

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Ardinex 200 mg / 30 mg kalvopäällysteiset tabletit

ibuprofeeni/kodeiini fosfaattihemihydraatti

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

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

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

Lääkkeesi koko nimi on Ardinex 200 mg / 30 mg kalvopäällysteiset tabletit. Tässä pakkausselosteessa siitä käytetään lyhyempää nimitystä Ardinex.

1. Mitä Ardinex on ja mihin sitä käytetään

Tämä lääkevalmiste sisältää sekä ibuprofeenia että kodeiinia. Nämä molemmat ovat kipulääkkeitä. Eri vaikutustensa vuoksi ibuprofeeni ja kodeiini yhdessä helpottavat kipua ja jäykkyyttä. Ibuprofeeni kuuluu tulehduskipulääkkeiden luokkaan ja kodeiini opioidianalgeettien ryhmään, jotka toimivat kivunlievittäjinä.

Jokainen tabletti sisältää 200 mg ibuprofeenia ja 30 mg kodeiini fosfaattihemihydraattia.

Tätä lääkettä käytetään:

- lievän ja keskivaikean kivun hoitoon aikuisille, kun kipu ei ole helpottanut muilla kipulääkkeillä (kuten parasetamolilla tai ibuprofeenilla).

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

Tätä valmistetta ei pidä käyttää lapsille eikä nuorille.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Ardinex-valmistetta

Älä käytä Ardinex-valmistetta

- jos olet allerginen ibuprofeenille, kodeiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet koskaan saanut allergisen reaktion ibuprofeenista, asetyylisalisyylihaposta (esim. Aspirin) tai muista tulehduskipulääkkeistä. Oireita voivat olla ihon punoitus tai ihottuma, turvonnut kasvot tai huulet tai hengenahdistus.
- jos sinulla on (tai on ollut kaksi tai useampia kertoja) mahahaava tai ruuansulatuskanavan verenvuoto

- jos sinulla on koskaan ollut mahassa tai suolistossa verenvuoto tai puhkeaminen, kun olet käyttänyt tulehduskipulääkkeitä
- jos kärsit vaikeasta munuaisten tai maksan vajaatoiminnasta
- jos sinulla on vaikea-asteinen sydämen vajaatoiminta tai sepelvaltimosairaus
- jos sinulla on lisääntynyt verenvuototaipumus
- jos kärsit säännöllisesti tai jatkuvasti ummetuksesta
- jos sinulla on tulehduksellinen suolistosairaus tai suolistoverenvuotoja
- jos sinulla on hengitysvaikeuksia tai vaikea hengittää
- viimeisen raskauskolmanneksen aikana. Katso lisätietoja alla kohdasta ”Raskaus, imetys ja hedelmällisyys”.
- jos imetät. Katso lisätietoja alla kohdasta ”Raskaus, imetys ja hedelmällisyys”.
- jos tiedät, että elimistösi muuntaa kodeiinia morfiiniksi erittäin nopeasti.

Älä käytä Ardinex-tabletteja, jos jokin yllä olevista koskee sinua. Jos et ole varma, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa.

Varoitukset ja varotoimet

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

- sinulla on SLE-tauti (systeminen lupus erythematosus; tauti, joka vaikuttaa sidekudoksiin, mukaan lukien nivelet ja iho), koska harvoissa tapauksissa etenkin potilailla, joilla on autoimmuunisairauksia, on todettu aivokalvontulehduksen (aseptisen meningiitin) oireita, kuten päänsärkyä, niskan jäykkyyttä, tajunnan tason häiriöitä, kuumetta ja silmien valoherkkyyttä
- sinulla on koskaan ollut mahan tai suoliston sairaus (kuten haavainen paksusuolitulehdus tai Crohnin tauti)
- sinulla on munuais-, sydän- tai maksasairaus. Jatkuva kipulääkkeiden käyttö, erityisesti samankaltaisten kipulääkkeiden yhteiskäyttö, saattaa lisätä munuaisvaivojen riskiä. Haittavaikutukset voi pitää mahdollisimman vähäisinä käyttämällä pienintä vaikuttavaa lääkeannosta lyhimmän ajanjakson, jolla oireet pysyvät hallinnassa.
- sinulla on voimakas mahakipu
- sinulla on sappitiehyen sairaus, mukaan lukien akuutti haimatulehdus
- olet ollut viime aikoina suuressa leikkauksessa
- olet aiemmin saanut allergisen reaktion muihin oireisiin määrättyistä muista lääkkeistä
- sinulla on ollut siitepölyallergiaa, nenäpolyyppeja (hajuaistin häviäminen, valuva tai tukkoinen nenä) tai hengitysvaikeuksia. Allergisten reaktioiden riski on tällöin kasvanut. Reaktioita voivat olla astmaohtaukset, ihon turvotus tai nokkosihottuma.
- sinulla on koskaan ollut astma
- olet iäkäs (yli 65-vuotias) - saatat saada herkemmin vakavia haittavaikutuksia; kodeiini voi aiheuttaa sekavuutta ja uneliaisuutta iäkkäillä potilailla
- sinulla on nestevajaustila
- käytät verenohennuslääkkeitä (antikoagulantteja)
- käytät lääkkeitä, jotka lisäävät maha-suolikanavan verenvuodon riskiä
- käytät muita kipulääkkeitä säännöllisesti - etenkin, jos olet fyysisesti aktiivinen, sillä tämä saattaa johtaa suolavajeeseen tai nestevajaustilaan
- sinulla on ollut riippuvuusongelma
- sinulla on matala verenpaine
- sinulla on kilpirauhasen vajaatoiminta
- sinulla on kouristustaipumus
- olet kärsinyt pään vammasta tai sinulla on tunne kohonneesta paineesta päässäsi
- sinulla on infektio – katso tarkempia tietoja jäljempänä kohdasta ”Infektiot”.

Kodeiini muuttuu maksassa morfiiniksi entsyymien vaikutuksesta. Morfiini on aine, joka lievittää kipua. Joillakin ihmisillä on tämän entsyymien muunnos, mikä voi vaikuttaa ihmisiin eri tavoin. Joidenkin ihmisten elimistö ei muodosta morfiinia tai sitä muodostuu erittäin pieniä määriä, jotka eivät riitä kivun lievittämiseen. Toiset puolestaan saavat vakavia haittavaikutuksia todennäköisemmin kuin muut, koska heidän elimistönsä muodostaa erittäin suuria määriä morfiinia. Jos huomaat jonkin seuraavista haittavaikutuksista, sinun on lopetettava tämän lääkkeen käyttö ja käännyttävä lääkärin

puoleen: hidas tai pinnallinen hengitys, sekavuus, uneliaisuus, pienet pupillit, pahoinvointi tai oksentelu, ummetus, ruokahaluttomuus.

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Ardinex-tabletteja, jos jokin yllä mainituista koskee sinua.

Ardinex sisältää kodeiinia, joka on opioidilääke.

Ardinex-valmisteen toistuva käyttö voi johtaa siihen tottumiseen (yhä suurempien annosten tarpeeseen). Ardinex-valmisteen toistuva käyttö voi myös aiheuttaa riippuvuutta, väärinkäyttöä ja addiktiota, mistä voi seurata hengenvaarallinen yliannostus.

Jos käytät Ardinex-valmistetta suositeltua aikaa pidemmän ajan tai suositeltua annosta suurempina annoksina, sinulle voi aiheutua vakavia haittoja. Niitä ovat muun muassa vakavat vatsaan/suolistoon ja munuasiin kohdistuvat vauriot sekä erittäin alhainen veren kaliumpitoisuus. Ne voivat johtaa kuolemaan (ks. kohta 4).

Jos sinulla esiintyy mitä tahansa seuraavista oireista käyttäessäsi Ardinex-tabletteja, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, koska oire saattaa olla merkki siitä, että sinulle on kehittynyt riippuvuus tai addiktio.

- Sinun täytyy käyttää tätä lääkettä suositeltua pidempään.
- Sinun on otettava suositeltua suurempi annos.
- Käytät tätä lääkettä muista kuin lääketieteellisistä syistä, esimerkiksi ”pysyäksesi rauhallisena” tai ”nukkumisen tukena”.
- Olet toistuvasti yrittänyt lopettaa tämän lääkkeen käytön tai säännellä sen käyttöä siinä onnistumatta.
- Kun lopetat tämän lääkkeen käytön, tunnet olevasi huonovointinen ja voit paremmin, kun aloitat lääkkeen käytön uudelleen (vieroitusoireet).

Vaikutukset hengityselimiin

Kuten muutkin opioidit, kodeiini voi aiheuttaa vakavia hengitysvaikeuksia. Vaikutukset vaihtelevat lievistä oireista henkeä uhkaaviin oireisiin.

Ummetus

Opioidien, mukaan lukien kodeiini, jatkuva käyttö voi aiheuttaa tai pahentaa kroonista ummetusta.

Ihoreaktiot

Vakavista ihoreaktioista on raportoitu Ardinex-hoidon yhteydessä. Lopeta Ardinex-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.

Infektiot

Ardinex voi peittää infektion merkkejä, joita ovat muun muassa kuume ja kipu. Siksi on mahdollista, että Ardinex 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.

Sydänkohtaus ja aivohalvaus

Ibuprofeenin kaltaisilla tulehdusta lievittäville 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 Ardinex-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.

Lapset ja nuoret

Tätä lääkevalmistetta ei pidä antaa lapsille eikä alle 18-vuotiaille nuorille.

Muut lääkevalmisteet ja Ardinex

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Tämä on tärkeää, koska Ardinex saattaa vaikuttaa muihin lääkevalmisteisiin ja muut lääkevalmisteet saattavat vaikuttaa siihen.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle etenkin, jos käytät jotain seuraavista lääkkeistä:

- asetyylisalisyylihappo (esim. Aspirin); älä käytä tätä lääkettä, jos käytät asetyylisalisyylihappoa enemmän kuin 75 mg päivässä
- muut tulehduskipulääkkeet, mukaan lukien COX-2 estäjät (kuten selekoksibi); älä käytä tätä lääkevalmistetta, jos käytät muita tulehduskipulääkkeitä (mukaan lukien COX-2 estäjät)
- muut ibuprofeenia sisältävät lääkevalmisteet, kuten sellaiset, joita voit ostaa ilman reseptiä
- sydänlääkkeet - kuten digoksiini
- diabeteslääkkeet - kuten glibenklamidi
- antikoagulantit (verta ohentavat tai hyytymistä estävät lääkkeet, kuten aspiriini/asetyylisalisyylihappo, varfariini tai tiklodipiini)
- immunosuppressiolääkkeet - kuten siklosporiini tai takrolimuusi
- korkea verenpainetta alentavat lääkkeet (ACE:n estäjät, kuten kaptopriili, beetasalpaajat, kuten atenololi, angiotensiini II -reseptorin salpaajat, kuten losartaani)
- diureetit (nesteenoistolääke)
- kinidiini - rytmihäiriölääke
- kortikosteroidit - tulehduksellisiin sairauksiin
- masennuslääkkeet mukaan lukien selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät kuten fluoksetiini tai monoamiinioksidaasin estäjät kuten iproniatsiidi, fenelstiini, moklobemidi, toloksatoni. Kodeiini saattaa voimistaa keskushermostoa lamaavien lääkeaineiden (muut opioidit, antihistamiinit, ahdistuneisuuslääkkeet, rauhoittavat lääkkeet, unilääkkeet, psykoosilääkkeet, neuroleptit sekä alkoholi) vaikutusta
- rauhoittavat lääkkeet kuten bentsodiatsepiinit ja vastaavanlaiset lääkkeet. Ardinex-valmisteen ja rauhoittavien lääkkeiden, kuten bentsodiatsepiinien ja vastaavanlaisten lääkkeiden samanaikainen käyttö lisää uneliaisuuden, hengitysvaikeuksien (hengityslaman) ja kooman riskiä, ja se voi olla henkeä uhkaavaa. Sen vuoksi samanaikaista käyttöä voidaan harkita vain, jos muut hoitovaihtoehdot eivät ole mahdollisia.
Jos lääkäri määrää sinulle Ardinex-valmistetta samanaikaisesti rauhoittavien lääkkeiden kanssa, annosta ja samanaikaisen hoidon kesto on rajoitettava. Kerro lääkärille kaikista käyttämistäsi rauhoittavista lääkkeistä, ja noudata huolellisesti lääkäriltä saamiasi annostussuosituksia. Voi olla hyödyllistä kertoa läheisille yllä kuvatuista oireista ja merkeistä. On otettava yhteys lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu tällaisia oireita.
- jotkut antibiootit - mukaan lukien kinolonit (kuten siprofloksasiini) tai aminoglykosidit (kuten gentamisiini)
- tsivoduniini - HIV:n tai AIDS:n hoitoon
- metotreksaatti - joidenkin syöpien hoitoon
- kolestyramiini - kolesterolin alentamiseen
- litium - tiettyntyyppisten masennusten hoitoon
- vorikonatsoli tai flukonatsoli - sieni-infektioiden hoitoon
- mifepristoni - lääkkeelliseen raskauden keskeytykseen
- neidonhiuspuu-uute (*Ginko biloba*) - rohdosvalmiste, jota on käytetty dementian hoidossa; on mahdollista, että saat helpommin verenvuotoja, jos käytät tätä yhdessä ibuprofeenin kanssa
- antikolinergit (esim. oksibutiniini) ja muu lääkitys, jolla on antikolinergisiä vaikutuksia.

Jos jokin yllä mainituista koskee sinua (tai olet epävarma), keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Ardinex-tabletteja.

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

Ardinex alkoholin kanssa

Jos juot alkoholia tämän lääkevalmisteen käytön yhteydessä, saatat tuntea itsesi uneliaaksi ja voit todennäköisemmin saada haittavaikutuksia.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

- Älä käytä tätä lääkevalmistettä, jos olet raskauden viimeisellä kolmanneksella, sillä se voi vahingoittaa syntymätöntä lastasi tai aiheuttaa ongelmia synnytyksessä. Se voi aiheuttaa munuais- ja sydänongelmia syntymättömälle lapsellesi. Se voi vaikuttaa sinun ja vauvasi verenvuototaipumukseen ja aiheuttaa sen, että synnytys viivästyy tai pitkittyy.
- Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen tämän lääkevalmisteen käyttöä raskauden ensimmäisten 6 kuukauden aikana. Sinun ei pidä ottaa Ardinex-valmistetta raskauden ensimmäisten 6 kuukauden aikana, ellei se ole ehdottoman välttämätöntä, ja lääkärin ohjeistamaa. Jos tarvitset hoitoa tänä aikana tai kun yrität tulla raskaaksi, on käytettävä pienintä annosta mahdollisimman lyhyen ajan. Jos Ardinex-valmistetta käytetään usean päivän ajan 20 raskausviikosta alkaen, se voi aiheuttaa syntymättömälle lapsellesi munuaisongelmia, joka voi johtaa vauvaa ympäröivän lapsiveden vähäiseen määrään (oligohydramnion) tai verisuonen (valtimotiehyen) supistumiseen vauvan sydämessä. Jos tarvitset hoitoa muutamaa päivää pidempään, lääkäri voi suositella lisäseurantaa.
- Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle ennen tämän lääkevalmisteen käyttöä, jos suunnittelet raskautta tai sinulla on vaikeuksia tulla raskaaksi. Tämä lääkevalmiste saattaa vaikeuttaa raskaaksi tulemistä, jos sitä käytetään pitkiä aikoja. On kuitenkin epätodennäköistä, että tämän lääkevalmisteen käyttö silloin tällöin vaikuttaisi mahdollisuuteesi tulla raskaaksi. Tämä vaikutus loppuu yleensä lopetettuasi lääkkeen käytön.
- Älä käytä Ardinex-tabletteja, jos imetät. Kodeiini ja morfiini erittyvät äidinmaitoon.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tämä lääke voi aiheuttaa sekavuutta tai uneliaisuutta. Jos näin tapahtuu, älä aja autoa äläkä käytä työkaluja tai koneita. Älä myöskään tee mitään valppautta vaativia tehtäviä.

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

3. Miten Ardinex-valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Tämä valmiste on tarkoitettu ainoastaan lyhytaikaiseen käyttöön. 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).

Suosittelun annos

Aikuiset:

- Tavanomainen annos on 1–2 tablettia 1–4 kertaa vuorokaudessa. Tämä lääke otetaan yleensä aamulla, iltapäivällä ja illalla.

- Älä ota enempää kuin 8 tablettia 24 tunnin aikana.

Maksan tai munuaisten vajaatoiminta:

Jos sinulla on munuais- tai maksasairaus, lääkärisi kertoo sinulle oikean annoksen. Käytetään mahdollisimman pientä annosta.

Iäkkäät (yli 65-vuotiaat):

Jos olet iäkäs, lääkärisi kertoo sinulle oikean annoksen. Käytetään mahdollisimman pientä annosta.

Lapset ja nuoret

Tätä lääkettä ei saa antaa lapsille eikä alle 18-vuotiaille nuorille.

Lääkkeen otto

Ota tämä lääke ruoan kanssa tai heti ruokailun jälkeen.

- Ota Ardinex vesilasillisen kera.
- Niele tabletit kokonaisina äläkä pureskele, riko, murskaa tai imeskele niitä.

Jos otat enemmän Ardinex-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. Pidä lääkepaketti mukanasasi.

Yliannostuksen oireita voivat olla: huonovointisuus, vatsakipu, pahoinvointi (oksennus saattaa sisältää verta), päänsärky, korvien soiminen, sekavuus ja vapiseva silmänliike. Suuret annokset voivat aiheuttaa tajunnanmenetyksen, kouristuksia (enimmäkseen lapsilla), heikotuksen tunnetta tai huimausta, verivirtsaisuutta, viluisuuden tunnetta ja hengitysvaikeuksia.

Jos unohtat ottaa Ardinex-tabletit

- Jos unohtat ottaa annoksen, ota se heti kun muistat. Jos kuitenkin on jo melkein seuraavan annoksen aika, jätä unohtamasi annos ottamatta.
- Älä ota kaksinkertaista annosta korvatakseksi unohtamasi annoksen.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Vakavat haittavaikutukset

Lopeta heti tämän lääkkeen käyttö ja ota yhteyttä lääkäriin, jos koet seuraavia haittavaikutuksia

- voit olla kiireellisen lääkärin hoidon tarpeessa:

- merkkejä mahan tai suoliston verenvuodosta, esimerkiksi verta ulosteessa, tervamaisia mustia ulosteita tai verta tai mustia kahvipuruja muistuttavia hiukkasia oksennuksessa.
- kasvojen, kielen tai kurkun turvotus, joka voi aiheuttaa voimakkaita nielemis- tai hengitysvaikeuksia (angioedeema), nopeaa sydämensykettä, verenpaineen voimakasta alenemista tai henkeä uhkaavan sokin.
- ihon vaikea ihottuma, hilseily, rakkulointi tai kesiminen (joka voi myös oireilla suussa, nenässä tai korvissa) kuten Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi tai monimuotoinen punavihoittuma.
- vakavaa ihoreaktiota, jota kutsutaan DRESS-oireyhtymäksi, voi esiintyä. DRESS-oireyhtymän oireita ovat: ihottuma, kuume, imusolmukkeiden turvotus ja lisääntynyt eosinofiilien määrä veressä (eräs valkosolutyyppejä).
- punoittava, hilseilevä laajalle levinnyt ihottuma, johon liittyy ihonalaisia paukamia ja rakkuloita, pääasiassa ihopoimuissa, vartalossa ja yläraajoissa, sekä kuume hoidon alussa

(akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi). Lopeta Ardinex-valmisteen käyttö, jos saat tällaisia oireita, ja hakeudu heti hoitoon. Ks. myös kohta 2.

Lopeta heti tämän lääkkeen käyttö ja ota yhteyttä lääkäriin, jos koet yllä mainittuja haittavaikutuksia.

Lopeta lääkkeen käyttö ja kerro lääkärillesi, jos koet seuraavia haittavaikutuksia:

- ruoansulatushäiriöitä tai närästystä.
- vatsakipuja tai muita epänormaaleja vatsaoireita.

Lopeta lääkkeen käyttö ja kerro lääkärillesi, jos koet yllä mainittuja haittavaikutuksia.

Muut haittavaikutukset

Yleiset (yli 1 potilaalla sadasta):

- ihottuma
- huimauksen tunne tai väsymys
- ruokahalun menetys, ripuli, huonovointisuus, pahoinvointi, ilmavaivat, ummetus
- päänsärky - on tärkeää, että et ota samaan aikaan muita lääkkeitä helpottaaksesi päänsärkyä
- uneliaisuus.

Melko harvinaiset (alle 1 potilaalla sadasta):

- ahdistuneisuus
- kihelmöinti
- nukkumisvaikeudet
- nokkosihottuma, kutina
- ihon valoherkkyys
- näköhäiriöt, kuulovaikeudet
- hepatiitti, ihon tai silmien keltaisuus, heikentynyt maksan toiminta
- heikentynyt munuaisten toiminta, munuaistulehdus, munuaisten vajaatoiminta
- aivastelu, tukkoinen, kutiava tai valuva nenä (riniitti)
- mahan tai suoliston haavauma, reikä ruoansulatuskanavan seinämässä
- mahan limakalvon tulehdus
- pieniä mustelmia ihossa tai suussa, nenässä tai korvissa
- hengitysvaikeudet, hengityksen vinkuminen tai yskä, astma tai sen paheneminen
- muutoksia veriarvoissa - ensimmäiset oireet ovat: korkea kuume, kurkkukipu, suun haavaumat, flunssan kaltaiset oireet, voimakas väsymys, nenän tai ihon verenvuodot
- korvien soiminen (tinnitus)
- kiertohuimaus.

Harvinaiset (alle 1 potilaalla tuhannesta):

- masentuneisuus tai sekavuus
- nesteiden kertyminen (turvotus)
- ei-bakteriaalinen aivokalvotulehdus
- näkökyvyn menetys
- maksavaurio.

Erittäin harvinaiset (alle 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta):

- maksan vajaatoiminta
- haimatulehdus.

Tuntematon (yleisyys ei ole tiedossa):

- pidentynyt vuotoaika
- haavainen paksusuolitulehdus tai Crohnin tauti
- polttava tunne suussa tai kurkussa - tämä voi tapahtua lyhytaikaisesti lääkkeen oton jälkeen.
- sekavuus
- virtsaamisvaikeudet
- sydämen vajaatoiminta, sydänkohtaus, korkea verenpaine.

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu muiden tulehduskipulääkkeiden käytön yhteydessä:

- haavaisen paksusuolitulehduksen ja Crohnin taudin paheneminen
- hieman suurentunut aivohalvauksen riski.

Käytettäessä tulehduskipulääkkeitä voi kehittyä ihon infektiin liittyvä tulehdus tai se voi pahentua (esim. tila, jota kutsutaan nekrotisoivaksi faskiitiksi ja jonka oireita ovat kova kipu, korkea kuume, turvonnut ja kuumottava iho, rakkulamuodostus ja kuduskuolio). Jos ihoinfektion oireita ilmenee tai ne pahenevat ibuprofeenin käytön aikana, sinun on mentävä viipymättä lääkäriin.

Erityisesti, jos Ardinex-tabletteja käytetään suositeltua annosta suurempina annoksina tai suositeltua pidemmän ajan, se voi vahingoittaa munuaisia ja haitata happojen erittymistä moitteettomasti verestä virtsaan (aiheuttaa munuaisperäistä asidoosia). Se voi aiheuttaa myös erittäin alhaista veren kaliumpitoisuutta (ks. kohta 2). Viimeksi mainittu on hyvin vakava tila, joka edellyttää välitöntä hoitoa. Merkkejä ja oireita siitä ovat lihasheikkous ja huimaus.

Toleranssia ja riippuvuutta saattaa kehittyä, varsinkin käytettäessä pitkäaikaisesti suuria määriä kodeiinia.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Ardinex-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C. Ei saa jäätyä.

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

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**Mitä Ardinex sisältää:**

- Vaikuttavat aineet ovat ibuprofeeni ja kodeiinifosfaattihemihydraatti. Jokainen kalvopäällysteinen tabletti sisältää 200 mg ibuprofeenia ja 30 mg kodeiinifosfaattihemihydraattia.
- Muut aineet ovat: mikrokiteinen selluloosa, karmelloosikalsium, vedetön kolloidinen piidioksidi, steariinihappo, povidoni, hypromelloosi, talkki, titaanidioksidi (E171) ja erikoisparafiini.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Valkoinen, pyöreä, kalvopäällysteinen tabletti, halkaisija 11 mm.

Ardinex 200 mg / 30 mg kalvopäällysteiset tabletit on pakattu 20 ja 100 tabletin PVC/PVDC/alumiini läpipainopakkauksiin.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Viatris Oy
Vaisalantie 2-8
02130 Espoo
Puh. 020-720 9555
infofi@viatris.com

Valmistaja

FAMAR A.V.E.
7 Anthousas Av.
153 49 Anthousa Attiki
Kreikka

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 5.1.2023.

Bipacksedel: Information till användaren

Ardinex 200 mg / 30 mg filmdragerade tabletter

ibuprofen/kodeinfosfathemihydrat

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

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

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

Det fullständiga namnet på ditt läkemedel är Ardinex 200 mg / 30 mg filmdragerade tabletter. I den här bipacksedeln används det förkortade namnet Ardinex.

1. Vad Ardinex är och vad det används för

Den här medicinen innehåller både ibuprofen och kodein. De är båda smärtstillande medel. Genom att fungera på kroppen på olika sätt så samverkar ibuprofen och kodein så att de lindrar smärta och styvhet. Ibuprofen hör till en grupp av mediciner som kallas för icke-steroida inflammationshämmande medel eller NSAID. Kodein hör till en grupp mediciner som kallas opioidanalgetika och som verkar genom att lindra smärta.

Varje tablett innehåller 200 mg ibuprofen och 30 mg kodeinfosfat hemihydrat.

Den här medicinen används för:

- att lindra mild till moderat smärta hos vuxna som inte fått hjälp av smärtstillande medel (så som paracetamol och ibuprofen).

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

Den skall inte användas av barn eller ungdomar.

2. Vad du behöver veta innan du tar Ardinex

Ta inte Ardinex

- om du är allergisk mot ibuprofen, kodein eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om någonsin fått allergiska reaktioner av ibuprofen, acetylsalicylsyra (t.ex. Aspirin) eller andra inflammationshämmande läkemedel. Symtomen omfattar rodnad eller hudutslag, svullet ansikte eller läppar och andnöd.

- om du har (eller har haft två eller fler fall av) magsår (peptisk ulcer) eller blödningar i matsmältningskanalen.
- om du någonsin har haft blödning eller reva i din mage eller tarm när du har tagit andra NSAIDer.
- om du har allvarliga lever- eller njurproblem.
- om du har allvarlig hjärtsvikt eller kransartärsjukdom.
- om du har en sjukdom som ger dig ökad blödningsbenägenhet.
- om du har regelbundet förstoppningar eller lider av kronisk förstoppning.
- om du lider av inflammatorisk tarmsjukdom eller blödande tarm.
- om du har svårt att andas eller andningsproblem.
- om du är gravid i de tre sista månaderna. Se ”Graviditet, amning och fertilitet” för ytterligare information.
- om du ammar. Se ”Graviditet, amning och fertilitet” för ytterligare information.
- om du vet, att du mycket snabbt metaboliserar kodein till morfin.

Ta inte Ardinex om något av det ovan gäller dig. Om du är osäker, rådfråga läkare eller på apoteket.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Ardinex:

- om du har något som kallas för ”systemisk lupus erythematosus” eller SLE (en sjukdom som påverkar bindvävnad, inklusive dina leder och hud), eftersom hjärnhinneinflammation (aseptisk meningit) med symtom som huvudvärk, nackstelhet, störningar i medvetandet, feber och ljuskänslighet i ögonen i sällsynta fall har påträffats i synnerhet hos patienter med autoimmun sjukdom.
- om du någonsin haft mag- eller tarmproblem (såsom ulcerös kolit eller Crohns sjukdom).
- om du har njur-, hjärt- eller leverproblem. Kontinuerlig användning av värkmediciner, särskilt samtidig användning av liknande värkmediciner, kan öka risken för njurproblem. Risken för biverkningar kan minimeras genom att använda lägsta effektiva dos under kortast möjliga behandlingstid som behövs för att kontrollera symtomen.
- om du har svåra magsmärtor.
- om du har sjukdom i gallgången, inklusive akut pankreatit.
- om du nyligen har genomgått en större operation.
- om du har tidigare fått allergisk reaktion för en medicin du tagit för andra besvär.
- om du har pollenallergi, polyper i näsan (nedsatt luktsinne, rinnande eller täppt näsa) eller har andningsproblem. Risken för allergiska reaktioner är då förhöjd. Reaktioner kan vara astmaanfall, hudsvullnad eller nässelutslag.
- om du någonsin har haft astma.
- om du är äldre (65 år eller över) för dig löper större risk att få allvarliga biverkningar; kodein kan orsaka förvirring och översedation hos äldre personer.
- om du är uttorkad.
- om du tar någon medicin mot att blodet levrar (antikoagulant).
- om du tar mediciner som ökar risken för blödningar i mag-tarmkanalen.
- om du regelbundet tar något annat smärtstillande medel - i synnerhet, om du är fysiskt aktiv, vilket kan leda till saltförlust eller uttorkning.
- om du har blivit beroende av något.
- om du har lågt blodtryck.
- om du har underaktiv sköldkörtel.
- om du har tendens att få krampanfall.
- om du har blivit allvarligt skadad eller känner ökat tryck inne i skallen.
- om du har en infektion - se rubriken ”Infektioner” nedan.

Kodein omvandlas till morfin i levern av ett enzym. Det är morfin som ger smärtlindring. Vissa personer har olika varianter av detta enzym som gör att de kan påverkas på olika sätt. Vissa personer kan inte bilda morfin eller så bildas det i väldigt små mängder vilket gör att man inte får tillräcklig smärtlindring. Andra personer har en ökad risk att få allvarliga biverkningar eftersom de kan bilda en mycket stor mängd morfin. Om du får någon av följande biverkningar måste du sluta att ta detta

läkemedel och omedelbart kontakta läkare: långsam eller ytlig andning, förvirring, sömnhet, små pupiller, illamående eller kräkningar, förstoppning, aptitlöshet.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du börjar använda Ardinex om något av det ovan stämmer för dig.

Ardinex innehåller kodein, som är ett opioidläkemedel.

Upprepad användning av Ardinex kan vara vanebildande (då man behöver högre och högre doser). Upprepad användning av Ardinex kan också leda till beroende och missbruk som i sin tur kan resultera i livshotande överdosering.

Om du tar Ardinex under längre tid eller i högre doser än rekommenderat riskerar du att få allvarliga skador. Det kan vara allvarliga skador på mage/tarm och njurar, liksom mycket låga kaliumnivåer i blodet. Dessa kan vara dödliga (se avsnitt 4).

Tala med läkare eller apotekspersonal om du märker något av följande medan du tar Ardinex eftersom det kan tyda på att du är beroende.

- Du behöver ta detta läkemedel under längre tid än rekommenderat.
- Du behöver ta mer än den rekommenderade dosen.
- Du använder läkemedlet av andra skäl än medicinska, t.ex. för att känna dig lugn eller för att kunna sova.
- Du har gjort flera misslyckade försök att sluta med eller få kontroll över hur du använder detta läkemedel.
- När du slutar att ta detta läkemedel känner du dig sjuk, men du mår bättre när du börjar ta det igen (abstinensbesvär).

Effekter på andningsorganen

Likt andra opioider kan kodein orsaka allvarliga andningssvårigheter. Effekten varierar från milda till livshotande symtom.

Förstoppning

Kronisk användning av opioider, inklusive kodein, kan orsaka eller förvärra kronisk förstoppning.

Hudreaktioner

Allvarliga hudreaktioner har rapporterats i samband med behandling med Ardinex. Du ska omedelbart sluta ta Ardinex 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.

Infektioner

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

Hjärtattack och slaganfall

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 Ardinex 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.

Barn och ungdomar

Detta läkemedel skall inte ges till barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Ardinex

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta för att Ardinex kan påverka eller påverkas av vissa andra läkemedel.

Du skall i synnerhet tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar någon av följande läkemedel:

- acetylsalicylsyra (t.ex. Aspirin); använd inte detta läkemedel om du tar mer än 75 mg acetylsalicylsyra dagligen
- andra NSAIDer, inklusive COX-2 inhibitorer (såsom celecoxib); ta inte detta läkemedel om du tar någon annan NSAID-smärtlindrare inklusive COX-2 inhibitorer)
- andra läkemedel som innehåller ibuprofen, såsom de man kan köpa receptfritt
- läkemedel för hjärtproblem - såsom digoxin
- läkemedel mot diabetes - såsom glibenklamid
- antikoagulerande läkemedel (dvs. blodförtunnande, t.ex. acetylsalicylsyra, warfarin eller tiklopidin)
- läkemedel som hämmar ditt immunförsvar - som ciklosporin eller tacrolimus
- läkemedel som sänker högt blodtryck (ACE-hämmare t.ex. kaptopril, betablockerare t.ex. atenolol, angiotensin-II reseptorantagonister t.ex. losartan)
- diuretika (vätskedrivande)
- kinidin - använd för onormal hjärtrytm
- kortikosteroider - används mot inflammationer
- läkemedel mot depression inklusive selektiva serotoninupptagshämmare (SSRI) som fluoxetin eller monoaminoxidashämmare (MAOI) som ipronazid, fenelzin, moclobemide, toloxatone. Kodein kan förstärka effekten av läkemedel som hämmar centrala nervsystemet (andra opioider, antihistaminer, ångstdämpande läkemedel, lugnande läkemedel, sömnmediciner, antipsykotika, neuroleptika samt alkohol).
- lugnande läkemedel såsom bensodiazepiner eller besläktade läkemedel. Samtidig användning av Ardinex och lugnande läkemedel såsom bensodiazepiner eller besläktade läkemedel ökar risken för dåsighet, andningssvårigheter (andningsdepression) och koma och kan vara livshotande. Därför bör samtidig användning endast övervägas om inga andra behandlingsalternativ är möjliga.
Om din läkare förskriver Ardinex samtidigt som lugnande läkemedel bör dosen och varaktigheten av samtidig behandling begränsas. Tala om för din läkare om alla lugnande läkemedel du använder och följ noga läkarens dosrekommendationer. Det kan vara till hjälp att berätta för vänner och släktingar att de ska vara uppmärksamma på de tecken och symtom som anges ovan. Kontakta läkare om du upplever sådana symtom.
- vissa antibiotika mot infektioner - inklusive kinoloner (som ciprofloxacin) eller aminoglykosider (som gentamicin)
- zidovudin - används mot HIV eller AIDS
- metotrexat - används mot viss form av cancer
- kolestyramin - för att sänka kolesterol
- litium - används vid vissa former av depression
- vorikonazol eller flukonazol - används mot svampinfektioner
- mifepriston - används för att medicinskt avbryta graviditet
- *Ginko biloba* - en växtbaserad läkemedel som har använts mot dementi; det finns en ökad risk för blödning om du tar detta tillsammans med ibuprofen
- antikolinergika (t.ex. oxibutynin) och andra läkemedel som har antikolinergisk aktivitet.

Om något av ovan stämmer för dig (eller om du är osäker) skall du rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du börjar använda Ardinex.

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

Ardinex med alkohol

Om du intar alkohol med detta läkemedel, kan du känna dig mera sömnig och kan ha större sannolikhet att få biverkningar.

Graviditet, amning och fertilitet

- Ta inte detta läkemedel om du är gravid i de tre sista månaderna eftersom det kan skada ditt ofödda barn eller orsaka problem vid förlossningen. Det kan orsaka njur- och hjärtproblem hos ditt ofödda barn. Det kan påverka din och barnets benägenhet att blöda och göra att förlossningen sker senare eller tar längre tid än förväntat.
- Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel om du är gravid i de 6 första månaderna. Du ska inte ta Ardinex under graviditetens sex första månader om det inte är absolut nödvändigt och sker på din läkares inrådan. Om du behöver behandling under den här perioden eller medan du försöker att bli gravid ska du använda den lägsta möjliga dosen under så kort tid som möjligt. Från och med 20:e graviditetsveckan kan Ardinex orsaka njurproblem hos ditt ofödda barn om du tar det under längre tid än några dagar, vilket kan leda till låga nivåer fostervatten (oligohydramnios) eller förträngning av ett blodkärl (ductus arteriosus) i barnets hjärta. Om du behöver längre behandling än några dagar kan din läkare rekommendera ytterligare övervakning.
- Informera din läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel om du planerar graviditet eller om du har problem med att bli gravid. Eftersom detta läkemedel kan göra det svårare att bli gravid om det används för en längre tid. Tillfälligt bruk av detta läkemedel påverkar sannolikt inte chanserna att bli gravid. Denna verkan går oftast om efter att man slutat att ta läkemedlet.
- Ta inte Ardinex medan du ammar. Kodein och morfin överförs till modersmjölken.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel kan göra dig yr eller sömnig. Om detta sker så skall du inte köra, använda verktyg eller föra maskiner. Gör heller inte något som kräver att du är alert.

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 alla informationer i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du tar Ardinex

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.

Detta läkemedel är endast avsett för att användas under kort tid. 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).

Rekommenderad dos

Vuxna:

- Rekommenderad dos är 1–2 tabletter 1–4 gånger per dag. Detta tas oftast morgon, eftermiddag och på kvällen.
- Ta inte mer än totalt 8 tabletter på 24 timmar.

Personer med nedsatt lever- eller njurfunktion:

Om du har lever- eller njurproblem, kommer läkaren att tala om för dig den rätta dosen för dig. Detta är lägsta möjliga dos.

Äldre (över 65 år):

Om du är äldre kommer läkaren att tala om för dig den rätta dosen för dig. Detta är lägsta möjliga dos.

Barn och ungdomar

Detta läkemedel skall inte ges till barn och ungdomar under 18 år.

Hur du tar detta läkemedel

Ta detta läkemedel med mat eller just efter en måltid.

- Ta Ardinex tabletter med ett glas vatten.
- Se till att svälja tablett hel. Tugga, söndra eller sug inte på tablett.

Om du har tagit för stor mängd av Ardinex

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. Ta med dig läkemedelsförpackningen.

Symtom på överdosering kan vara: illamående, magsmärta, kräkningar (uppkastning kan innehålla blod), huvudvärk, öronsusning, förvirring och ryckningar i ögonen. Stora doser kan förorsaka medvetlöshet, kramper (särskilt hos barn), svaghet eller yrsel, blod i urinen, köldkänsla och andningssvårigheter.

Om du har glömt att ta Ardinex

- Om du glömmet att ta en dos, ta den så fort du kommer ihåg det. Men om det är nära till att ta följande dos så skall du hoppa över glömd dos.
- Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Allvarliga biverkningar

Sluta att ta detta läkemedel och uppsök genast läkare om du märker någon av följande allvarliga biverkningar - du kan behöva akut läkarhjälp:

- tecken på blödningar från magen eller tarmarna som blod i avföringen, svart tjärlik avföring eller uppkastningar med blod eller mörka partiklar som liknar kaffesump.
- svullnad i ansiktet, tunga eller strupe som kan orsaka stora svårigheter att svälja och andas, snabb puls, kraftigt blodtrycksfall eller livshotande chock.
- allvarligt utslag, mjäll, blåsor eller flagande hud (som även kan förekomma på insidan av munnen, näsan eller öronen) som Stevens-Johnson syndrom, toxisk epidermal nekrolys eller erythema multiforme.
- 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 Ardinex omedelbart om du utvecklar dessa symtom och sök läkarhjälp omedelbart. Se även avsnitt 2.

Sluta att ta detta läkemedel och uppsök genast läkare om du märker någon av de allvarliga biverkningarna ovan.

Sluta att ta detta läkemedel och informera läkare om du märker något av följande:

- matsmältningsbesvär eller halsbränna.
- buksmärtor eller andra onormala magbesvär.

Sluta att ta detta läkemedel och uppsök genast läkare om du märker någon av biverkningarna ovan.

Andra biverkningar

Vanliga (förekommer hos fler än 1 av 100 användare):

- utslag
- yrselkänsla eller trötthet
- minskad aptit, diarré, sjukdomskänsla, illamående, väderspänningar, förstoppning
- huvudvärk - om du får detta när du tar detta läkemedel så är det viktigt att inte ta andra läkemedel för att lindra detta
- sömnighet.

Mindre vanliga (förekommer hos färre än 1 av 100 användare):

- ångestkänsla
- myrkrypningar
- svårigheter att sova
- urtikaria, klåda
- huden blir ljuskänslig
- synstörningar, hörselstörningar
- hepatit, gulhet i huden eller ögonen, nedsatt leverfunktion
- nedsatt njurfunktion, njurinflammation, njursvikt
- nysningar, täppt, kliande eller rinnande näsa (rinit)
- mag- eller tarmsår, hål i matsmältningskanalens vägg
- inflammation i magen
- små blåmärken på huden eller på munnens, näsans eller öronens insida
- andningssvårigheter, vinande andning eller hosta, astma eller försämrad astma
- förändringar i blodvärden- första tecknen är: hög feber, ont i halsen, munsår, förkylningssymtom, kraftig trötthet, blödande ur näsa eller från huden.
- öronringningar (tinnitus)
- yrsel.

Sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1000 användare):

- depression eller förvirring
- vätskeansamling i kroppen
- icke bakteriell hjärnhinneinflammation
- förlorad syn
- leverskador.

Mycket sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 10 000 användare):

- leversvikt
- bukspottkörtelinflammation.

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

- förlängd blödningstid
- ulcerös tjocktarmsinflammation eller Crohns sjukdom
- brännande känslan i halsen eller munnen - kan förekomma övergående efter intag av detta läkemedel
- förvirring
- urineringsstörningar
- hjärtsvikt, hjärtinfarkt, högt blodtryck.

Biverkningar nedan har rapporterats också med andra NSAID:

- försämring av ulcerös tjocktarm inflammation och Crohns sjukdom
- en något ökad risk för slaganfall.

När antiinflammatoriska läkemedel används, kan en infektionsrelaterad inflammation i huden utvecklas eller förvärras (t.ex. kan ett tillstånd som nekrotiserande fasciit utvecklas vilket kännetecknas av intensiv smärta, hög feber, svullen och varm hud, blåsbildning, vävnadsdöd). Om tecken på en

infektion uppkommer eller blir värre under användning av ibuprofen rekommenderas du att besöka din läkare omedelbart.

Ardinex kan, särskilt om det tas i högre doser än de rekommenderade eller under längre tid, skada njurarna så att de inte kan rena blodet från syror (renal tubulär acidosis). Det kan också orsaka mycket låga nivåer av kalium i blodet (se avsnitt 2). Detta är ett mycket allvarligt tillstånd som kräver omedelbar behandling. Tecken och symtom är muskelsvaghet och yrsel.

Tolerans och beroende kan utvecklas i synnerhet då kodein används i stora doser under en längre tid.

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 Ardinex ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras under 25 °C. Får ej frysas.

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

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration:

- De aktiva substanserna är: ibuprofen och kodeinfosfathemihydrat. Varje filmdragerad tablett innehåller 200 mg ibuprofen och 30 mg kodeinfosfathemihydrat.
- Övriga innehållsämnen är: mikrokristallin cellulosa, karmelloskalcium, vattenfri kolloidal kiseldioxid, stearinsyra, povidon, hypromellos, talk, titandioxid (E171) och special paraffin.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vit, rund, filmdragerad tablett, diameter 11 mm.

Ardinex 200 mg / 30 mg filmdragerade tabletter är förpackade i 20 och 100 tabletters PVC/PVDC/aluminium blisterförpackningar.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Viatris Oy
Vaisalavägen 2–8
02130 Esbo
Tel. 020-720 9555
infofi@viatris.com

Tillverkare
FAMAR A.V.E.
7 Anthousas Av.
153 49 Anthousa Attiki
Grekland

Denna bipacksedel ändrades senast 5.1.2023.