

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Ibuxin 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. Saatat 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 se huononee.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Ibuxin on ja mihin sitä käytetään

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

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

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

Ibuprofeenia, jota Ibuxin sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Lääkäri on siten voinut määrätä sinulle Ibuxin -tabletteja myös muihin kuin edellä mainittuihin oireisiin. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

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

Älä käytä Ibuxin -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, anemiamia) tulehduskipulääkkeiden käytön yhteydessä,
- jos sairastat verenvuototautia (hemofiliaa) tai trombosyyttien vähäisyyttä (trombosytopeniaa) tai käytät antikoagulanttia,
- jos sinulla on jokin verisolujen muodostumiseen liittyvä häiriö, jonka syitä ei ole selvitetty,
- jos sinulla on vaikea maksan tai munuaisten vajaatoiminta tai jokin vaikea sydänvaiva, jota ei ole saatu hoidolla hallintaan,
- jos sinulla on aivoverenvuoto tai muu akuutti verenvuoto, tai
- viimeisen raskauskolmanneksen aikana (raskausviikot 28 - 40).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Ibuxinia jos:

- sairastat, tai olet joskus sairastanut, verenpainetautia tai sydämen vajaatoimintaa,
- sairastat sepelvaltimotautia,
- sinulla on aivojen tai raajojen verenkiertohäiriöitä,
- 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, mustelmataipumuksen lisääntymistä tai nenäverenvuotoja,
- sinulla on jokin allergia tai sairastat astmaa,
- sinulla on systeeminen lupus erythematosus (SLE) tai sekamuotoinen sidekudossairaus,
- sinulla on synnynnäinen porfyriainenvaihdunnan häiriö,
- munuaistesi tai maksasi toiminta on heikentynyt, tai
- sinulle on tehty jokin isohko leikkaustoimenpide aivan äskettäin.

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

Jos Ibuxin-hoidon yhteydessä huomaat mahdollisia yliherkkyyteen viittaavia merkkejä, sinun on heti lopetettava lääkkeen käyttö ja otettava yhteys lääkäriin.

Ihoreaktiot: Vakavista ihoreaktioista on raportoitu ibuprofeenihoidon yhteydessä. Lopeta Ibuxin-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.

Tulehduskipulääkkeiden, kuten Ibuxin -tablettien käyttöön, voi liittyä hieman suurentunut sydäninfarktin tai aivohalvauksen riski. Kaikki riskit ovat suurempia käytettäessä suurta lääkemannosta ja pitkään käytettäessä. Älä ylitä suositeltua hoidon kestoa.

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.

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Ibuxin-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.

Tämä lääke kuuluu tulehduskipulääkkeiden (NSAID-lääkkeiden) ryhmään. Nämä lääkkeet saattavat heikentää naisten hedelmällisyyttä. Hedelmällisyyttä heikentävä vaikutus korjaantuu kuitenkin lääkkeen käytön lopettamisen myötä.

Jos tätä lääkettä annetaan lapsille tai nuorille, joiden elimistö on kuivunut, on olemassa munuaisten vajaatoiminnan vaara.

Muut lääkevalmisteet ja Ibuxin

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Tämä koskee sekä reseptilääkkeitä että ilman reseptiä saatavia lääkkeitä, rohdosvalmisteita ja luontaistuotteita.

Joidenkin lääkkeiden vaikutus saattaa muuttua tai ne saattavat muuttaa Ibuxin -tablettien vaikutusta, jos niitä käytetään samanaikaisesti. Tällöin lääkäri saattaa muuttaa lääkitystäsi tai annostusohjeita.

Ibuxin saattaa vaikuttaa muihin lääkevalmisteisiin ja muut lääkevalmisteet saattavat vaikuttaa siihen. Esimerkkejä tällaisista lääkevalmisteista ovat:

- Muut tulehduskipulääkkeet (ns. COX-2:n estäjät mukaan lukien), joita ei pidä käyttää samanaikaisesti Ibuxin -tablettien kanssa, sillä yhteiskäyttö lisää vain haittavaikutuksia, ei tehoa.
- Antikoagulantit (verta ohentavat tai hyytymistä estävät lääkkeet, kuten aspiriini/asetyyliisalisyylihappo, varfariini tai tiklopidiini)
- Tietty 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 vähintään 4 tuntia myöhemmin kuin Ibuxin -tabletit, jotta ne eivät estäisi Ibuxin -tablettien imeytymistä.
- Sieni-infektioiden hoidossa käytettävä suun kautta otettava flukonatsoli tai mikonatsoli voivat lisätä Ibuxin -tablettien haittavaikutuksia.
- Digoksiini, fenytoiini tai litium, koska näiden lääkkeiden pitoisuudet veressä litiumpitoisuus voivat kohota samanaikaisessa käytössä liian korkeaksi.
- Suun kautta otettavat kortisonivalmisteet voivat samanaikaisessa käytössä altistaa vatsavaivoille ja ruuansulatuskanavan verenvuodoille.
- Reuma- ja ihosairauksien hoidossa käytetyn metotreksaatti, jonka haittavaikutukset voivat lisääntyä yhteiskäytössä Ibuxin -tablettien kanssa. Ibuprofeenin käyttö alle 24 tunnin sisällä ennen tai jälkeen metotreksaatin oton saattaa suurentaa metotreksaatin pitoisuutta seerumissa, ja voi näin lisätä sen toksisia vaikutuksia. Älä käytä Ibuxin -tabletteja niinä päivinä kun otat metotreksaattia.
- Siklosporiini, jonka haitat voivat lisääntyä samanaikaisessa käytössä.
- Korkeaa verenpainetta alentavat lääkkeet (ACE:n estäjät, kuten kaptopriili, beetasalpaajat, kuten atenololi, angiotensiini II -reseptorien salpaajat, kuten losartaani).
- Kaliumia säästävät nesteenoistolääkkeet, joiden samanaikainen käyttö voi johtaa hyperkalemiaan (liian korkeaan kaliumpitoisuuteen veressä).
- Suun kautta otettavat diabeteslääkkeet, sillä tällöin veren sokeritasoa on seurattava erityisen huolellisesti.
- Kihdin hoidossa käytettävät probenesidi ja sulfiinipyratsoni, jotka saattavat hidastaa ibuprofeenin poistumista elimistöstä.
- Tietty infektioiden hoitoon tarkoitetut lääkkeet, ns. aminoglykosidiantibiootit, sillä ibuprofeeni voi lisätä niiden haittavaikutuksia.
- Takrolimuusi, sillä samanaikainen ibuprofeenin käyttö voi lisätä haitallisten munuaisvaikutusten riskiä.
- Kouristusriski saattaa olla tavallista suurempi samanaikaisessa käytössä kinoloniryhmän antibiootin (esim. siprofloksasiini) kanssa.
- Neidonhiuspuu (*Ginkgo biloba*) saattaa suurentaa tulehduskipulääkkeisiin liittyvää verenvuotoriskiä.
- Hemartroosin (verenvuoto niveliin) ja hematooman (verenpurkaukset) suurentuneeseen riskiin viittaavia merkkejä on nähty HIV-positiivisilla hemofiliapotilailla samanaikaisen tsidovudiinin ja ibuprofeenin käytön yhteydessä. Hematologisen toksisuuden riski voi olla suurentunut, jos tsidovudiinia käytetään samanaikaisesti tulehduskipulääkkeiden kanssa.
- Ibuprofeenin ja CYP2C9:n estäjien (etenkin vorikonatsolin ja flukonatsolin) samanaikainen käyttö saattaa lisätä altistusta ibuprofeenille, eli ibuprofeenin tehoa ja haittavaikutuksia. Ibuprofeeniannosta on mahdollisesti pienennettävä samanaikaisessa käytössä voimakkaan CYP2C9:n estäjän kanssa.

- CYP2C8 ja CYP2C9 -entsyymien toimintaa kiihdyttävät lääkeaineet (rifampisiini tai karbamatsepiini) saattavat heikentää ibuprofeenin tehoa.

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

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.

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

Ibuxin -tabletteja voidaan yleensä käyttää imetyksen aikana, koska ibuprofeeni erittyy rintamaitoon merkityksettömän pieninä määrinä.

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

Ibuxin -tabletit voivat aiheuttaa haittavaikutuksia, kuten uneliaisuutta tai huimausta tai näköhäiriöitä (ks. kohta 4) ja saattavat siten joissakin yksittäisissä tapauksissa 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.

Ibuxin sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti, eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Ibuxin -tabletteja käytetään

Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Tabletti otetaan riittävän nestemäärän, esim. lasillisen vettä kera.

Jos lapsi tai nuori tarvitsee tätä lääkettä pidempään kuin 3 vuorokauden ajan tai jos hänen oireensa pahenevat, on käännäyttävä lääkärin puoleen.

Pitkäaikaiseen käyttöön vain lääkärin määräyksestä.

Aikuiset ja yli 12-vuotiaat nuoret:

½-1 tablettia tarvittaessa 1-3 kertaa vuorokaudessa.

Lapset (alle 12 vuotta):

Lasten maksimikerta-annos on 10 mg/kg ja enimmäisvuorokausiannos on 30 mg/kg.

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

Jos käytät enemmän Ibuxin -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 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.

Yleisinä haittavaikutuksina (yli 1 potilaalla sadasta) on raportoitu:

- ruoansulatuskanavaan liittyviä vaivoja, kuten närästystä, ylävatsakipua, pahoinvointia, oksentelua, ilmavaivoja, ripulia, ummetusta ja lieviä ruoansulatuskanavan verenvuotoja.

Melko harvinaisina haittavaikutuksina (alle 1 potilaalla sadasta) on raportoitu:

- yliherkkyysoireita, kuten ihottumaa tai kutinaa sekä astmaohtauksia (verenpaine saattaa laskea)
- päänsärkyä, huimausta
- unettomuutta, kiihtyneisyyttä, ärtyneisyyttä tai uupumusta
- näköhäiriöitä
- ruoansulatuskanavan haavaumia ja mahdollisia puhkeamia
- haavaista suutulehdusta
- paksusuolitulehduksen tai Crohnin taudin pahenemista
- mahakatarria (gastritiä)
- valoyliherkkyysoireita.

Harvinaisina haittavaikutuksina (alle 1 potilaalla tuhannesta) on raportoitu:

- korvien soimista
- munuaiskudoksen vaurioitumista (papillaarinekroosia),
- veren virtsahappopitoisuuden nousua
- myrkytyksen aiheuttamaa heikkonäköisyyttä.

Hyvin harvinaisina haittavaikutuksina (alle 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta) on raportoitu:

- infektioihin liittyvien tulehdustilojen pahenemista
- verisolujen muodostumiseen liittyviä häiriöitä, joiden ensioireina voi ilmetä esim. kuumetta, kurkkukipua, influenssan kaltaisia oireita, nenäverenvuotoa tai uupumusta
- vaikeita yliherkkyysoireita kuten kasvojen, kurkun tai nielun turpoamista ja hengitysteiden ahtautumista, hengenahdistusta, nopeaa sydämen sykettä tai verenpaineen laskua. Reaktiot saattavat johtaa jopa angioedeemaan ja anafylaktiseen sokkiin
- psykoottisia reaktioita, masennusta
- sydämentykytystä, sydämen vajaatoimintaa, sydäninfarkteja
- verenpaineen kohoamista
- ruokatorvitulehdusta, haimatulehdusta, kalvomaisia kuroumia suolistossa
- maksan toimintahäiriöitä, maksavaurioita, maksan vajaatoimintaa, akuuttia maksatulehdusta (akuuttia hepatiittia)
- rakkulaisia ihoreaktioita ja vakavia ihoinfektioita pehmytkudoskomplikaatioiden kera vesirokon yhteydessä
- virtsanerityksen vähenemistä ja nesteen kertymistä elimistöön (aiheuttaa turvotusta, ns. edeema), joka voi viitata munuaissairauteen ja joskus munuaisten vajaatoimintaan
- nefroottista oireyhtymää (nesteen kertymistä elimistöön ja merkittävää proteiinien erittymistä virtsaan), tulehduksellista munuaissairautta (interstitiaalifriittia), johon saattaa liittyä

akuuttia munuaisten vajaatoimintaa.

Esiintymistiheys tuntematon (saatavilla oleva tieto ei riitä esiintymistiheyden arviointiin)

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

Tulehduskipulääkkeiden, kuten Ibuxin -tablettien 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 veriripuli tai -oksennus
- infektioon viittaavat oireet tai niiden paheneminen (kuten kipu, turvotus, särky, kuume).

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

PL 55

FI-00034 Fimea.

5. Ibuxin -tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Nämä lääkevalmisteet eivät vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Ibuxin -tabletti sisältää

- Vaikuttava aine on ibuprofeeni, jota on 400 mg yhdessä tabletissa.
- Ibuxin -tablettien apuaineet ovat:
Kroskarmelloosinatrium, kolloidinen piidioksidi, esigelatinoitu tärkkelys, steariinihappo, hypromelloosi, makrogoli 8000 ja titaanidioksidi (E 171).

Lääkevalmisteen kuvaus

Valkoinen, pyöreä, kaksoiskupera, kalvopäällysteinen tabletti, jossa poikki painettavissa oleva jakouurre toisella puolella, halkaisija 12,1 mm.

Pakkauskoot

10, 20 ja 30 tablettia läpipainopakkauksessa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, 89079 Ulm, Saksa

Valmistaja

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, D-89143 Blaubeuren, Saksa
Teva Operations Poland Sp. z o.o., ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków, Puola

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

Teva Finland Oy, PL 67, 02631 Espoo

Puh: 020 180 5900

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 30.10.2019

Bipacksedeln: Information till användaren

Ibuxin 400 mg tablett, filmdrage rad

Ibuprofen

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

Använd 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.

I denna bipacksedel finner du information om följande:

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

1. Vad Ibuxin är och vad det används för

Ibuxin innehåller ibuprofen som är ett s.k. anti-inflammatoriskt smärtstillande läkemedel.

Ibuxin minskar mängden av de ämnen som förmedlar smärtekänslor och inflammation i kroppen. Med ibuprofen lindras smärtan och känslan av värme samt rodnad och svullnad minskar. Ibuxin verkar också febernedsättande.

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

Ibuprofen som finns i Ibuxin kan också vara godkänt för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Läkaren kan ha ordinerat Ibuxin mot andra symtom än de ovan nämnda. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Ibuxin

Använd inte Ibuxin

- om du är allergisk mot ibuprofen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6),
- om du tidigare fått allergiska reaktioner eller om din astma försämrats när du tagit acetylsalicylsyra eller andra anti-inflammatoriska smärtstillande läkemedel,
- om du har grav hjärtinsufficiens,
- om du har aktivt mag- eller tolfingertarmsår,
- om du tidigare har haft sår i magen eller tolvfingertarmen, som har återkommit en eller flera gånger,
- om du tidigare har haft en perforering eller blödning i magtarmkanalen (t.ex. svart eller blodig avföring, blodiga kräkningar, anemi) i samband med användning av anti-inflammatoriska smärtstillande läkemedel,

- om du lider av blödarsjuka (hemofili) eller brist på trombocyter (trombocytopeni), eller om du behandlas med blodförtunningsmedel,
- om du har någon störning i bildningen av blodkroppar vars orsak ej utretts,
- om du har svår njur- eller leverinsufficiens eller om du har något svårt hjärtbesvär som inte fåttts under kontroll med hjälp av behandling,
- om du har hjärnblödning eller någon annan akut blödning, eller
- om du är gravid i sista trimestern (graviditetsveckorna 28-40).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Ibuxin om:

- du har eller har haft högt blodtryck eller hjärtinsufficiens,
- du har koronarsjukdom (kranskärslsjukdom),
- du har cirkulationsrubbingar i hjärna eller lemmar,
- du har nedsatt njur- eller leverfunktion,
- du har någon tarmsjukdom som t.ex. ulcerös kolit (*Colitis ulcerosa*) eller Chrons sjukdom,
- du tidigare har fått magbesvär eller en ökad tendens till blåmärken eller näsblod i samband med användning av anti-inflammatoriska smärtstillande läkemedel
- du har någon allergi eller astma,
- du har systemisk lupus erythematosus (SLE) eller blandad bindvävssjukdom
- du har någon medfödd störning i porfyrimetabolin
- din njur- eller leverfunktion är nedsatt, eller
- om du alldeles nyligen genomgått något större kirurgiskt ingrepp (operation).

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

Om du observerar tecken som tyder på eventuell överkänslighet ska du omedelbart sluta ta Ibuxin och vid behov kontakta läkare.

Hudreaktioner: Allvarliga hudreaktioner har rapporterats i samband med behandling med ibuprofen. Du ska omedelbart sluta ta Ibuxin 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.

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

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

- har hjärtproblem inklusive hjärtsvikt, kärlkramp (bröstsmärtor) eller om du har haft en hjärtattack, bypass-operation, perifer artärsjukdom (dålig cirkulation i benen eller fötterna på grund av trånga eller blockerade blodkärl) eller någon form av stroke (inklusive "mini-stroke" eller transitorisk ischemisk attack (TIA)).
- har högt blodtryck, diabetes, högt kolesterolvärde, en historik av hjärtsjukdomar eller stroke i familjen eller om du är rökare.

Om du har någon hjärtsjukdom eller om du tidigare haft hjärnslag, eller om du tror att du har riskfaktorer som utsätter dig för dessa sjukdomar (t.ex. högt blodtryck, sockersjuka d.v.s diabetes, höga kolesterolvärden i blodet, rökning) ska du diskutera din behandling med läkare eller apotekspersonal.

Detta läkemedel tillhör läkemedelsgruppen antiinflammatoriska och smärtstillande medel (d.v.s. NSAID-läkemedel). Denna typ av läkemedel kan försämra fertiliteten hos kvinnor. Denna inverkan försvinner dock efter att man slutat använda läkemedlet.

Barn och ungdomar som lider av vätskebrist löper risk för njursvikt i samband med bruk av detta läkemedel.

Andra läkemedel och Ibuxin

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel inklusive receptbelagda samt receptfria läkemedel, växtbaserade läkemedel och naturprodukter.

Effekten av vissa läkemedel kan förändras och vissa läkemedel kan förändra effekten av Ibuxin om de används samtidigt. I sådana fall kan din läkare eventuellt byta ut något av dina läkemedel eller ändra på doseringen.

Ibuxin kan påverka eller påverkas av vissa andra läkemedel. Till exempel:

- Använd inte andra anti-inflammatoriska smärtstillande läkemedel (gäller även COX-2-hämmare) samtidigt med Ibuxin eftersom ett samtidigt bruk bara ökar biverkningarna och inte den önskade effekten av läkemedlen
- Antikoagulerande läkemedel (dvs. blodförtunnande, t.ex. acetylsalicylsyra, warfarin, tiklopidin), särskilda mediciner mot depression (t.ex. citalopram, fluoxetin, paroxetin, sertralin) vilka tillhör gruppen serotoninåterupptagshämmare, d.v.s. SSRI-läkemedel, ökar risken för blödningar.
- Vissa kolesterolsänkande läkemedel (kolestipol och kolestyramin) bör intas tidigast 4 timmar efter en dos Ibuxin, eftersom dessa kan hindra upptaget av Ibuxin.
- Flukonazol och mikonazol som tas via munnen vid behandling av svampinfektioner kan öka förekomsten av biverkningar av Ibuxin.
- Digoxin, fenytoin eller litium, eftersom en kombination med Ibuxin kan leda till alltför höga halter av dessa läkemedel i blodet.
- Kortisonpreparat som tas via munnen kan i kombination med ibuprofen orsaka magbesvär och blödningar i magtarmkanalen.
- De biverkningar som orsakas av metotrexat, vilket används för behandling av reumatiska tillstånd och hudsjukdomar, kan öka vid samtidigt bruk av Ibuxin. Användning av ibuprofen inom 24 timmar före eller efter ett intag av metotrexat kan öka koncentrationen av metotrexat i blodet och kan således öka de toxiska effekterna av detta läkemedel. Använd inte Ibuxin på samma dag då du tar metotrexat.
- Ciklosporin, eftersom biverkningar av ciklosporin kan öka vid samtidig behandling.
- Läkemedel som sänker högt blodtryck (ACE-hämmare t.ex. kaptopril, betablockerare t.ex. atenolol, angiotensin-II-receptorantagonister t.ex. losartan)
- Ett samtidigt bruk av kaliumsparande vätskedrivande läkemedel kan leda till hyperkalemi (en alltför hög halt av kalium i blodet).
- Diabetesläkemedel som tas via munnen, eftersom en särskilt noggrann uppföljning av blodsockervärdena då är på sin plats.
- Probenecid och sulfipyrazon, vilka används vid behandling av gikt, kan fördröja utsöndringen av ibuprofen ur kroppen.
- Vissa infektionsläkemedel, s.k. aminoglykosidantibiotika, eftersom ibuprofen kan öka biverkningarna av dessa.
- Takrolimus, då ett samtidigt bruk av ibuprofen kan öka risken för skadliga njureffekter.
- Risken för krampanfall kan vara större än normalt vid samtidig användning av kinolonantibiotika (t.ex. ciprofloxacin).
- *Ginkgo biloba* (kinesiskt tempelträd) kan öka den blödningsrisk som är förknippad med anti-inflammatoriska smärtstillande läkemedel.
- Vid samtidig användning av zidovudin och ibuprofen har man sett tecken på ökad risk för hemartros (blödningar i leder) och hematoma (blodutgjutning) hos HIV-positiva patienter med hemofili. Risken för hematologisk toxicitet är större än vanligt om man använder zidovudin samtidigt med anti-inflammatoriska smärtstillande läkemedel.
- En samtidig användning av ibuprofen och CYP2C9-hämmare (speciellt vorikonazol och flukonazol) kan öka exponeringen för ibuprofen, dess effekt och biverkningar. En mindre ibuprofendos kan krävas vid samtidig användning av någon potent CYP2C9-hämmare.
- CYP2C8- och CYP2C9-enzyminducerande medel (rifampicin eller karbamazepin) kan försvaga effekten av ibuprofen.

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

Ibuxin får användas under graviditet endast enligt läkaranvisning. Ibuxin får inte användas under graviditetens sista trimester, alltså efter 28 graviditetsveckor.

Ibuxin kan i allmänhet användas under amning eftersom ibuprofen utsöndras i bröstmjölk i obetydligt små mängder.

Ibuxin tillhör gruppen anti-inflammatoriska smärtstillande läkemedel, vilka kan försvåra möjligheten att bli gravid. Denna inverkan försvinner efter att man slutat använda läkemedlet.

Körförmåga och användning av maskiner

Ibuxin kan orsaka biverkningar som sömnhet, svindel eller synstörningar (se punkt 4), och kan därmed i vissa enstaka fall inverka på förmågan att köra bil eller använda maskiner. 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.

Ibuxin innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Ibuxin

Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Tabletten ska tas med en riklig mängd vätska t.ex. ett glas vatten.

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

För långvarigt bruk endast enligt läkarordination.

Vuxna och ungdomar över 12 år:

½-1 tablett vid behov 1-3 gånger i dygnet.

Barn (under 12 år):

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

- 4-8 år (20-25 kg): ½ tablett högst 3 gånger i dygnet.
- 8-12 år (25-30 kg): ½ tablett högst 4 gånger i dygnet.

Om du använt för stor mängd av Ibuxin

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

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

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

4. Eventuella biverkningar

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

Följande vanliga biverkningar (hos flera än 1 patient av hundra) har rapporterats:

- olika störningar i mag-tarmfunktionen, som t.ex. halsbränna, smärtor i bukens övre del, illamående, kräkningar, gasbesvär, diarré, förstoppning och mindre blödningar i mag-tarmkanalen

Följande mindre vanliga biverkningar (hos färre än 1 patient av hundra) har rapporterats:

- överkänslighetsreaktioner som hudutslag eller klåda samt astmaanfall (blodtrycket kan sjunka)
- huvudvärk, svindel
- sömnlöshet, upprördhet, irritation eller utmattning
- synstörningar
- sår och eventuella perforationer i mag-tarmkanalen
- ulcerös stomatit (muninflammation med sårbildning)
- förvärrad tjocktarmsinflammation eller Crohns sjukdom
- magkatarr (gastrit)
- ljuskänslighet.

Följande sällsynta biverkningar (hos färre än 1 patient av tusen) har rapporterats:

- öronsus (tinnitus)
- njurskador (papillär nekros),
- ökad halt av urinsyra i blodet
- synnedsättning till följd av förgiftning.

Följande mycket sällsynta biverkningar (hos färre än 1 patient av tiotusen) har rapporterats:

- förvärrade inflammationstillstånd i samband med infektioner
- störningar i kroppens produktion av blodkroppar med första symtom som t.ex. feber, halsont, influensaliknande symtom, näsblod eller utmattning
- allvarliga överkänslighetsreaktioner, som exempelvis svullet ansikte, strupe eller svalg, förträngning av andningsvägarna, andnöd, snabb hjärtrytm eller blodtrycksfall. Reaktionerna kan även leda till angioödem och anafylaktisk chock
- psykotiska reaktioner, depression
- hjärtklappning, hjärtinsufficiens, hjärtinfarkt
- förhöjt blodtryck
- inflammation i matstrupen, bukspottkörtelinflammation, membranliknande hopsnörningar i tarmen
- förändrad leverfunktion, leverskador, leversvikt, akut leverinflammation (akut hepatit)
- hudreaktioner med blåsbildning och även allvarliga hudinfektioner med mjukdelskomplikationer i samband med vattkoppor
- minskad urinutsöndring och ansamling av vätska i kroppen (ödem, d.v.s. svullnad), vilket kan tyda på njursjukdom, ibland även njursvikt
- nefrotiskt syndrom (med ansamling av vätska i kroppen och betydande utsöndring av protein i urinen), inflammatorisk njursjukdom (interstitiell nefrit), eventuellt med akut njursvikt.

Ingen känd frekvens (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)
- utbredda röda, fjällande utslag med knölar under huden och blåsor huvudsakligen i hudveck, på bålarna och armarna tillsammans med feber kan förekomma i början av behandlingen (akut generaliserad

exantematös pustulos). Sluta använda Ibuxin omedelbart om du utvecklar dessa symtom och sök läkarhjälp omedelbart. Se även avsnitt 2.

Användning av anti-inflammatoriska läkemedel som Ibuxin kan medföra en ökad risk för hjärtinfarkt eller hjärnslag (stroke).

Avbryt användningen av läkemedlet och kontakta omedelbart läkare eller närmaste jourpoliklinik ifall följande symptom uppstår:

- andningssvårighet eller andnöd
- kraftig svullnad av hud eller slemhinnor
- svullnad av tunga eller svalg
- svindel eller svimning
- plötslig kraftig buksmärta eller blodig diarré eller blodiga kräkningar
- symtom som tyder på infektion eller förvärring av sådana symtom (som smärta, svullnad, värk, feber).

Kontakta läkare så fort som möjligt om du får följande symptom:

- halsbränna eller andra lindriga magbesvär
- svart avföring
- ökad benägenhet för blåmärken eller näsblod
- svullna lemmar
- andra reaktioner i huden som börjar långsamt

Rapportering av biverkningar

Om du får några 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

FI-00034 Fimea.

5. Hur Ibuxin 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 apotekspersonalen hur man kastar mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är ibuprofen i mängden 400 mg per tablett.
- Ibuxin-tabletterna innehåller följande hjälpämnen:

Kroskarmellosnatrium, kolloidal kiseldioxid, pregelatiniserad stärkelse, stearinsyra, hypromellos, makrogol 8000 och titandioxid (E 171).

Läkemedlets utseende

Vit, rund, bikonvex, filmdragerad tablett, med tryckdelskåra på ena sidan, diameter 12,1 mm.

Förpackningsstorlekar

10, 20 och 30 tabletter i tryckförpackning (blister).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, 89079 Ulm, Tyskland

Tillverkare

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, D-89143 Blaubeuren, Tyskland
Teva Operations Poland Sp. z o.o., ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków, Polen

Mer information angående detta läkemedel kan erhållas hos det lokala ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

Teva Finland Oy, PL 67, 02631 Esbo
Tel: 020 180 5900

Denna bipacksedel ändrades senast den 30.10.2019