

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

IBUMAX[®] 200 mg tabletti, kalvopäällysteinen IBUMAX[®] 400 mg tabletti, kalvopäällysteinen Ibuprofeeni

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

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta 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 tai jos se huononee.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä IBUMAX on ja mihin sitä käytetään

IBUMAX-tabletit sisältävät ibuprofeenia, joka on ns. tulehduskipulääke.

Ibuprofeeni vähentää kipuaistimusta ja tulehdusta välittävien aineiden syntymistä elimistössä. Ibuprofeenin avulla kipu lievittyy ja kuumetus, punotus ja turvotus vähenevät. Ibuprofeeni myös alentaa kuumetta.

IBUMAX-tabletteja käytetään tilapäisiin kipu- ja kuumetiloihin, kuten nuhakuumeen tai influenssan oireisiin, päänsärkyyn, lihas- ja nivelkipuihin, reumasärkyyn, kuukautiskipuihin ja hammassärkyyn.

Lääkäri on voinut määrätä sinulle IBUMAX-tabletteja myös muihin oireisiin.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät IBUMAX-tabletteja

Älä käytä IBUMAX-tabletteja:

- jos olet allerginen ibuprofeenille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6),
- jos olet aikaisemmin saanut allergiaoireita tai astman pahenemista asetyylisalisyylihaposta tai jostakin muusta tulehduskipulääkkeestä,
- jos sinulla on vaikea-asteinen sydämen vajaatoiminta,
- jos sinulla on aktiivinen maha- tai pohjukaissuolihaava,
- jos sinulla on aiemmin ollut mahan tai pohjukaissuolen haavauma, joka on uusiutunut kerran tai useammin,
- jos sinulla on aiemmin ilmennyt ruoansulatuskanavan puhkeama tai verenvuotoa (esim. mustia tai verisiä ulosteita, verioksennuksia, anemiaa) tulehduskipulääkkeiden käytön yhteydessä,
- jos sairastat verenvuototautia (hemofiliaa) tai trombosyyttien vähäisyyttä (trombosytopeniaa) tai viimeisen raskauskolmanneksen aikana (raskausviikot 28-40).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät IBUMAX-tabletteja, jos

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

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

Ihoreaktiot

Vakavista ihoreaktioista on raportoitu IBUMAX-hoidon yhteydessä. Lopeta IBUMAX-valmisteen ottaminen ja hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos sinulle tulee ihottuma, limakalvovaurioita, rakkuloita tai muita allergiaoireita, koska nämä voivat olla hyvin vakavan ihoreaktion ensimmäisiä oireita. Ks. kohta 4.

Ibumaxin käyttöä on vältettävä vesirokon yhteydessä, koska se voi pahentaa infektiota.

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 tai jatka hoitoa suositeltua pidempään.

Nestehukasta kärsivillä lapsilla ja nuorilla on riski munuaisten vajaatoiminnan kehittymiselle.

Infektiot

IBUMAX voi peittää infektion merkkejä, joita ovat muun muassa kuume ja kipu. Siksi on mahdollista, että IBUMAX voi viivästyttää infektion asianmukaisen hoidon aloittamista, jolloin komplikaatioiden riski kasvaa. Näin on havaittu tapahtuvan bakteerien aiheuttaman keuhkokuumeen ja vesirokkoon liittyvien bakteeriperäisten ihoinfektioiden yhteydessä. Jos käytät tätä lääkettä silloin, kun sinulla on infektio, ja jos infektion oireet jatkuvat tai pahenevat, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.

Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö

Kerro lääkärille jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

IBUMAX saattaa vaikuttaa muihin lääkevalmisteisiin ja muut lääkevalmisteet saattavat vaikuttaa siihen.

Esimerkkejä tällaisista lääkevalmisteista ovat:

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

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

Muiden lääkkeiden vaikutus IBUMAX-tablettien tehoon ja turvallisuuteen:

- Muita tulehduskipulääkkeitä ei pidä käyttää samanaikaisesti IBUMAX-tablettien kanssa – vain haitat lisääntyvät, ei teho.

- Veren hyytymistä estävien lääkkeiden (esim. varfariinin) teho voi merkittävästi muuttua ja riski verenvuotoihin lisääntyy. Yhteiskäyttöä tulee välttää.
- Veritulppien estoon käytettävät lääkkeet (esim. asetyylisalisyylihappo, tiklopidiini tai klopidogreeli) – lisääntynyt riski ruuansulatuskanavan verenvuotoihin. Jos käytät pientä päivittäistä asetyylisalisyylihappoannosta (esim. 100 mg) veritulppien estoon, se on otettava ainakin tuntia ennen IBUMAX-tablettien ottamista.
- Tietyt masennuslääkkeet (esim. sitalopraami, fluoksetiini, paroksetiini, sertraliini), jotka kuuluvat ns. serotoniinin takaisinoton estäjiin eli SSRI-lääkkeisiin, lisäävät riskiä verenvuotoihin.
- Eräät kolesterolilääkkeet (kolestipoli ja kolestyramiini) tulisi ottaa mieluiten yli 4 tuntia myöhemmin kuin IBUMAX-tabletit, jotta ne eivät estäisi IBUMAX-tablettien imeytymistä.
- Epilepsialääkkeinä käytetyt fenytoiini ja fenobarbitaali sekä tuberkuloosin hoidossa käytettävä rifampisiini voivat heikentää IBUMAX-tablettien tehoa.
- Sieni-infektioiden hoidossa käytettävä suun kautta otettava flukonatsoli tai mikonatsoli voivat lisätä IBUMAX-tablettien haittavaikutuksia.
- Litium, koska veren litiumpitoisuus voi kohota samanaikaisessa käytössä liian korkeaksi.
- Digoksiini, koska veren digoksiinipitoisuus voi kohota samanaikaisessa käytössä liian korkeaksi niillä potilailla, jotka sairastavat munuaisten vajaatoimintaa.
- Suun kautta otettavat kortisonivalmisteet voivat samanaikaisessa käytössä altistaa vatsavaivoille ja ruuansulatuskanavan verenvuodoille.
- Reuma- ja ihosairauksien hoidossa käytetyn metotreksaatin haittavaikutukset voivat lisääntyä yhteiskäytössä IBUMAX-tablettien kanssa. Älä käytä IBUMAX-tabletteja niinä päivinä kun otat metotreksaattia.
- Siklosporiinin haitat voivat lisääntyä samanaikaisessa käytössä.
- Joidenkin verenpaineen hoitoon tai nesteen poistoon käytettävien lääkkeiden vaikutus voi heikentää IBUMAX-tablettien vaikutuksesta – kerro lääkärille, jos olet verenpaineen seurannassa tai käytät verenpainelääkitystä.
- Neidonhiuspuu (ginkgo biloba) saattaa suurentaa tulehduskipulääkkeisiin liittyvää verenvuotoriskiä.

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. IBUMAX-tabletteja saa käyttää raskauden aikana vain lääkärin ohjeen mukaan. IBUMAX-tabletteja ei saa käyttää raskauden viimeisen kolmanneksen aikana eli 28. raskausviikon jälkeen.

IBUMAX-tabletteja voidaan käyttää imetyksen aikana, koska ibuprofeeni erittyy äidinmaitoon merkityksettömän pieninä määrinä.

IBUMAX kuuluu tulehduskipulääkkeisiin, joiden käyttö voi vaikeuttaa raskaaksi tulemista. Tämä vaikutus häviää IBUMAX-tablettien käytön lopettamisen jälkeen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

IBUMAX ei yleensä vaikuta ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita. Joskus voi ilmetä haittavaikutuksia, kuten uneliaisuutta tai huimausta (ks. kohta 4), jolloin autolla ajosta ja koneiden käyttämisestä tulisi pidättäytyä.

3. Miten IBUMAX-tabletteja käytetään

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).

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

Tabletti otetaan riittävän nestemäärän, esim. lasillisen vettä kera.

Pitkäaikaiseen käyttöön vain lääkärin määräyksestä.

IBUMAX 200 mg:

Aikuiset ja yli 12-vuotiaat nuoret:

1-2 tablettia tarvittaessa 1-3 kertaa vuorokaudessa.

Lapset (alle 12 vuotta):

Lasten maksimi kerta-annos on 10 mg/kg ja maksimi vuorokausiannos on 30 mg/kg.

- 1-2 vuotta (10-14 kg): ½ tablettia enintään 2 kertaa vuorokaudessa.
- 2-4 vuotta (14-20 kg): ½ tablettia enintään 3 kertaa vuorokaudessa.
- 4-8 vuotta (20-25 kg): 1 tabletti enintään 3 kertaa vuorokaudessa.
- 8-12 vuotta (25-30 kg): 1 tabletti enintään 4 kertaa vuorokaudessa.

IBUMAX 400 mg:

Aikuiset ja yli 12-vuotiaat nuoret:

½-1 tablettia tarvittaessa 1-3 kertaa vuorokaudessa.

Lapset (alle 12 vuotta):

Lasten maksimi kerta-annos on 10 mg/kg ja maksimi vuorokausiannos on 30 mg/kg.

- 4-8 vuotta (20-25 kg): ½ tablettia enintään 3 kertaa vuorokaudessa.
- 8-12 vuotta (25-30 kg): ½ tablettia enintään 4 kertaa vuorokaudessa.

Jos käytät enemmän IBUMAX-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 epävakaut 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 sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilöstön puoleen.

Jos tätä lääkettä tarvitaan lapsilla tai nuorilla yli kolmen päivän ajan tai jos oireet pahenevat, ota yhteys lääkäriin.

4. Mahdolliset hättävähaitat

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

Yleisinä hättävähaittoina (yli 1 potilaalla sadasta) on raportoitu:

- mustelmataipumuksen tai nenäverenvuotojen lisääntymistä (verihituleiden 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 hättävähaittoina (alle 1 potilaalla sadasta) on raportoitu:

- sekavuutta, painajaisia, havaintohäiriöitä, harha-aistimuksia tai vaivoharhaisuushäiriöitä
- 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:

- verihituleiden vähenemistä (johon voi ilmetä lisääntyneenä mustelma- tai nenäverenvuototaipumuksena)
- veren valkosolujen vähenemistä tai katoa (johon voi liittyä epäselvää kuumeilua, flunssan kaltaisia oireita tai kurkkukipua)
- näön hämärrytystä tai sarveiskalvomuutoksia
- sepelvaltimotaudin oireiden pahenemista (lisääntynyttä rintakipuilua) tai rytmihäiriöitä
- hengenahdistusta tai astman pahenemista
- ruuansulatuskanavan puhkeamisia, haavaisen paksusuolentulehduksen pahenemista, sylkirauhastulehdusta tai haimatulehdusta
- maksaentsyymien kohoamista, keltaisuutta tai maksatulehdusta (voi ilmetä ylämahakipuna)
- voimakkaita hilsehtiviä tai rakkuloita muodostavia iho- tai limakalvoreaktioita, valoyliherkkyyttä, aknen pahenemista tai psoriaasin pahenemista
- munuaistoiminnan heikkenemistä
- voimakkaita allergiaoireita (anafylaksiaa)

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

- Vakavaa ihoreaktiota, jota kutsutaan DRESS-oireyhtymäksi, voi esiintyä. DRESS-oireyhtymän oireita ovat: ihottuma, kuume, imusolmukkeiden turvotus ja lisääntynyt eosinofiilien määrä veressä (eräs valkosolutyyppi).
- Punoittava, hilseilevä laajalle levinnyt ihottuma, johon liittyy ihonalaisia paukamia ja rakkuloita, pääasiassa ihopimuissa, vartalossa ja yläraajoissa, sekä kuume hoidon alussa (akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi). Lopeta IBUMAX-valmisteen käyttö, jos saat tällaisia oireita, ja hakeudu heti hoitoon. Ks. myös kohta 2.

Tulehduskipulääkkeiden, kuten IBUMAX-tabletteja käyttöön, voi liittyä hieman suurentunut sydäninfarktin tai aivohalvauksen riski.

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

- hengitysvaikeudet tai hengenahdistus
- ihon tai limakalvojen voimakas turvotus
- kielen tai nielun turvotus
- pyörrytys tai pyörtäminen
- äkillinen, voimakas vatsakipu tai verioksenus.

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

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

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

5. IBUMAX-tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Lääkettä ei tule käyttää pakkaukseen merkityn ajankohdan jälkeen.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä kysy apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä IBUMAX-tabletti sisältää

Vaikuttava aine on ibuprofeeni, jota on 200 mg tai 400 mg yhdessä tabletissa.

IBUMAX-tablettien apuaineet ovat:

Ydin:

Esigelatinoitu maissitärkkelys, hypromelloosi, magnesiumstearaatti, mikrokiteinen selluloosa, natriumlauryylisulfaatti, steariinihappo ja vedetön kolloidinen piidioksidi.

Kalvopäällyste:

Hypromelloosi, makrogoli 4000, polydeksstroosi ja titaanidioksidi (väriaine E 171).

IBUMAX-tabletit ovat laktoosittomia ja makeuttamattomia.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

IBUMAX 200 mg: Valkoinen, pyöreä, jakourteellinen, kalvopäällysteinen tabletti, jonka halkaisija on 11 mm.

IBUMAX 400 mg: Valkoinen, kapselinmuotoinen, jakourteellinen, kalvopäällysteinen tabletti. Tabletin leveys 7.5 mm ja pituus 18.0 mm.

Pakkauskoot

IBUMAX 200 mg: 20, 50 tablettia.

IBUMAX 400 mg: 10, 20, 30 tablettia.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Vitabalans Oy

Varastokatu 8

13500 Hämeenlinna

Puh: (03) 615 600

Fax: (03) 618 3130

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 22.07.2020

Bipacksedel: Information till användaren

IBUMAX[®] 200 mg filmdragerad tablett
IBUMAX[®] 400 mg filmdragerad tablett
Ibuprofen

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

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

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonal 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.

I denna bipacksedel finner du information om följande:

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

1. Vad IBUMAX är och vad det används för

IBUMAX-tabletter innehåller ibuprofen som är ett s.k. anti-inflammatoriskt läkemedel.

Ibuprofen minskar förmedlarämnen som förmedlar smärtekänslan och inflammation i kroppen. Med ibuprofen lindras smärtan och känslan av värme och rodnad och svullnad minskar. IBUMAX-tabletter sänker också feber.

IBUMAX-tabletter används vid tillfälliga värk- och febertillstånd, såsom vid symptom på förkylning och influensa, huvudvärk, muskel- och ledvärk, reumatisk värk, menstruationssmärter och tandvärk.

Läkaren kan även ha ordinerat IBUMAX-tabletter mot andra symptom.

2. Vad du behöver veta innan du använder IBUMAX-tabletter

Använd inte IBUMAX-tabletter

- om du är allergisk mot ibuprofen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6),
- om du har tidigare fått allergiska symptom eller förvärring av astma av acetylsalicylsyra eller andra anti-inflammatoriska läkemedel,
- om du har grav hjärtinsufficiens,
- om du har aktivt mag- eller tolvfingertarmsår,
- om du har tidigare haft sår i magen eller i tolvfingertarmen, som har återkommit en eller flera gånger,
- om du har tidigare haft perforering av eller blödning i matsmältningskanalen (t.ex. svart eller blodig avföring, blodkräkningar, anemi) i samband med användning av anti-inflammatoriska läkemedel,
- om du lider av blödersjuka (hemofili) eller brist på trombocyter (trombocytopeni) eller

- om du är gravid i sista trimester (gravidveckor 28-40).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder IBUMAX-tabletter 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)),
- du har högt blodtryck, diabetes, högt kolesterolvärde, en historik av hjärtsjukdomar eller stroke i familjen eller om du är rökare,
- du har njur- eller leverstörning,
- du har inflammatorisk tarmsjukdom t.ex. sårig tjocktarmsinflammation (*Colitis ulcerosa*) eller Crohns sjukdom,
- du har tidigare fått magbesvär eller benägenhet till blånader eller blödningar från näsan i samband med användning av inflammatoriska läkemedel, eller
- du har astma. du har en infektion - se rubriken ”Infektioner” nedan.

Tala om för läkare om du har andra sjukdomar eller allergier.

Hudreaktioner

Allvarliga hudreaktioner har rapporterats i samband med behandling med IBUMAX-tabletter. Du ska omedelbart sluta ta IBUMAX-tabletter 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.

När man har vattkoppor (varicella) är det tillrådligt att undvika användning av IBUMAX eftersom det kan försvåra infektionen.

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.

Det finns en risk för nedsatt njurfunktion hos barn och ungdomar som är uttorkade.

Infektioner

IBUMAX kan dölja tecken på infektioner såsom feber och smärta. Därför kan IBUMAX 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.

Användning av andra läkemedel

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

IBUMAX kan påverka eller påverkas av vissa andra läkemedel. 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)

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

Andra läkemedels inverkan på IBUMAX-tabletternas effekt och säkerhet:

- Använd inte andra anti-inflammatoriska läkemedel samtidigt med IBUMAX-tabletter – effekten ökar inte, bara skadeverkningsarna.

- Effekten av läkemedel som inverkar på blodets koagulation (t.ex. warfarin) kan särskilt förändras och risken för blödningar ökar. Man bör undvika att använda dessa mediciner samtidigt.
- Läkemedel som verkar mot blodpropp (t.ex. acetylsalicylsyra, tiklopidin eller klopidogrel) – ökar risken för blödningar i matsmältningskanalen. Om du dagligen använder små doser acetylsalicylsyra (t.ex. 100 mg), ta det minst en timme innan du tar IBUMAX-tabletter.
- Särskilda mediciner mot depression (t.ex. citalopram, fluoksetin, paroxetin, sertralín), vilka tillhör en grupp av serotoninåterupptagshämmare som kallas SSRI-läkemedel, ökar risken för blödningar.
- Vissa kolesterolläkemedel (kolestetipol och kolestyramin) bör intas minst 4 timmar efter intag av IBUMAX-tabletter, eftersom dessa kan förhindra upptagningen av IBUMAX-tabletter.
- Epilepsimedicinerna fenytoin och fenobarbital och tuberkulosmedicinen rifambisin kan minska effekten av IBUMAX-tabletter.
- Flukonazol och miconazol som tas genom munnen vid behandling av svampinfektioner kan öka förekomsten av biverkningar av IBUMAX-tabletter.
- Litium, eftersom det i kombination med IBUMAX-tabletter, kan leda till för höga litiumhalter i blodet.
- Digoxin, eftersom det i kombination med IBUMAX-tabletter kan leda till för höga digitalishalt i blodet hos patienter som lider av nedsatt njurfunktion.
- Kortisonpreparat som tas genom munnen kan i kombination med ibuprofen förorsaka magbesvär och blödningar från matsmältningskanalen.
- Biverkningar av methotrexate, som används vid behandling av reumatiska och hudsjukdomar, kan öka vid samtidigt bruk med IBUMAX-tabletter. Använd inte IBUMAX-tabletter samma dag som du tar metotrexat.
- Siklosporin, eftersom biverkningar av siklosporin kan öka vid samtidigt bruk.
- IBUMAX-tabletter kan minska effekten av vissa läkemedel mot högt blodtryck eller vätskedrivande mediciner – informera läkaren om du är under blodtrycks kontroll eller om du använder blodtrycksmediciner.
- Kinesiskt tempelträd (Ginkgo biloba) kan öka risken för blödningar med anti-inflammatoriska läkemedel.

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. IBUMAX-tabletter får inte användas under graviditetens sista trimester, alltså efter 28. gravidveckor.

IBUMAX-tabletter kan användas under amning, eftersom ibuprofen går över i modersmjölken i obetydligt små mängder.

IBUMAX hör till en grupp av läkemedel (NSAIDs), som kan försvåra möjligheten att bli gravid. Påverkan är reversibel, dvs. upphör när man slutar använda IBUMAX-tabletter.

Körförmåga och användning av maskiner

Intag av IBUMAX-tabletter påverkar inte körförmåga och förmågan att använda maskiner. Ibland kan det förekomma sömnhet eller svindel (titta på parti 4), då bör bilkörning och användning av maskiner undvikas.

3. Hur du använder IBUMAX-tabletter

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).

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Tabletten skall tas med en riklig mängd vätska t.ex. ett glas vatten.

För långvarigt bruk endast enligt läkarens ordination.

IBUMAX 200 mg:

För vuxna och ungdomar över 12 år:

1 - 2 tablett vid behov 1 - 3 gånger om dygnet.

För barn (under 12 år):

Maximal engångsdos för barn är 10 mg/kg och maximal dygnsdos är 30 mg/kg.

- 1-2 åriga (10-14 kg): ½ tablett max. 2 gånger om dygnet.
- 2-4 åriga (14-20 kg): ½ tablett max. 3 gånger om dygnet.
- 4-8 åriga (20-25 kg): 1 tablett max. 3 gånger om dygnet.
- 8-12 åriga (25-30 kg): 1 tablett max. 4 gånger om dygnet.

IBUMAX 400 mg:

För vuxna och ungdomar över 12 år:

1/2 - 1 tablett vid behov 1 - 3 gånger om dygnet.

För barn (under 12 år):

Maximal engångsdos för barn är 10 mg/kg och maximal dygnsdos är 30 mg/kg.

- 4-8 åriga (20-25 kg): ½ tablett max. 3 gånger om dygnet.
- 8-12 åriga (25-30 kg): ½ tablett max. 4 gånger om dygnet.

Om du har tagit för stor mängd IBUMAX-tabletter

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 ryckliga ofrivilliga ögonrörelser. Vid höga doser har dåsighet, bröstsmärta, hjärtklappning, medvetslöshet, krampanfall (främst hos barn), svaghet och yrsel, blod i urinen, frusenhet och andningssvårighet rapporterats.

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

Kontakta läkare om barn och ungdomar behöver använda detta läkemedel i mer än 3 dagar, eller om symtomen försämras.

4. Eventuella biverkningar

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

Vanliga biverkningar (hos flere än 1 patient av hundra):

- ökning av blödningsbenägenhet eller näsblödning (sammanhänger med försvagning av blodplättars funktion)
- depression, trötthet
- svindel eller huvudvärk
- försämring av hjärtinsufficiens (ökning av svullning och andnöd)
- halsbränna, buksmärtor, illamående och diarré
- nässelfeber, klåda eller kraftig svullnad av huden eller slemhinnor

Mindre vanliga biverkningar (hos färre än 1 patient av hundra):

- förvirring, mardrömmar, sinnesvillor, hallucinationer eller förföljelseidéer
- stickningar och kittlingar i huden utan orsak (känslstörningar, alltså parestesier)
- muninflammation, sår eller blödningar i matsmältningskanalen eller blodig avföring.

Sällsynta biverkningar (hos färre än 1 patient av tusen):

- minskning av blodplättar (kan ta sig uttryck i blåmärken eller näsblod),
- minskning av antalet vita blodkroppar eller missväxt (med oförklarlig feber eventuellt tillsammans med influensa och halsont eller andra symptom)
- dimsyn eller förändringar på hornhinnan
- förvärrning av koronarsjukdomen (ökning av bröstsmärta) eller rytmstörningar
- andnöd eller förvärrad av astma
- perforering av matsmältningskanalen, förvärrad sårig tjocktarminflammation, förvärrad spotkörtel- eller bukspottkörtelinflammation
- ökning av leverenzym, gulsiktighet, leverinflammation (visar sig genom buksmärta)
- fjällande eller blåsbildande eksem i huden eller i slemhinna, ljusalergi, förvärrning av akne eller psoriasis
- njursvikt
- kräftiga allergiattacker (anafylax)

Biverkningar som har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- 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).
- 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 IBUMAX-tabletter omedelbart om du utvecklar dessa symptom och sök läkarhjälp omedelbart. Se även avsnitt 2.

Användning av anti-inflammatoriska läkemedel såsom IBUMAX-tabletter kan medföra en något förhöjd risk för hjärtinfarkt eller hjärnslag.

Sluta använda IBUMAX-tabletter, och kontakta *omedelbart* läkare eller närmaste jourpoliklinik om du får följande symptom:

- andningssvårigheter eller andnöd
- kraftig svullnad av huden eller slemhinnor
- uppsvullnad på tungan eller i svalget
- svindel eller svimning
- akut, kraftig magsmärta eller blodiga kräkningar

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

- halsbränna eller andra lindriga magbesvär
- svart avföring
- ökning av blödningsbenägenhet eller näsblödning
- svullnad av lemmar
- andra reaktioner i huden som börjar långsamt.

Rapportering av biverkningar

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

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 Fimea

5. Hur IBUMAX-tabletter ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga på 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 200 mg eller 400 mg i en tablett.

Övriga innehållsämnen är:

Tablettens kärna:

Pregelatiniserad majsstärkelse, hypromellos, magnesiumstearat, mikrokristallin cellulosa, natriumlaurylsulfat, stearinsyra, vattenfri kolloidal kiseldioxid.

Filmdrageringen:

Hypromellos, makrogol 4000, polydektros och titandioxid (färgämne E 171).

IBUMAX -tabletter är laktosfria och osötade.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

IBUMAX 200 mg:

Vit, rund, filmdragerad tablett med brytskåra, diameter 11.0 mm.

IBUMAX 400 mg:

Vit, kapselformad, filmdragerad tablett med brytskåra, bredd 7.5 mm och längd 18.0 mm.

Förpackningsstorlekar

IBUMAX 200 mg: 20, 50 tabletter.

IBUMAX 400 mg: 10, 20, 30 tabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

Vitalans Oy, Varastokatu 8, 13500 Tavastehus

Tel.: (03) 615 600

Fax: (03) 618 3130

Denna bipacksedel är ändrad senast 22.07.2020