borde undvikas, eftersom samtidigt bruk kan leda till för höga digitalishalter i blodet hos patienter som lider av nedsatt njurfunktion.
- Kortisonpreparat som tas genom munnen kan i samtidigt bruk med ibuprofen förorsaka magbesvär och blödningar från matsmältningskanalen.
- Biverkningar av metotrexat som används vid behandling av reumatiska sjukdomar kan öka i samtidigt bruk med ibuprofen. Använd inte Ibumetin under de dagar som du tar metotrexat.
- Ibuprofen kan minska effekten av vissa urindrivande medel eller läkemedel mot högt blodtryck – informera läkaren om du är under blodtryckskontroll eller om du använder blodtrycksmediciner eller om du använder urindrivande medel vid behandling av hjärtsvikt.
- Samtidig användning av vissa läkemedel som används vid profylax av transplantatavstötning (t.ex. takrolimus, sirolimus) och Ibumetin kan utsätta för njurbiverkningar. Biverkningar av ciklosporin kan öka vid samtidig användning.
- Gingko biloba eller kinesiskt tempelträd kan öka blödningsrisken hos inflammationshämmande värdmediciner.

Vissa andra läkemedel kan också påverka eller påverkas av behandling med Ibumetin. Du bör därför alltid rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder Ibumetin med andra läkemedel.

Ibumetin med mat och dryck

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

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

- Preparatet får inte användas under graviditetens sista trimester.
- Preparatet bör användas under graviditetens första eller andra trimester endast om läkaren anser det nödvändigt.
- Preparatet kan användas under amning, eftersom ibuprofen går över i modersmjölken i obetydligt små mängder.
- Ibuprofen kan försvara möjligheten att bli gravid. Informera läkaren om du planerar graviditet eller om du har problem med att bli gravid.

Körförmåga och användning av maskiner

Ibumetin har ingen nedsättande effekt på observationsförmågan.

Ibumetin innehåller laktos.

Ibumetin innehåller laktos. Om din läkare har sagt att du lider av sockerintolerans ska du rådgröra med läkaren innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du använder Ibumetin

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Dosen är individuell och bestäms av läkaren. Doseringen får inte ändras på egen hand.

Den vanliga dosen för vuxna är en 600 mg tablett 3–4 gånger per dygn. Vid svåra smärttillstånd är den högsta dygnsdosen 3200 mg och den högsta engångsdosen 1600 mg. För barn under 12 år är dygnsdosen 20–40 mg/kg delat på 3–4 doser. Den högsta engångsdosen är 10 mg/kg.

Tabletterna skall tas med en riklig mängd vätska (t.ex. ett glas vatten).

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

Om du har tagit för stor mängd av Ibumetin

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 (tfn 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning. Symtomen kan innefatta illamående, magont, kräkningar (med blod), huvudvärk, ringningar i öronen, förvirring och ryckiga ofrivilliga ögonrörelser. Vid höga doser har dåsighet, bröstsmärta, hjärtklappning, medvetslöshet, krampanfall (främst hos barn), svaghet och yrsel, blod i urinen och andningssvårighet rapporterats.

Om du har glömt att ta Ibumetin

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Biverkningar förekommer oftast hos patienter i dåligt allmäntillstånd och med flera sjukdomar samt hos äldre.

Risken för allvarliga skador ökar om läkemedlet används långvarigt i stora doser och risken för skador mångdubblas om man samtidigt använder andra inflammationshämmande värkmediciner.

Vanliga biverkningar (hos fler än 1 av 100 patienter) som rapporterats är

- ökad benägenhet för blåmärken eller näsblödning (i samband med nedsatt funktion i de röda blodkropparna)
- nedsatt sinnesstämning eller sömnhet
- svindel eller huvudvärk
- försämrad hjärtsvikt (ökad svullnad eller andnöd)
- halsbränna, smärtor i övre buken, illamående eller diarré
- nässelutslag, klåda i huden eller kraftig svullnad av huden eller slemhinnorna.

Mindre vanliga biverkningar (hos färre än 1 av 100 patienter) som har rapporterats är

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

Sällsynta biverkningar (hos färre än 1 av 1 000 patienter) som rapporterats är

- minskat antal röda blodkroppar (som kan förorsaka ökad benägenhet för blåmärken eller näsblödning)
- minskat antal eller bortfall av vita blodkroppar (vilket kan ha samband med ospecifik feber, influensaliknande symptom eller ont i halsen)
- försvagad syn eller förändringar i hornhinnan
- förvirringstillstånd (hos patienter som använder takrin)
- hjärnhinneinflammation (hos patienter som har vissa bindvävssjukdomar)
- försvårade symptom av kranskärlssjukdom (ökade bröstsmärtor) eller rytmstörningar
- försvårad andnöd eller astma
- bristningar i matsmältningskanalen, försämrat tillstånd vid sårig tjocktarmsinflammation, inflammation i spottkörteln eller bukspottskörteln
- förhöjda leverenzymvärden, gulhet eller leverinflammation (kan framkalla smärtor i övre buken)
- kraftiga reaktioner i huden eller i slemhinnorna som förorsakar fjällning eller blåsor i huden, ljusöverkänslighet, förvärrad acne eller psoriasis

- nedsatt njurfunktion
- kraftiga allergisymtom (anafylaxi).

Biverkningar som 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). Sluta använda Ibumetin omedelbart om du utvecklar dessa symtom och sök läkarhjälp omedelbart. Se även avsnitt 2.

Inflammationshämmande värkmediciner som Ibumetin kan medföra en liten ökad risk för hjärtinfarkt eller hjärnslag.

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).

Sluta att använda läkemedlet och kontakta **omedelbart** läkare eller närmaste jourpoliklinik om du får följande symtom:

- andningssvårigheter eller andnöd
- kraftig rodnad, klåda och svullnad på huden
- uppsvullnad på tungan eller i svalget
- akut, kraftig magsmärta eller blodiga kräkningar.

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

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

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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 läkemedlets säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Ibumetin ska förvaras

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Använd inte detta läkemedel om det synbart har förändrats.

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 600 mg i en tablett.

- Övriga innehållsämnen är propylenglykol, kroskarmellosnatrium, magnesiumstearat, vattenfri kolloidal kiseloxyd, hypromellos, talk, potatisstärkelse, laktosmonohydrat och mikrokristallin cellulosa.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vit, oval, dragerad tablett med brytskåra på ena sidan, tablettlängd är 17 mm.

Förpackningsstorlekar: 30, 100 och 250 tabletter. Alla förpackningsstorlekar finns nödvändigtvis inte till salu.

Innehavare godkännande för försäljning

Takeda Oy

PB 1406

00101 Helsingfors

Tfn 020 746 5000

Tillverkare

Takeda GmbH Plant Oranienburg, Lehnitzstr. 70-98, 16515 Oranienburg, Tyskland eller

Takeda Pharma Sp. z o.o., ul. Ksiestwa Lowickiego 12, 99-420 Lyszkowice, Polen

Denna bipacksedel ändrades senast 8.1.2020