

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

IBUMAX® 200 mg tabletti, kalvopäällysteinen
IBUMAX® 400 mg tabletti, kalvopäällysteinen

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 tabletti sisältää ibuprofeenia 200 mg tai 400 mg.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti, kalvopäällysteinen.

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.

Tabletti voidaan puolittaa.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Tilapäiset kuume- ja kiputilat, kuten nuhakuumeeseen tai influenssaan liittyvät oireet, lihas- ja nivelkivut, päänsärky, reumasärky, kuukautiskivut ja hammassärky.

4.2 Annostus ja antotapa

Tabletti otetaan riittävän nestemäärän, esim. lasillisen vettä kera.

Pitkäaikaiseen käyttöön vain lääkärin määräyksestä.

Oireiden lievittämiseen on käytettävä pienintä tehokasta annosta lyhyimmän mahdollisen ajan (ks. kohta 4.4).

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

4.3 Vasta-aiheet

- Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.
- Vaikea sydämen vajaatoiminta (NYHA-luokitus IV).
- Viimeinen raskauskolmannes (raskausviikot 28–40).
- Valmistetta ei pidä antaa potilaille, jotka saavat astma- tai allergiaoireita asetyylisalisyylihaposta tai muista anti-inflammatorisista analgeeteista.
- Ruoansulatuskanavan verenvuodolle altistava tila (esim. antikoagulanttihoitoa saavat, hemofiliapotilaat, trombosytopeniapotilaat tai maksan vajaatoimintaa sairastavat).
- Aiemmin sairastettu ruoansulatuskanavan verenvuoto tai perforaatio, joka on liittynyt tulehduskipulääkityksen käyttöön.
- Akuutti maha/pohjukaissuolihaava tai siihen liittyvä verenvuoto tai aiemmin sairastetut uusiutuvat episodit (ainakin kaksi varmistettua erillistä episodtia).

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Eriytyistä varovaisuutta tarvitaan ennen hoidon aloittamista (potilaan on keskusteltava lääkärin tai apteekkikihenkilöstön kanssa), jos potilaalla on verenpainetauti ja/tai sydämen vajaatoiminta, sillä tulehduskipulääkkeiden käyttöön on raportoitu liittyneen nesteen kertymistä, verenpaineen nousua ja turvotuksia.

Ibuprofeenia ei pidä käyttää yhdessä muiden tulehduskipulääkkeiden kanssa mukaan lukien COX-2-spesifiset tulehduskipulääkkeet eli koksibit.

Lääkkeen haittavaikutuksia voidaan vähentää käyttämällä pienintä tehokasta annosta lyhyimmän mahdollisen ajan oireiden hoitamiseksi (ks. kohta 4.2 sekä alempana ruoansulatuskanavaan ja verenkiertoelimistöön liittyvät varoitukset).

Iäkkäät potilaat:

Tulehduskipulääkkeet aiheuttavat herkemmin haittavaikutuksia iäkkäille potilaille; erityisesti ruoansulatuskanavan verenvuotoja tai perforaatioita, jotka saattavat olla hengenvaarallisia (ks. kohta 4.2).

Vaikutukset sydämeen, verenkiertoelimistöön ja aivoverenkiertoon:

Kliiniset tutkimukset viittaavat siihen, että ibuprofeenin käytöllä etenkin suurina annoksina (2 400 mg vuorokaudessa) saattaa olla yhteyttä hieman kohonneeseen valtimoveritulppatapahtumien riskiin (esimerkiksi sydäninfarkti tai aivohalvaus). Kaiken kaikkiaan epidemiologiset tutkimukset eivät viittaa siihen, että ibuprofeeni pieninä annoksina (esimerkiksi enintään 1 200 mg vuorokaudessa) liittyy kohonneeseen valtimoveritulppatapahtumien riskiin.

Jos potilaalla on hoitamaton kohonnut verenpaine, kongestiivinen sydämen vajaatoiminta (NYHA-luokitus II tai III), todettu iskeeminen sydänsairaus, ääreisverisuonten sairaus ja/tai aivoverisuonten sairaus, ibuprofeenin käyttöä hoidossa on harkittava huolellisesti ja suuria annoksia (2 400 mg vuorokaudessa) vältettävä.

Samoin on harkittava huolellisesti pitkäaikaisen hoidon aloittamista potilailla, joilla on sydän- ja verisuonitapahtumien riskitekijöitä (kuten kohonnut verenpaine, hyperlipidemia, diabetes mellitus tai tupakointi), etenkin jos hoito edellyttää suuria ibuprofeeniannoksia (2 400 mg vuorokaudessa).

Kounisin oireyhtymän tapauksia on raportoitu ibuprofeenihoitoa saaneilla potilailla. Kounisin oireyhtymän määritelmänä ovat sydämen ja verisuoniston oireet, jotka johtuvat allergisesta reaktiosta tai yliherkkyysoireyhtymästä, johon liittyy sepelvaltimoiden supistumista ja joka johtaa mahdollisesti sydäninfarktiin.

Ruansulatuskanavan verenvuodot, haavaumat ja perforaatiot:

Kaikkien tulehduskipulääkkeiden käyttäjillä on todettu ruansulatuskanavan verenvuotoja, haavaumia tai perforaatioita, jotka voivat olla henkeä uhkaavia, riippumatta hoidon kestosta, ennakoivista oireista tai aiemmin ilmenneistä vaikeista ruansulatuskanavan haittavaikutuksista.

Ruansulatuskanavan verenvuodon, haavauman tai perforaation riski kasvaa tulehduskipulääkeannoksen kasvaessa ja on suurempi potilailla, joilla on ollut aiemmin ruansulatuskanavan verenvuoto tai perforaatio (ks. kohta 4.3) sekä iäkkäillä potilailla. Näille potilaille hoito on aloitettava pienimmillä saatavissa olevilla lääkeannoksilla. On myös harkittava suojaavien lääkkeiden, kuten misoprostolin tai protonipumpun estäjien määräämistä näille potilaille kuten myös potilaille, jotka käyttävät samanaikaisesti pieniannoksista asetyylisalisyylihappolääkitystä tai muuta lääkitystä, joka voi lisätä ruansulatuskanavaan kohdistuvia haittoja (ks. alla ja kohta 4.5).

Jos potilaalla on ollut aiemmin ruansulatuskanavaan kohdistuneita haittavaikutuksia ja varsinkin, jos kyseessä on iäkäs potilas, hänen tulee ilmoittaa kaikista epätavallisista vatsaoireista (erityisesti ruansulatuskanavan verenvuodosta) etenkin, jos niitä ilmenee jo hoidon alussa. Potilaita on varoitettava muista lääkkeistä, jotka voivat lisätä haavauman tai verenvuodon riskiä, kuten kortikosteroideista, antikoagulanteista (kuten varfariini), selektiivisistä serotoniinin takaisinoton estäjistä (SSRI:t) ja verihutaleiden aggregaatiota estävistä lääkeaineista (kuten asetyylisalisyylihappo) (ks. kohta 4.5).

Jos ilmenee ruansulatuskanavan haavauma tai verenvuoto, potilaan on lopetettava IBUMAX-tablettien käyttö.

Tulehduskipulääkkeitä on annettava varoen potilaille, joilla on jokin ruansulatuskanavan sairaus, kuten haavainen paksusuolen tulehdus tai Crohnin tauti, sillä sairauden oireet voivat pahentua (ks. kohta 4.8)

Vaikea-asteiset ihon haittavaikutukset

Ibuprofeenin käytön yhteydessä on raportoitu vaikea-asteisia ihon haittavaikutuksia, mukaan lukien eksfoliativista dermatiittia, erythema multiformea, Stevens-Johnsonin oireyhtymää (SJS), toksista epidermaalista nekrolyysiä (TEN), lääkeyliherkkyysoireyhtymää (DRESS-oireyhtymää) ja akuuttia yleistynyttä eksantematoottista pustuloosia (AGEP), jotka voivat olla hengenvaarallisia tai johtaa kuolemaan (ks. kohta 4.8). Suurin osa näistä haittavaikutuksista on ilmennyt ensimmäisen hoitokuukauden aikana. Jos näihin reaktioihin viittaavia merkkejä ja oireita ilmaantuu, ibuprofeenin käyttö on keskeytettävä heti ja vaihtoehtoista hoitoa on harkittava (soveltuvin osin).

Vesirokko voi poikkeustapauksissa aiheuttaa vakavia ihon ja pehmytkudokseen liittyviä tulehduksellisia komplikaatioita. Tulehduskipulääkkeen myötävaikutusta tällaiseen tulehdusten pahenemiseen ei toistaiseksi voida sulkea pois. Sen vuoksi ibuprofeenin käyttöä vesirokon yhteydessä on suositeltavaa välttää.

Taustalla olevien infektioiden oireiden peittyminen:

IBUMAX voi peittää infektion oireita, jolloin asianmukaisen hoidon aloittaminen voi viivästyä, mikä pahentaa infektion seurauksia. Näin on havaittu tapahtuvan bakteeriperäisen sairauden

ulkopuolella saadun keuhkokuumeen ja vesirokon bakteeriperäisten komplikaatioiden yhteydessä. Kun IBUMAX-valmistetta käytetään infekioon liittyvän kuumeen tai kivun lievittämiseen, infektiota on seurattava tiiviisti. Avohoidossa olevan potilaan on otettava yhteyttä lääkäriin, jos oireet jatkuvat tai pahenevat.

Muut varoitukset:

Ibuprofeeni saattaa hidastaa veren hyytymistä. Ibuprofeenia tulee käyttää varoen astmapotilaiden hoidossa lisääntyneen astmakohtausriskin vuoksi. Hoidettaessa potilaita, joilla on sydämen vajaatoiminta, munuais- tai maksasairaus ja joita samanaikaisesti hoidetaan diureeteilla, pitää mahdollinen nesteretentio- ja munuaisten toiminnan heikkeneminen ottaa huomioon.

Ibuprofeenin käyttö saattaa heikentää naisen hedelmällisyyttä eikä sitä suositella raskautta yrittäville naisille. Ibuprofeenihoidon lopettamista tulisi harkita naisilta, joilla on vaikeuksia tulla raskaaksi tai jotka ovat lapsettomuustutkimuksissa.

Nestehukasta kärsivillä lapsilla ja nuorilla on riski munuaisten vajaatoiminnan kehittymiselle.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ibuprofeeni metaboloituu osittain maksan mikrosomaalisten CYP2C8 ja 2C9 isoentsyymien kautta. Näiden entsyymien inhibiittorit (kuten mikonatsoli, flukonatsoli, gemfibrotsiili tai metronidatsoli) saattavat lisätä ibuprofeenin tehoa ja haittavaikutuksia ja indusoidijat (rifampisiini tai karbamatsipiini) heikentää ibuprofeenin tehoa.

Antikoagulantit: Tulehduskipuläkkeet voivat voimistaa antikoagulanttien, kuten varfariinin vaikutusta (ks. kohta 4.4).

Ibuprofeeni pienentää litiumin munuaispuhdistumaa. Tämän vuoksi seerumin litiumpitoisuus voi kohota. Yhdistelmää tulee välttää, jos seerumin litiumpitoisuutta ei voida seurata säännöllisesti eikä litiumannosta voida pienentää tarvittaessa.

Ibuprofeeni voi hidastaa metotreksaatin, siklosporiinin ja aminoglykosidiantibioottien eliminaatiota (suoraan riippuvaista glomerulusfiltraatiosta) ja lisätä niiden toksisuutta. Ibuprofeenia ei pidä käyttää niinä päivinä kun potilas käyttää metotreksaattia.

Ibuprofeeni pienentää digoksiinin munuaispuhdistumaa, jonka seurauksena seerumin digoksiinipitoisuus voi kohota. Seerumin digoksiinipitoisuutta on syytä seurata säännöllisesti munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla digitaalisoiduilla potilailla.

Resiinit, kuten kolestyramiini tai kolestipoli saattavat estää ibuprofeenin imeytymistä.

Tulehduskipuläkkeitä ei tule yhdistää tiklopidiiniin tai klopidogreeliin, sillä tällöin trombosyyttien toiminnan esto voi tehostua liikaa.

Kortikosteroidit: Lisääntynyt ruuansulatuskanavan haavauman tai verenvuodon riski (ks. kohta 4.4).

Verihiutaleiden aggregaatiota estävät lääkkeet ja selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät (SSRI): Lisääntynyt ruuansulatuskanavan verenvuodon riski (ks. kohta 4.4).

Ibuprofeenia ei pidä käyttää yhdessä muiden tulehduskipuläkkeiden kanssa, sillä yhteiskäytössä vain haitat lisääntyvät.

Asetyylisalisyylihappo: Ibuprofeenin ja asetyylisalisyylihapon samanaikaista käyttöä ei yleisesti ottaen suositella, sillä se saattaa lisätä haittavaikutuksia.

Kokeelliset tiedot viittaavat siihen, että ibuprofeeni saattaa inhiboida pienen asetyylisalisyylihappoannoksen vaikutuksen verihiutaleiden aggregaatioon, kun valmisteita otetaan

samanaikaisesti. On epävarmaa, voidaanko näitä tietoja ekstrapoloida kliiniseen tilanteeseen, mutta ei voida kuitenkaan sulkea pois mahdollisuutta, että ibuprofeenin säännöllinen, pitkäaikainen käyttö saattaa heikentää pieniannoksisen asetyylisalisyylihapon sydäntä suojaavaa vaikutusta. Ei ole todennäköistä, että satunnaisella ibuprofeenin käytöllä olisi kliinisesti merkityksellisiä vaikutuksia (ks. kohta 5.1).

Tulehduskipulääkkeet voivat estää loop-diureettien, kuten furosemidin ja bumetanidin diureettista vaikutusta prostaglandiinisynteesin eston kautta.

Tulehduskipulääkkeet saattavat vähentää diureettien ja muiden verenpainelääkkeiden verenpainetta laskevaa vaikutusta.

Tulehduskipulääkkeet voivat heikentää myös beetasalpaajien verenpainetta alentavaa vaikutusta.

ACE:n estäjän tai angiotensiini II reseptorinsalpaajan käyttö ibuprofeenin kanssa voi johtaa munuaistoiminnan heikentymiseen potilailla, joilla jo ennestään on munuaisten toimintahäiriö (esim. nestevajauksesta kärsivät tai iäkkäät potilaat). Seurauksena voi olla akuutti munuaisten vajaatoiminta, joka on kuitenkin yleensä palautuvaa. Erityisesti iäkkäiden potilaiden tulee käyttää varoen ibuprofeenia ja ACE:n estäjää tai angiotensiini II reseptorinsalpaajaa. Potilaiden tulee olla riittävästi nesteytettyjä ja munuaistoiminnan seuranta tulee harkita yhdistelmälääkitystä aloitettaessa sekä määrävälein hoidon aikana.

Neidonhiuspuu-uute (Ginkgo biloba): Yhteiskäyttö ibuprofeenin kanssa saattaa lisätä verenvuotojen riskiä.

4.6 Raskaus ja imetys

Prostaglandiinisynteesin inhibitiolla voi olla haitallisia vaikutuksia raskauteen ja/tai sikiön kehitykseen. Epidemiologisten tutkimusten perusteella on viitettä siitä, että prostaglandiinisynteesi-inhibiittorin käyttö raskauden aikana lisää keskenmenon, sikiön sydämen epämuodostumien sekä gastroskiisin riskiä. Sydän- ja verisuoniepämuodostumien absoluuttinen riski lisääntyi alle 1 %:sta noin 1.5 %:iin. Riskin uskotaan kasvavan lääkkeen annoksen suurenemisen ja käytön pitkittymisen myötä. Eläinkokeissa prostaglandiinisynteesi-inhibiittorin käytön on osoitettu johtavan lisääntyneeseen munasolujen tuhoutumiseen (sekä ennen implantaatiota että sen jälkeen) ja sikiökuolleisuuden kasvuun. Lisäksi eläinkokeiden perusteella erilaisten (mm. sydän- ja verenkiertoelimistön) epämuodostumien ilmaantuvuuden on raportoitu lisääntyvän, kun prostaglandiinisynteesi-inhibiittoria on annettu organogeneesin aikana.

20. raskausviikosta alkaen ibuprofeenin käyttö voi aiheuttaa oligohydramnionia sikiön munuaisten toimintahäiriön seurauksena. Tämä voi ilmetä pian hoidon aloittamisen jälkeen, ja tilanne yleensä korjaantuu, kun hoito lopetetaan. Lisäksi on raportoitu hoidon aiheuttaneen toisella raskauskolmanneksella valtimotiehyen supistumista, mikä useimmissa tapauksissa hävisi hoidon lopettamisen jälkeen. Siksi raskauden ensimmäisen ja toisen kolmanneksen aikana ibuprofeenia ei pitäisi käyttää, ellei se ole ehdottoman välttämätöntä. Jos raskautta yrittävä tai ensimmäisellä/toisella raskauskolmanneksella oleva nainen käyttää ibuprofeenia, annos on pidettävä mahdollisimman pienenä ja hoidon kesto on pidettävä mahdollisimman lyhyenä. Oligohydramnionin ja valtimotiehyen supistumisen varalta on harkittava syntymää edeltävää seuranta, kun ibuprofeenille on altistuttu useita päiviä raskausviikolla 20 tai sen jälkeen. Ibuprofeenin käyttö on lopetettava, jos oligohydramnion tai valtimotiehyen supistumista todetaan.

Prostaglandiinisynteesi-inhibiittorin käyttö viimeisen raskauskolmanneksen aikana altistaa sikiön:

- sydän- ja hengityselimistöön kohdistuvalle toksisuudelle (ennenaikainen valtimotiehyen supistuminen/sulkeutuminen ja keuhkovaltimopaineen nousu)
- munuaisten toimintahäiriölle (ks. edellä olevat tiedot)

Prostaglandiinisynteesi-inhibiittorin käyttö raskauden loppuvaiheessa altistaa äidin ja vastasyntyneen:

- verihutaleiden aggregaation estoon ja mahdolliseen vuotoajan pitenemiseen, mikä voi liittyä pieniinkin annoksiin
- kohdun supistusten heikentymiseen, mikä voi johtaa viivästyneeseen ja pitkittyneeseen synnytykseen

Tämän vuoksi ibuprofeeni on vasta-aiheista raskauden viimeisen kolmanneksen aikana.

Imetys: Ibuprofeeni erittyy ainoastaan hyvin pieninä määrinä rintamaitoon. Sitä voidaan tarvittaessa käyttää imetyksen aikana.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Ibuprofeeni ei yleensä vaikuta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn. Joskus voi ilmetä haittavaikutuksia, kuten uneliaisuutta tai huimausta, jolloin autolla ajosta ja koneiden käyttämisestä tulisi pidättäytyä.

4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutukset liittyvät pääasiassa prostaglandiinisynteesin estoon. Pitkäaikainen käyttö lisää haittavaikutusriskiä.

Haittavaikutusten yleisyysluokat on määritelty seuraavasti: Yleiset ($\geq 1/100$), Melko harvinaiset ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), Harvinaiset ($< 1/1\ 000$ mukaan lukien yksittäiset raportit), Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

Elinjärjestelmä	Yleiset	Melko harvinaiset	Harvinaiset	Tuntematon
Veri ja imukudos	Trombosyyttifunktion heikkeneminen, mihin voi liittyä verenvuotoja		Hemolyyttinen anemia, Pelger-Huet -anomalia, trombosytopenia, trombosytopeeninen purppura, lymfopenia, agranulosytoosi, pansytopenia, aplastinen anemia	
Psyykkiset haitat	Mielialan lasku, uneliaisuus	Sekavuus, painajaiset, kognitiiviset häiriöt, hallusinaatiot, paranoiset oireet, paranoiset psykoosi	Delirium (potilailla jotka saavat samanaikaisesti takriinia)	
Hermosto	Pyörtyys, päänsärky	Parestesiat	Aseptinen meningiitti (punahukkapotilailla ja sekamuotoista sidekudossairautta sairastavilla potilailla)	
Silmät			Ohimenevä näön hämärtyys, vortex-keratopatia	
Sydän *)	Sydämen vajaatoiminnan paheneminen		Sepelvaltimotaudin oireiden paheneminen, rytmihäiriöt	Kounisin oireyhtymä
Verisuonisto *)	Perifeeriset turvotukset			
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina			Hengenahdistus, astman paheneminen	

Ruoansulatus- elimistö **)	Ylävatskipu, näristys, pahoinvointi, ripuli	Ruoansulatuskanavan haavaumat ja verenvuodot, veriulosteet, suutulehdus	Ruoansulatuskanavan perforaatiot, verioksennukset, haavaisen paksu- tai peräsuolentulehduksen paheneminen, muut paksusuolentulehduks et, sylkirauhastulehdus, haimatulehdus	
Maksa ja sappi			Maksaentsyymien nousu, kolestaattinen maksatulehdus	
Iho ja ihonalainen kudos ***)	Nokkosrokko, kutina, angioödeema, kasvoturvotus, muut ihon ja limakalvojen turvotukset		Vaikea-asteiset ihon haittavaikutukset (mukaan lukien erythema multiforme, eksfoliatiivinen dermatiitti, Stevens- Johnsonin oireyhtymä ja toksinen epidermaalinen nekrolyysi), rakkulaihottumat, aknen paheneminen, psoriasis, dermatitis herpetiformis, punahukka (SLE), rakkulaihottumat joihin liittyy kuume (punahukkapotilailla), kontakti-ihottumat	Yleisoireinen eosinofilinen oireyhtymä (DRESS- oireyhtymä), akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi (AGEP), valoherkkyysoireyhtymä
Munuaiset ja virtsatiet			Ohimenevä munuaisten vajaatoiminnan paheneminen, proteinuria, nefroottinen oireyhtymä, glomerulonefriitit, tubulaarinen tai papillaarinen nekroosi, lipoidinefroosi, hyperkalemia	
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat			Anafylaksia	

***) Sydän ja verisuonisto:**

Tulehduskipulääkkeiden käyttöön on raportoitu liittyneen turvotusta, verenpaineen kohoamista ja sydämen vajaatoimintaa.

Kliiniset tutkimukset viittaavat siihen, että ibuprofeenin käytöllä etenkin suurina annoksina (2 400 mg vuorokaudessa) saattaa olla yhteyttä hieman kohonneeseen valtimoveritulppatapahtumien riskiin (esimerkiksi sydäninfarkti tai aivohalvaus) (ks. kohta 4.4).

****) Ruoansulatuskanava:**

Yleisimmin havaitut haittavaikutukset liittyvät ruoansulatuskanavaan. Haavaumia (ulkuksia), perforaatioita tai ruoansulatuskanavan verenvuotoja voi esiintyä. Nämä voivat olla joskus hengenvaarallisia - etenkin iäkkäille potilaille (ks. kohta 4.4). Pahoinvointia, oksentelua, ripulia, ilmavaivoja, ummetusta, näristystä, vatskipua, veriulosteita, verioksennuksia, haavaista

suutulehdusta ja koliitin tai Crohnin taudin pahenemista (ks kohta 4.4) on raportoitu lääkkeen käytön jälkeen. Harvemmin on todettu gastriittia.

***) Iho ja ihonalainen kudos:

Rakkuloivat ihoreaktiot kuten Stevens-Johnsonin oireyhtymä ja toksinen epidermaalinen nekrolyysi (hyvin harvinaisia).

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta –tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

4.9 Yliannostus

Ibuprofeeni aiheuttaa yliannostusoireita annoksilla 80–100 mg/kg. Myrkytyksen oireet ibuprofeenilla ovat yleensä lieviä, tavallisimmin vatsakipuja ja pahoinvointia. Muita oireita ovat uneliaisuus, tajuttomuus, akuutti munuaisten vajaatoiminta ja hypotensio. Vaikea-asteisissa myrkytystiloissa voi ilmetä metabolista asidoosia. Yliannostustapauksissa lääkkeen käyttö keskeytetään ja aloitetaan oireidenmukainen hoito. Ibuprofeenille ei ole olemassa spesifistä vasta-ainetta. Ibuprofeenin imeytymistä ja uudelleenimeytymistä estetään ensisijaisesti antamalla lääkehiiltä. Akuutissa yliannostuksessa vatsa voidaan tyhjentää myös mahahuuhtelulla, varsinkin jos lääkkeen ottamisesta on kulunut vain vähän aikaa.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Tulehduskipu- ja reumalääkkeet; propionihappojohdokset
ATC-koodi: M01AE01

Ibuprofeeni (2-(4-isobutyylifenyyli)propionihappo) on ei-steroidirakenteinen anti-inflammatorinen ja antipyreettinen propionihapporyhmään kuuluva analgeetti. Ibuprofeeni vaikuttaa pääasiassa vähentämällä prostaglandiinien ja tromboksaanien synteesiä estämällä syklo-oksigenaasientsyymiä reversiibelisti. Ibuprofeeni estää myös trombosyyttien aggregaatiota, mutta sillä on vain vähäinen ja ohimenevä vaikutus vuotoaikaan.

Kokeelliset tiedot viittaavat siihen, että ibuprofeeni saattaa inhiboida pienen asetyylisalisyylihappoannoksen vaikutuksen verihiiutaleiden aggregaatioon, kun valmisteita otetaan samanaikaisesti. Joissakin farmakodynaamisissa tutkimuksissa asetyylisalisyylihapolla on havaittu heikentynyttä vaikutusta tromboksaanin muodostumiseen ja verihiiutaleiden aggregaatioon, kun ibuprofeenia on otettu yksittäisenä 400 mg:n annoksena joko 8 tuntia ennen kuin henkilö on saanut lääkeainetta välittömästi vapauttavan asetyylisalisyylihappoannoksen (81 mg) tai 30 minuuttia sen jälkeen. On epävarmaa, voidaanko näitä tietoja ekstrapoloida kliiniseen tilanteeseen, mutta ei voida kuitenkaan sulkea pois mahdollisuutta, että ibuprofeenin säännöllinen, pitkäaikainen käyttö saattaa heikentää pieniannoksisen asetyylisalisyylihapon sydäntä suojaavaa vaikutusta. Ei ole todennäköistä, että satunnaisella ibuprofeenin käytöllä olisi kliinisesti merkityksellisiä vaikutuksia (ks. kohta 4.5).

5.2 Farmakokineetiikka

Ibuprofeeni imeytyy nopeasti ja lähes täydellisesti. Plasman ibuprofeenipitoisuuden maksimi saavutetaan keskimäärin 1-2 tunnin kuluessa ja puoliintumisaika on noin 2-3 tuntia. Ibuprofeenista sitoutuu n. 90 % plasman proteiineihin. Ibuprofeeni metaboloituu nopeasti maksassa. Ibuprofeeniannoksesta erittyy suurin osa metaboliitteina virtsaan, n. 1 % muuttumattomana ja loput pääasiassa sappeen.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Kroonisissa toksisuuskokeissa on havaittu maha- tai pohjukaissuolihaavan muodostumista sekä suoliston tulehdusmuutoksia koirilla ja rotilla. Ibuprofeenin ei ole todettu olevan mutageeninen tai karsinogeeninen. Monet tulehduskipulääkkeet aiheuttavat suurilla annoksilla luustoanomalioita hiirten sikiöissä.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Ydin:

- esigelatinoitu maissitärkkelys
- hypromelloosi
- magnesiumstearaatti
- mikrokiteinen selluloosa
- natriumlauryylisulfaatti
- steariinihappo
- vedetön kolloidinen piidioksidi

Kalvopäällyste:

- hypromelloosi
- makrogoli 4000
- polydekstroosi
- väriaine (titaanidioksidi E 171)

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

IBUMAX 200 mg: 5 vuotta

IBUMAX 400 mg: 5 vuotta

6.4 Säilytys

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkaus koko (pakkauskoot)

IBUMAX 200 mg: 20, 50 tablettia läpipainopakkauksessa (Al/PVC/PVdC tai Al/PVC).

IBUMAX 400 mg: 10, 20, 30 tablettia läpipainopakkauksessa (Al/PVC) tai tablettipurkissa (purkki HD-PE muovia ja suljin LD-PE muovia).

6.6 Erityiset varoitimet hävittämiselle

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Vitabalans Oy
Varastokatu 8
13500 Hämeenlinna
Puh: (03) 615 600
Fax: (03) 618 3130

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

IBUMAX 200 mg: 19033
IBUMAX 400 mg: 12871

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

IBUMAX 200 mg: 11.10.2004 / 19.7.2007
IBUMAX 400 mg: 15.12.1997 / 19.7.2007

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

19.12.2023

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

IBUMAX® 200 mg filmdragerade tabletter

IBUMAX® 400 mg filmdragerade tabletter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En tablett innehåller 200 mg eller 400 mg ibuprofen.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Filmdragerad tablett.

IBUMAX 200 mg: Vit, rund filmdragerad tablett med brytskåra. Diameter 11 mm.

IBUMAX 400 mg: Vit, kapselformad filmdragerad tablett med brytskåra. Längd 18,0 mm, bredd 7,5 mm.

Tabletten kan delas i två lika stora delar.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Tillfälliga smärt- och febertillstånd, såsom förkylningar och symtom på influensa, led- och muskelsmärter, huvudvärk, reumatisk värk, menstruationssmärter och tandvärk.

4.2 Dosering och administreringsätt

Tabletterna intas med en tillräcklig mängd vätska (t.ex. ett glas vatten).

För långvarigt bruk endast efter läkarens ordination.

Lägsta effektiva dos ska användas under kortast möjliga tid för lindring av symtomen (se avsnitt 4.4).

IBUMAX 200 mg:

Vuxna och ungdomar över 12 år:

1-2 tabletter vid behov 1-3 gånger per dygn.

Barn (under 12 år):

Den maximala enkeldosen för barn är 10 mg/kg och den maximala dygnsdosen är 30 mg/kg.

- 1-2 år (10-14 kg): ½ tablett högst 2 gånger per dygn.
- 2-4 år (14-20 kg): ½ tablett högst 3 gånger per dygn.
- 4-8 år (20-25 kg): 1 tablett högst 3 gånger per dygn.
- 8-12 år (25-30 kg): 1 tablett högst 4 gånger per dygn.

IBUMAX 400 mg:

Vuxna och ungdomar över 12 år:

½-1 tablett vid behov 1-3 gånger per dygn.

Barn (under 12 år):

Den maximala enkeldosen för barn är 10 mg/kg och den maximala dygnsdosen är 30 mg/kg.

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

Om ett barn eller en ungdom behöver använda detta läkemedel i mer än 3 dygn eller om symtomen blir värre, ska läkare kontaktas.

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.
- Svår hjärtsvikt (NYHA-klass IV).
- Sista trimestern av graviditeten (graviditetsveckorna 28–40).
- På grund av korsreaktion ska IBUMAX inte ges till patienter som fått symtom på astma, rinit eller urtikaria vid intag av acetylsalicylsyra eller andra antiinflammatoriska medel.
- Tillstånd som ökar tendensen till gastrointestinala blödningar (t.ex. behandling med antikoagulantia, patienter med hemofili, trombocytopeni eller nedsatt leverfunktion).
- Tidigare gastrointestinal blödning eller perforation i samband med behandling med NSAID.
- Akut sår i magen/tolvfingertarmen, relaterad blödning eller tidigare förekomst av återkommande episoder hos patienten (minst två bekräftade enskilda episoder).

4.4 Varningar och försiktighet

Speciell försiktighet behövs före inledandet av behandlingen (patienten måste diskutera med läkare eller apotekspersonal) om patienten lider av högt blodtryck och/eller hjärtsvikt, eftersom användningen av NSAID-läkemedel har förknippats med ansamling av vätska i kroppen, förhöjt blodtryck och svullnader.

Ibuprofen ska inte användas tillsammans med andra NSAID-läkemedel, inkluderande COX-2 specifika NSAID-läkemedel, d.v.s. coxibler.

Risken för biverkningar kan minimeras genom att använda lägsta effektiva dos under kortast möjliga tid som behövs för att kontrollera symtomen (se avsnitt 4.2 och effekter på magtarmkanal och hjärta/kärl nedan).

Äldre patienter:

Äldre patienter har en ökad risk att få biverkningar vid behandling med NSAID, särskilt gastrointestinal blödning och perforation, som kan vara fatala (se avsnitt 4.2).

Inverkan på hjärtat, blodcirkulationsorganen och blodflöde i hjärnan:

Kliniska studier antyder att användning av ibuprofen, särskilt vid en hög dos (2 400 mg/dag), kan vara förknippad med en liten ökad risk för arteriella trombotiska händelser (till exempel hjärtinfarkt eller stroke). Epidemiologiska studier har generellt sett inte antytt något samband mellan en låg dos av ibuprofen (t.ex. högst 1 200 mg/dag) och en ökad risk för arteriella trombotiska händelser.

Patienter med okontrollerad hypertoni, hjärtsvikt (NYHA II-III), etablerad ischemisk hjärtsjukdom, perifer arteriell sjukdom och/eller cerebrovaskulär sjukdom ska endast behandlas med ibuprofen efter noggrant övervägande och höga doser (2 400 mg/dag) bör undvikas.

Långtidsbehandling av patienter med riskfaktorer för kardiovaskulära händelser (t.ex. hypertoni, hyperlipidemi, diabetes mellitus, rökning) ska endast påbörjas efter noggrant övervägande, särskilt om höga doser av ibuprofen (2 400 mg/dag) krävs.

Fall av Kounis syndrom har rapporterats hos patienter som behandlas med ibuprofen. Kounis syndrom har definierats som kardiovaskulära symtom sekundärt till en allergisk reaktion eller överkänslighetsreaktion och är förknippat med koronar artärkonstriktion som potentiellt kan leda till hjärtinfarkt.

Gastrointestinala blödningar, sår och perforationer:

Gastrointestinal blödning, ulceration och perforation, som kan vara fatala, har rapporterats vid behandling med alla typer av NSAID och har inträffat oavsett behandlingstid, med eller utan varningssymtom eller tidigare allvarliga gastrointestinala händelser.

Risken för gastrointestinala blödningar, sår och perforationer ökar med stigande dos av antiinflammatoriska smärtstillande medel och är även större hos patienter som tidigare upplevt någon gastrointestinal blödning eller perforation (se avsnitt 4.3) samt hos äldre patienter. Behandlingen av dessa patienter ska inledas med de lägsta tillgängliga doserna. Man måste också överväga att förskriva skyddande läkemedel såsom misoprostol och protonpumpshämmare till dessa patienter, såväl som patienter som samtidigt använder låga doser av acetylsalicylsyra eller andra läkemedel som kan öka risken för skador i matsmältningskanalen (se nedan och avsnitt 4.5).

Om patienten tidigare har upplevt biverkningar i matsmältningskanalen, och speciellt om det handlar om en äldre patient, måste patienten meddela sin läkare om alla ovanliga magproblem (speciellt blödningar i matsmältningskanalen). Detta gäller speciellt om biverkningarna uppträder redan i början av behandlingen. Patienter ska varnas om andra läkemedel som kan öka risken för sår och blödningar, såsom kortikosteroider, blodförtunningsmedel (såsom warfarin), selektiva serotoninåterupptagshämmare och trombocytaggregationshämmande läkemedel (såsom acetylsalicylsyra) (se avsnitt 4.5).

Behandling med ibuprofen ska avbrytas om patienten drabbas av gastrointestinal blödning eller ulceration.

NSAID-läkemedel ska ges med försiktighet till patienter med anamnes på gastrointestinal sjukdom såsom ulcerös colit och Crohns sjukdom, eftersom symtomen på dessa sjukdomar kan förvärras (se avsnitt 4.8).

Allvarliga kutana biverkningar

Allvarliga kutana biverkningar, inklusive exfoliativ dermatit, erythema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom (SJS), toxisk epidermal nekrolys (TEN), läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symptom (DRESS-syndrom), och akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP), vilka kan vara livshotande eller dödliga, har rapporterats i samband med användning av ibuprofen (se avsnitt 4.8). De flesta av dessa reaktioner inträffade inom den första månaden. Om tecken och symptom som tyder på dessa reaktioner uppstår ska behandlingen med ibuprofen omedelbart upphöra och en alternativ behandling tas under övervägande (i tillämpliga fall).

I sällsynta fall kan allvarliga hud- och mjukdelsinfektioner ha sitt ursprung i vattkoppor. Än så länge kan NSAIDs bidragande roll i försämringen av dessa infektioner inte uteslutas. Därför rekommenderas det att undvika behandling med ibuprofen vid vattkoppor.

Maskering av symtom på underliggande infektioner:

IBUMAX kan maskera symtom på infektioner, vilket kan leda till att insättning av lämplig behandling fördröjs och därmed till sämre utfall av infektionen. Detta har iakttagits vid samhällsförvärvade bakteriella lunginflammationer och bakteriella komplikationer av varicella. När IBUMAX administreras mot feber eller för smärtlindring vid infektioner rekommenderas övervakning av infektionen. Om patienten inte är inlagd på sjukhus ska denne kontakta läkare om symtomen kvarstår eller förvärras.

Övriga varningar:

Ibuprofen kan fördröja blodkoagulationen. Ibuprofen ska användas med försiktighet vid behandling av astmatiker på grund av risken för ökad förekomst av astmaanfall. Vid behandling av patienter med hjärtinsufficiens, njur- eller leversjukdom och samtidig behandling med diuretika, ska möjlig risk för vätskeretention och försämring av njurfunktionen observeras.

Användning av ibuprofen kan försvaga kvinnans fertilitet och rekommenderas inte för kvinnor som försöker bli gravida. Man bör överväga att avsluta ibuprofenbehandlingen hos kvinnor med svårigheter att bli gravida eller kvinnor i infertilitetsprovning.

Det finns en risk för nedsatt njurfunktion hos dehydrerade barn och ungdomar.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Ibuprofens metabolism katalyseras delvis av de mikrosomala isoenzymerna CYP2C8 och CYP2C9 i levern. Medel som inhiberar dessa enzymer (såsom mikonazol, flukonazol, gemfibrozil och metronidazol) kan öka effekt och biverkningar av ibuprofen. Medel som inducerar CYP2C8 och CYP2C9 (rifampicin och karbamazepin) kan försvaga effekten av ibuprofen.

Antikoagulantia: NSAID-läkemedel kan förstärka effekten av antikoagulantia, såsom warfarin (se avsnitt 4.4).

Ibuprofen minskar litiums renala clearance. Härigenom kan litiumhalterna i serum stiga. Kombinationen bör undvikas såvida inte frekventa kontroller av serumhalten av litium kan genomföras och eventuell reduktion av litiumdosen göras.

Ibuprofen kan fördröja elimineringen av metotrexat, ciklosporin och aminoglykosidantibiotika (direkt beroende av glomerulär filtrering) och öka deras toxicitet. Ibuprofen ska inte användas under de dagar som patient tar metotrexat.

Ibuprofen minskar digoxins renala clearance. Härigenom kan digoxinhalten i serum stiga. Hos digitaliserade patienter med nedsatt njurfunktion finns det skäl att övervaka serumkoncentrationen av digoxin.

Resiner (kolestyramin och kolestipol) kan minska på absorptionen av ibuprofen.

NSAID ska inte kombineras med tiklopidin eller klopidogrel, eftersom detta kan effektivisera den trombocytageragationshämmande effekten alltför mycket.

Kortikosteroider: Samtidig behandling ger ökad risk för gastrointestinal ulceration eller blödning (se avsnitt 4.4).

Trombocytageragationshämmare och selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI): Ökad risk för gastrointestinal blödning (se avsnitt 4.4).

Ibuprofen ska inte användas samtidigt med andra NSAID-läkemedel, eftersom biverkningarna kan öka.

Acetylsalicylsyra: Samtidig administrering av ibuprofen och acetylsalicylsyra rekommenderas i allmänhet inte på grund av den möjliga ökade risken för biverkningar. Experimentella data antyder att ibuprofen eventuellt kan hämma effekten av låga doser av acetylsalicylsyra på trombocytageragation kompetitivt när de doseras tillsammans. Även om det finns osäkerheter kring extrapolering av dessa data till den kliniska situationen går det inte att utesluta möjligheten att regelbunden långvarig användning av ibuprofen eventuellt minskar den

hjärtskyddande effekten av låga doser acetylsalicylsyra. Ingen klinisk relevant effekt anses sannolik vid tillfällig användning av ibuprofen (se avsnitt 5.1).

NSAID-läkemedel kan genom en hämning av prostaglandinsyntesen förhindra den diuretiska effekten av loop-diuretika som furosemid och bumetanid.

NSAID-läkemedel kan minska på den blodtryckssänkande effekten av diuretika och andra blodtryckssänkande medel.

NSAID-läkemedel kan också försvaga den antihypertensiva effekten hos betablockerare.

Samtidig administrering av ibuprofen och ACE-hämmare eller angiotensin II-antagonister kan leda till försvagad njurfunktion hos patienter som redan har störningar i njurfunktionen (t.ex. patienter som lider av uttorkning och äldre patienter). En följd av detta kan vara akut njursvikt, som vanligtvis ändå är reversibel. En kombination av NSAID-läkemedel och ACE-hämmare eller angiotensin II-antagonister ska användas med försiktighet, speciellt hos äldre patienter. Patienterna ska vara tillräckligt hydrerade och övervakning av njurarnas funktion ska övervägas vid inledandet av kombinationsbehandlingen och regelbundet under behandlingen.

Ginkgo biloba kan öka risken för blödningar som är förknippad med NSAID-läkemedel.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Hämning av prostaglandinsyntesen kan påverka graviditeten och/ eller embryonal/ fosterutveckling på ett negativt sätt. Data från epidemiologiska studier tyder på en ökad risk för missfall, samt risk för hjärtmissbildning och gastroschisis efter intag av en prostaglandinsynteshämmare under graviditet. Den absoluta risken för kardiovaskulär missbildning ökade från mindre än 1 % till cirka 1,5 %. Risken tros öka med högre dos samt med behandlingens längd. Hos djur har tillförsel av prostaglandinsynteshämmare visats leda till ökad förekomst av pre- och postimplantationsförluster samt embryo/fetal död. Ökad förekomst av flera missbildningar, inklusive kardiovaskulära, har dessutom rapporterats hos djur som exponerats för en prostaglandinsynteshämmare under den organbildande perioden.

Från och med graviditetsvecka 20 kan användning av ibuprofen orsaka oligohydramnios till följd av nedsatt njurfunktion hos fostret. Det kan inträffa en kort tid efter behandlingsstart och är vanligtvis reversibelt efter att behandlingen avbryts. Dessutom har det förekommit rapporter om konstriktion av ductus arteriosus efter behandling under andra trimestern, som i de flesta fall försvann efter avslutad behandling. Under graviditetens första och andra trimester ska ibuprofen därför inte ges om det inte är helt nödvändigt. Om ibuprofen används av en kvinna som försöker bli gravid eller under graviditetens första och andra trimester, ska dosen hållas så låg och behandlingstiden så kort som möjligt. Överväg fosterövervakning för oligohydramnios och slutning av ductus arteriosus vid exponering för ibuprofen under flera dagar från och med graviditetsvecka 20. ibuprofen ska utsättas om oligohydramnios eller konstriktion av ductus arteriosus upptäcks.

Användning av prostaglandinsynteshämmare under den sista graviditetstrimestern utsätter fostret för:

- kardiopulmonell toxicitet (med förtidig konstriktion/slutning av ductus arteriosus och pulmonell hypertension)
- störd njurfunktion (se ovan)

Användning av prostaglandinsynteshämmare i slutet av graviditeten utsätter modern och den nyfödda för:

- en antiaggregationseffekt hos trombocyterna och möjligtvis förlängd blödningstid, som också kan förekomma vid låga doser
- svagare livmodersammandragningar, som kan leda till försenad eller förlängd förlossning

Ovanstående medför att ibuprofen är kontraindicerat under tredje trimestern av graviditeten.

Amning: Ibuprofen utsöndras endast i mycket små mängder i bröstmjolk. Det kan användas vid behov under amning.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Ibuprofen har vanligtvis ingen effekt på förmågan att framföra fordon eller använda maskiner. Om sömnhet eller yrsel förekommer under behandlingen med läkemedlet bör man undvika att köra bil och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Biverkningarna är i huvudsak kopplade till den farmakologiska effekten av ibuprofen på prostaglandinsyntesen. Ett långvarigt bruk ökar risken för biverkningar.

Biverkningarnas frekvensgrupper är specificerade enligt följande: Vanliga ($\geq 1/100$), Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), Sällsynta ($< 1/1\ 000$ inkluderande enstaka rapporteringar), Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Organsystem	Vanliga	Mindre vanliga	Sällsynta	Ingen känd frekvens
Blodet och lymfsystemet	Försvagad trombocytfunktion som kan omfatta blödningar		Hemolytisk anemi, Pelger-Hüets anomali, trombocytopeni, trombocytopen purpura, lymfopeni, agranulocytos, pancytopeni, aplastisk anemi	
Psykiska störningar	Nedstämdhet, sömnhet	Förvirring, mardrömmar, kognitiva störningar, hallucinationer, paranoida symptom, paranoid psykos	Delirium (hos patienter som samtidigt får takrin)	
Centrala och perifera nervsystemet	Svindel, huvudvärk	Parestesi	Aseptisk meningit (hos patienter med lupus erythematosus och blandad bindvävssjukdom)	
Ögon			Övergående försvagad syn, vortex-keratopati	
Hjärtat *)	Försämring av hjärtsvikt		Försämring av symptom på kranskärslsjukdom, arytmi	Kounis syndrom
Blodkär *)	Perifera ödem			
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum			Dyspné, förvärrad astma	
Magtarmkanalen **)	Övre buksmäta, halsbränna, illamående, diarré	Sår och blödningar i matsmältningskanalen, blodig avföring, stomatit	Perforationer i matsmältningskanalen, blodiga kräkningar, försämring av ulcerös kolit, annan tarminflammation, spottkörtelinflammation, bukspottkörtelinflammation	

Lever och gallvägar			Förhöjda leverenzymvärden, kolestatisk hepatit	
Hud och subkutan vävnad ***)	Nässelfeber, klåda, angioödem, svullnad i ansiktet, andra svullnader i hud och slemhinnor		Allvarliga kutana biverkningar (inklusive erythema multiforme, exfoliativ dermatit, Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys), blåsutslag, försämring av akne, psoriasis, dermatitis herpetiformis, systemisk lupus erythematosus (SLE), blåsutslag i samband med feber (hos SLE-patienter), kontaktdermatit	Läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symptom (DRESS-syndrom), akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP), ljuskänslighet
Njurar och urinvägar			Temporärt försämrad njurinsufficiens, proteinuri, nefrotiskt syndrom, glomerulonefrit, tubulär eller papillär nekros, lipidnefros, hyperkalemi	
Allmänna symptom och symptom vid administreringsstället			Anafylaxi	

*) Hjärtat och blodkärl:

Svullnad, förhöjt blodtryck och hjärtsvikt har rapporterats i samband med användning av NSAID-läkemedel.

Kliniska undersökningar tyder på att användning av ibuprofen, speciellt i höga doser (2 400 mg per dygn), kan ha en anknytning till något förhöjd risk för arteriella trombotiska händelser (t.ex. hjärtinfarkt eller stroke) (se avsnitt 4.4).

***) Magtarmkanalen:

De mest allmänna biverkningarna har att göra med magtarmkanalen. Sår (ulcus), perforationer eller blödningar i matsmältningskanalen kan förekomma. Dessa kan ibland vara livshotande, speciellt för äldre patienter (se avsnitt 4.4). Illamående, kräkningar, diarré, gasbildning, förstoppning, halsbränna, magont, blodig avföring, blodiga kräkningar, ulcerös stomatit och försämring av kolit eller Crohns sjukdom (se avsnitt 4.4) har rapporterats efter användning av läkemedlet. Gastrit har sällan iakttagits.

****) Hud och subkutan vävnad:

Blåsutslag såsom Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys (mycket sällsynta).

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till (se detaljer nedan).

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

4.9 Överdoser

Det finns en risk för symtom vid doser på 80–100 mg/kg. Symtom på överdos kan omfatta buksmärta, illamående, sömnhet, medvetlöshet, akut nedsatt njurfunktion och hypotoni. Vid allvarlig förgiftning kan metabolisk acidosis förekomma. Vid fall av överdosering ska behandlingen avbrytas och symptomatisk understödjande behandling sättas in. Det finns ingen specifik antidot mot ibuprofen. Absorption och återabsorption av ibuprofen förhindras genom administrering av aktivt kol. Vid akut överdos kan magen också tömmas genom magsköljning om intag av överdos skett bara ett tag sedan.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Icke-steroida antiinflammatoriska/antireumatiska medel, NSAID.
Propionsyraderivat
ATC-kod: M01AE01.

Ibuprofen (2-(4-isobutylfenyl)propionsyra) är ett läkemedel som tillhör propionsyraderivaten och de icke-steroida antiinflammatoriska smärtstillande medlen. Ibuprofen har antiinflammatorisk, analgetisk och antipyretisk effekt. Dess farmakologiska effekt lär främst basera sig på hämning av cyklooxygenasenzymerna och prostaglandinsyntes. Ibuprofen förlänger blödningstiden genom reversibel hämning av trombocyttaggregationen.

Experimentella data antyder att ibuprofen eventuellt kan hämma effekten av låga doser av acetylsalicylsyra på trombocyttaggregation kompetitivt när de doseras tillsammans. Vissa farmakodynamiska studier har visat att en minskad effekt av acetylsalicylsyra på tromboxanbildning och trombocyttaggregation förekommer när enkeldoser av ibuprofen 400 mg togs inom 8 timmar före eller inom 30 minuter efter dosering av acetylsalicylsyra med omedelbar frisättning (81 mg). Även om det finns osäkerheter kring extrapolering av dessa data till den kliniska situationen går det inte att utesluta möjligheten att regelbunden långvarig användning av ibuprofen eventuellt minskar den hjärtskyddande effekten av låga doser acetylsalicylsyra. Ingen klinisk relevant effekt anses sannolik vid tillfällig användning av ibuprofen (se avsnitt 4.5).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Ibuprofen absorberas snabbt nästan fullständigt. Maximal koncentration i plasma uppnås en till två timmar efter administration och eliminationshalveringstiden är ungefär 2-3 timmar. Ibuprofen binds i stor utsträckning till plasmaprotein (90 %). Ibuprofen metaboliseras snabbt i levern. Efter metabolism i levern är elimineringen av den inaktiva metaboliten huvudsakligen avslutad genom njurutsöndring men också i gallan. En liten mängd (ca 1 %) oförändrat ibuprofen utsöndras i urinen.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Inflammatoriska tarmförändringar och bildning av magsår och duodenalsår har observerats i kroniska toxicitetsstudier med hundar och råttor. Ibuprofen är varken en mutagen eller karcinogen förening. Det finns antydningar på att höga doser av NSAID-läkemedel kan öka mängden av missbildningar hos försöksdjur (möss).

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Tablettkärnan:

- Pregelatiniserad majsstärkelse
- Hypromellos
- Magnesiumstearat
- Mikrokristallin cellulosa
- Natriumlaurilsulfat
- Stearinsyra
- Vattenfri kiseldioxid, kolloidal

Tabletthöljet:

- Hypromellos
- Makrogol 4000
- Polydextros
- Titandioxid (E 171)

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

IBUMAX 200 mg: 5 år

IBUMAX 400 mg: 5 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda anvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

IBUMAX 200 mg: Blister PVC/Al eller PVC/PVdC/Al: 20, 50 tabletter

IBUMAX 400 mg: Blister PVC/Al eller burk HDPE med LDPE förslutning: 10, 20, 30 tabletter

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Vitalans Oy
Varastokatu 8
13500 Tavastehus
Finland
Tel: (03) 615 600
Fax: (03) 618 3130

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

IBUMAX 200 mg: 19033

IBUMAX 400 mg: 12871

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

IBUMAX 200 mg: 11.10.2004 / 19.7.2007

IBUMAX 400 mg: 15.12.1997 / 19.7.2007

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

19.12.2023