

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Ibuxin 400 mg jauhe

Aikuisille ja yli 12-vuotiaille (vähintään 40 kg painaville nuorille)
ibuprofeeni

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

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta ovat neuvoneet sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
 - Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
 - Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
 - Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane:
 - o 3 päivässä, jos olet yli 12-vuotias nuori
 - o 3 päivässä, kun käytät lääkettä kuumeen hoitoon, tai 4 päivässä, kun käytät lääkettä kivun lievitykseen, jos olet aikuinen
- Käänny lääkärin puoleen myös, jos olosi huononee.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Ibuxin on ja mihin sitä käytetään

Ibuxin 400 mg jauhe sisältää vaikuttavana aineenaan ibuprofeenia.

Ibuprofeeni on kipua ja kuumetta lievittävä lääkeaine (ns. steroideihin kuulumaton tulehduskipulääke, eli NSAID-lääke).

Ibuxin jauhe on tarkoitettu seuraavien vaivojen lyhytaikaiseen, oireenmukaiseen hoitoon:

- lievä tai kohtalainen kipu
- kuume.

Ibuxin on tarkoitettu aikuisille ja yli 12-vuotiaille (vähintään 40 kg painaville) nuorille.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Ibuxin jauhetta

Älä käytä Ibuxin jauhetta

- jos olet allerginen ibuprofeenille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on aiemman asetyylisalisyylihapon ("aspiriinin") tai muiden steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden (NSAID-lääkkeiden) käytön yhteydessä ilmennyt keuhkoputkien supistelu, astmakohtauksia, nenän limakalvojen turvotusta, angioedeemaa tai ihoreaktioita
- jos sinulla on häiriöitä veren muodostumisessa, joiden syitä ei ole selvitetty

- jos sinulla on tai on joskus ilmennyt toistuvia maha-/pohjukaissuolihaavaumia tai ruoansulatuskanavan verenvuotoja (vähintään kaksi osoitettua haavaa tai verenvuototapahtumaa)
- jos sinulla aiemman tulehduskipulääkehoidon yhteydessä on ilmennyt ruoansulatuskanavan verenvuotoja tai perforaatioita
- jos sinulla on aivoverenvuoto tai jokin muu aktiivinen (kontrolloimaton) verenvuoto
- jos sinulla on vaikea maksan tai munuaisten vajaatoiminta
- jos sinulla on vaikea sydämen vajaatoiminta
- jos kärsit vaikeasta nestehukasta (oksentelun, ripulin tai riittämättömän nesteen saannin seurauksena)
- raskauden viimeinen kolmanneksen aikana (ks. kohta 2, ”Raskaus, imetys ja hedelmällisyys”)
- jos olet nuori ja painat alle 40 kg tai jos olet alle 12-vuotias lapsi, sillä tämän lääkevalmisteen vahvuus on silloin sopimaton sisältämänsä liian suuren vaikuttavan aineen määrän vuoksi (ks. kohta 2, ”Lapset ja nuoret”, sekä kohta 3, ”Käyttö lapsille ja nuorille”).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkikihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät ibuprofeenia sisältävää lääkettä, jos:

- sinulla on jokin perinnöllinen veren muodostumiseen liittyvä sairaus (esim. akuutti intermittoiva porfyria)
- sinulla on tietynlainen immuunijärjestelmän toimintaan liittyvä häiriö (systeminen lupus erythematosus tai sekamuotoinen sidekudossairaus)
- sinulla on jokin ruoansulatuselimistöön liittyvä häiriö tai krooninen tulehduksellinen suolistosairaus (haavainen paksusuolentulehdus, Crohnin tauti)
- munuaistesi tai maksasi toiminta on heikentynyt
- sinulla on nestehukka
- verenpaineesi on kohonnut tai sinulla on sydämen vajaatoiminta
- olet allerginen jollekin (esim. saat ihoreaktioita muista aineista, sinulla on astma tai heinänuha), sinulla on polyyppejä nenässäsi, nenäsi limakalvot ovat pysyvästi turvonneet, tai sinulla on jokin ahtauttava hengitystiesairaus, sillä edellä luetellut lisäävät yliherkkyysoireiden riskiä tämän lääkkeen käytön yhteydessä
- olet äskettäin ollut suuressa leikkauksessa
- sinulla on infektio - katso tarkempia tietoja jäljempänä kohdasta ”Infektiot”.

Lääkkeen aiheuttamien haittavaikutusten riskiä voidaan pienentää käyttämällä pienintä tehokasta annosta mahdollisimman lyhyen aikaa.

Ruoansulatuselimistöön liittyvät varotoimet

Ibuprofeenin ja muiden tulehduskipulääkkeiden (mukaan lukien selektiiviset syklo-oksigenaasi 2:n estäjät, ns. koksibit) samanaikaista käyttöä on vältettävä.

Iäkkäät henkilöt

Tulehduskipulääkkeet aiheuttavat keskimääräistä enemmän haittavaikutuksia iäkkäille potilaille. Tämä koskee etenkin ruoansulatuskanavan verenvuotoja ja perforaatioita, jotka saattavat johtaa jopa potilaan kuolemaan.

Ruoansulatuskanavan verenvuodot, haavaumat ja perforaatiot

Ruoansulatuskanavan verenvuotoja, haavaumia ja perforaatioita, jotka saattavat johtaa jopa potilaan kuolemaan, on raportoitu kaikkien tulehduskipulääkkeiden käytön yhteydessä. Tällaisia reaktioita voi ilmetä riippumatta hoidon kestosta, sekä ennako-oirein että ilman niitä, ja riippumatta siitä, onko potilaalla joskus aiemmin esiintynyt vakavia ruoansulatuskanavaan liittyviä oireita tai ei.

Riski ruoansulatuskanavan verenvuodoille, haavaumille ja perforaatioille kasvaa tulehduskipulääkeannoksen suureudessa. Lisäksi riski on suurempi potilailla, joilla aiemmin on ollut ruoansulatuskanavan haavauma ja etenkin, jos haavaumaan on liittynyt verenvuotoa tai suolen perforaatiota, tai jos kyseessä on jo iäkkäämpi henkilö. Sinun olisi aloitettava lääkkeen käyttö mahdollisimman pienellä annostuksella. Keskustele lääkärin kanssa ennen lääkkeen käyttöä, sillä

lääkäri saattaa harkita ns. suojaavien lääkkeiden (esim. misoprostolin tai protonipumpun estäjän) määräämistä sinulle. Tämä varoitus koskee sinua myös, jos samanaikaisesti käytät pieniä asetyylisalisyylihappoannoksia päivittäin tai muita sellaisia lääkeaineita, joiden tiedetään lisäävän riskiä ruoansulatuskanavan oireille.

Jos sinulla on joskus aiemmin ilmennyt ruoansulatuselimistöön kohdistuvia haittavaikutuksia, sinun on oltava yhteydessä lääkäriin ja kerrottava hänelle kaikista vatsaoireistasi (erityisesti, jos havaitset ruoansulatuskanavan verenvuotoa), etenkin jos näitä ilmenee jo hoidon alkuvaiheessa tai jos olet jo iäkkäämpi. Varovaisuuteen on syytä, jos samanaikaisesti käytät muita lääkkeitä, jotka saattavat lisätä ruoansulatuskanavan haavaumien tai verenvuotojen riskiä, kuten suun kautta otettavia kortikosteroideja, antikoagulantteja (veren hyytymistä estäviä lääkkeitä, esim. varfariinia), selektiivisiä serotoniinin takaisinoton estäjiä ja muita verihituleiden aggregaatiota (eli toisiinsa tarttumista) estäviä lääkkeitä (kuten asetyylisalisyylihappoa, ks. kohta 2, ”Muut lääkevalmisteet ja Ibuxin jauhe”).

Jos Ibuxin-hoidon aikana ilmenee ruoansulatuskanavan verenvuotoa tai haavaumia, sinun on keskeytettävä lääkkeen käyttö ja otettava yhteyttä lääkäriin.

Ole varovainen käyttäessäsi tulehduskipulääkkeitä, jos sinulla on tai on ollut jokin ruoansulatuselimistön sairaus (haavainen paksusuolentulehdus, Crohnin tauti), sillä tilasi saattaa pahentua (ks. kohta 4, ”Mahdolliset haittavaikutukset”).

Sydämeen, verenkiertoon ja aivoverenkiertoon liittyvät vaikutukset

Ibuprofeenin kaltaisiin tulehdusta lievittäviin lääkkeisiin ja kipulääkkeisiin saattaa liittyä hieman kohonnut sydänkohtauksen tai aivohalvauksen riski, etenkin suurina annoksina käytettyinä. Älä ota tätä lääkettä suositeltua suurempia annoksia tai jatka hoitoa suositeltua pidempään.

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

- jokin sydänvaiva, kuten sydämen vajaatoiminta tai rasisrintakipua (*angina pectoris*), tai jos sinulla on ollut sydänkohtaus, sinulle on tehty ohitusleikkaus, sinulla on ääreisverisuonten sairaus (eli jalkojen heikko verenkierto, joka johtuu kapeista tai tukkeutuneista valtimoista) tai minkä tahansa tyyppinen aivohalvaus (mukaan lukien ohimenevät aivoverenkiertohäiriöt eli TIA-kohtaukset).
- korkea verenpaine, diabetes tai korkea kolesteroli, jos suvussasi on ollut sydänsairauksia tai aivohalvauksia, tai jos tupakoit.

Ihoreaktiot

Vakavista ihoreaktioista on raportoitu ibuprofeenihoidon yhteydessä. Lopeta Ibuxin jauheen 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.

Ibuxin jauheen käyttöä suositellaan välttämään vesirokon yhteydessä.

Infektiot

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

Munuaisiin liittyvät vaikutukset

Ibuprofeeni voi aiheuttaa natriumin, kaliumin ja nesteen kertymistä sellaisten potilaiden elimistöön, joilla ei aikaisemmin ole ilmennyt munuaisvaivoja. Tämä johtuu lääkkeen vaikutuksesta munuaisten läpivirtaukseen, ja vaikutus voi alttiilla potilailla johtaa turvotukseen (nesteen kertymiseen) sekä jopa sydämen vajaatoimintaan tai kohonneeseen verenpaineeseen.

Ibuprofeenin käytön yhteydessä on ilmoitettu akuuttia interstitiaalinfriittiä (tietynlainen munuaistulehdus) ja munuaistoksisuutta. Riski on suurimmillaan sellaisilla henkilöillä, joiden munuaisten toiminta on heikentynyt, joilla on sydämen vajaatoiminta, joiden maksan toiminta on heikentynyt, jotka käyttävät nesteenpoistolääkkeitä tai ACE:n estäjiä, tai jotka ovat jo vähän iäkkäämpiä. Kun tulehduskipulääkkeen käyttö lopetetaan, tilanne korjaantuu yleensä tulehduskipulääkkeen käyttöä edeltäneelle tasolle.

Allergiset reaktiot

Vakavia, äkillisiä yliherkkyysoireita (esim. anafylaktista sokkia) on todettu hyvin harvoissa tapauksissa. Ibuxin-hoito on keskeytettävä heti ensimmäisten ibuprofeeniyliherkkyyteen viittaavien oireiden ilmetessä. Oireista riippuen tilanteen hoito saattaa vaatia hoitohenkilökunnan suorittamia toimenpiteitä.

Muut tiedot

Tämän lääkevalmisteen vaikuttava aine, ibuprofeeni, saattaa tilapäisesti estää verihiutaleiden toimintaa (verihiutaleiden aggregaatiota). Potilaita, joilla on veren hyytymishäiriöitä, on siksi seurattava tarkoin.

Pitkäaikainen ibuprofeenin käyttö vaatii säännöllistä maksaentsyymien, munuaisten toiminnan ja veren kuvan seuranta.

Kun käytät tätä lääkettä, sinun on kerrottava käytöstä lääkärille tai hammaslääkärille ennen kuin sinulle tehdään jokin leikkaustoimenpide.

Huolehdi riittävästä nesteen saannista Ibuxin-valmisteen käytön aikana. Tämä koskee etenkin tilanteita, joissa käytät lääkettä kuumeen, ripulin tai oksentelun yhteydessä.

Tulehduskipulääkkeiden käyttö yhdessä alkoholin kanssa voi pahentaa tämän vaikuttavan aineen aiheuttamia haittavaikutuksia ja etenkin niitä, jotka kohdistuvat ruoansulatuselimistöön tai keskushermostoon.

Minkä tahansa päänsärkyyn käytettävän kipulääkkeen pitkittynyt käyttö voi pahentaa päänsärkyä. Jos epäillään särkylääkepäänsärkyä, on käännyttävä lääkärin puoleen ja keskeytettävä tämä lääkitys. Särkylääkepäänsärkyä voidaan epäillä sellaisten potilaiden kohdalla, jotka kärsivät usein toistuvista tai päivittäisistä päänsärkyistä säännöllisestä kipulääkkeen käytöstä huolimatta (tai sen johdosta). Yleisesti ottaen kipulääkkeiden tapakäyttö (ja etenkin useiden eri kipulääkkeiden yhteiskäyttö) voi johtaa pysyviin munuaisvaurioihin ja aiheuttaa riskin munuaisten vajaatoiminnan synnylle (ns. kipulääkenefropatia).

Lapset ja nuoret

Ibuxin jauhetta ei saa antaa alle 40 kg painaville nuorille tai alle 12-vuotiaille lapsille, sillä tämän lääkevalmisteen vahvuus ei sovi tällaisten potilaiden hoitoon liian suuresta vaikuttavan aineen määrästä johtuen (ks. kohta 3. ”Miten Ibuxin jauhetta käytetään”).

Nestehukasta kärsivillä lapsilla ja nuorilla on olemassa munuaisten vajaatoiminnan riski.

Muut lääkevalmisteet ja Ibuxin jauhe

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Muista mainita myös ilman reseptiä ostettavissa olevat lääkkeet.

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

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

Myös tietyt muut lääkkeet saattavat vaikuttaa Ibuxin-hoitoon tai Ibuxin saattaa vaikuttaa niihin. Keskustele aina lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Ibuxin jauhetta samanaikaisesti muiden lääkkeiden kanssa.

Vaikutuksen tehostuminen ja haittavaikutusten riskin mahdollinen lisääntyminen

- Digoksiini (heikon sydämen hoitoon), fenytoiini (kouristuskohtausten hoitoon) tai litium (tiettyjen psyykkisten vaivojen hoitoon): Ibuxin voi lisätä näiden lääkeaineiden pitoisuutta veressä. Yleensä pitoisuuksien seurantaan ei kuitenkaan ole tarvetta ohjeiden mukaisen, enintään 3 - 4 vuorokautta jatkuvan hoidon yhteydessä.
- Veren hyytymistä estävät lääkkeet (verenohennuslääkkeet), kuten varfariini
- Metotreksaatti (syövän ja tiettyntyyppisten reumasairauksien hoitoon): Ibuxin jauheen otto 24 tunnin kuluessa ennen tai jälkeen metotreksaatin voi suurentaa metotreksaattipitoisuutta elimistössä ja siten lisätä sen haittavaikutuksia.
- Asetyylilisäylihappo ja muut tulehduskipulääkkeet (steroideihin kuulumattomat tulehduskipulääkkeet), glukokortikoidit (kortisonia tai kortisoninkaltaista ainetta sisältävät lääkkeet) voivat lisätä ruoansulatuskanavan verenvuotojen riskiä.
- Verihiutaleiden aggregaatiota estävät lääkkeet sekä selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät/SSRI-lääkkeet (käytetään masennuksen hoitoon): Lisääntynyt ruoansulatuskanavan verenvuotojen riski.

Lääkkeen tehon heikkeneminen

- Nesteenoistolääkkeet (diureetit) ja verenpainelääkkeet: Nämä yhdistelmät saattavat suurentaa munuaisiin kohdistuvaa riskiä.
- ACE:n estäjät (sydämen vajaatoiminnan ja kohonneen verenpaineen hoitoon). Nämä yhdistelmät saattavat suurentaa munuaisiin kohdistuvaa riskiä.
- Pieninä annoksina käytetty asetyylilisäylihappo: pieniannoksisen asetyylilisäylihapon antitromboottinen (verisuonitukkeumia estävää) vaikutus voi heiketä.
- Mifepristoni (raskaudenkeskeytyksen aikaansaava lääke): Jos tulehduskipulääkkeitä käytetään 8 - 12 vuorokauden kuluessa mifepristonin jälkeen, ne saattavat heikentää mifepristonin tehoa.

Muut mahdolliset yhteisvaikutukset

- Tsidovudiini (HIV:n/AIDS:n hoitoon): Lisääntynyt riski veren tihkumiselle niveliin ja mustelmien muodostumiselle hemofiliaa sairastavilla, HIV-positiivisilla potilailla.
- Siklosporiini (elimistön immuunipuolustusta vaimentavat lääkkeet): munuaisvaurion syntymisen riski.
- Kolestyramiini (kolesterolipitoisuutta alentava lääke): Pidentää ibuprofeenin imeytymisvaihetta ja vähentää (25 %) sen imeytymistä. Näiden lääkkeiden oton välissä on oltava ainakin kahden tunnin tauko.
- Takrolimuusi: Nämä yhdistelmät saattavat suurentaa munuaisiin kohdistuvaa riskiä.
- Sulfonyyliureat (diabeteslääkkeitä): Tulehduskipulääkkeet voivat suurentaa sulfonyyliureoiden verensokeria laskevaa vaikutusta. Verensokerin seurantaan suositellaan varotoimenpiteenä, jos näitä lääkkeitä käytetään samanaikaisesti.
- Probenesidi ja sulfiinipyraatsoni (kihtilääkkeitä): Saattavat aiheuttaa ibuprofeenin kertymistä elimistöön ja voivat siten lisätä ibuprofeenin haittavaikutuksia.
- Kaliumia säästävät diureetit: Yhteiskäyttö voi johtaa kaliumpitoisuuden nousuun veressä.
- Kinoloniryhmän antibiootit: Kouristusriski saattaa olla tavallista suurempi.
- CYP2C9:n estäjät: Ibuprofeenin yhtäaikainen käyttö CYP2C9:n estäjien kanssa voi lisätä altistusta ibuprofeenille (CYP2C9:n substraatti). Tutkimuksessa vorikonatsoli ja flukonatsoli (CYP2C9:n estäjiä) suurensivat S (+)-ibuprofeenin altistusta noin 80 - 100 %. Ibuprofeeniannoksen pienentämistä on harkittava voimakkaiden CYP2C9:n estäjien samanaikaisen käytön yhteydessä, varsinkin jos ibuprofeenia annetaan suurina annoksina yhteiskäytössä vorikonatsolin tai flukonatsolin kanssa.
- Aminoglykosidit (antibiootteja): Ibuprofeeni saattaa hidastaa aminoglykosidien erittymistä elimistöstä, mikä voi lisätä niiden myrkyllisiä vaikutuksia.
- Rohdosuutteet: Neidonhiuspuu (*Ginkgo biloba*; dementian hoitoon) saattaa suurentaa tulehduskipulääkkeisiin liittyvää verenvuotoriskiä.

Ibuxin alkoholin kanssa

Alkoholin käyttöä on vältettävä ibuprofeenin käytön yhteydessä.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetat, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus

Ota yhteys lääkäriin, jos raskaus todetaan Ibuxin jauheen käytön aikana. Ibuprofeenia sisältäviä lääkkeitä saa käyttää vain raskauden ensimmäisten 6 kuukauden aikana, ja tällöinkin ainoastaan lääkärin ohjeiden mukaan. Sekä lapseen että äitiin kohdistuvien riskien vuoksi lääkettä ei saa käyttää enää raskauden viimeisen kolmanneksen aikana.

Imetys

Ibuxin jauheen sisältämä vaikuttava aine (ibuprofeeni) ja sen hajoamistuotteet erittyvät vain hyvin pieninä määrinä äidinmaitoon. Koska haitallisia vaikutuksia imetettävänä oleviin lapsiin ei toistaiseksi ole todettu, imetystä ei yleensä tarvitse keskeyttää lyhytaikaista ja annostusohjeita noudattavaa käyttöä varten, kun ibuprofeenia käytetään lievän tai kohtalaisen kivun tai kuumeen hoitoon.

Hedelmällisyys

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

Ibuxin jauheen haittavaikutuksina saattaa ilmetä väsymystä, huimausta ja näköhäiriöitä, jotka puolestaan yksittäistapauksissa voivat heikentää reaktiokykyä sekä kykyä selviytyä liikenteessä ja käyttää koneita. Näitä vaikutuksia ilmenee tavallista useammin samanaikaisen alkoholin käytön yhteydessä.

Ibuxin jauhe sisältää glukoosia ja sorbitolia E 420

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Ibuxin jauhetta käytetään

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

Suosittelun annos on:

<i>Paino (ikä)</i>	<i>Kerta-annos</i>	<i>Enimmäisvuorokausiannos</i>
≥ 40 kg (aikuiset ja vähintään 12 vuotta täyttäneet nuoret)	400 mg ibuprofeenia (1 annospussi)	1 200 mg ibuprofeenia (3 annospussia)

Annosväli valitaan oireiden ja enimmäisvuorokausiannoksen mukaan. Annosvälin on aina oltava vähintään 6 tuntia. Suositeltua enimmäisvuorokausiannosta ei saa ylittää. Ibuxin on tarkoitettu 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).

Käyttö lapsille ja nuorille

Jos yli 12-vuotias nuori tarvitsee tätä lääkettä pidempään kuin 3 vuorokauden ajan, tai jos hänen oireensa pahenevat, on käännyttävä lääkärin puoleen.

Jos aikuinen tarvitsee tätä lääkettä kuumeen hoitoon yli 3 vuorokauden ajan tai kivun lievitykseen yli 4 vuorokauden ajan, tai jos oireet pahenevat, on käännyttävä lääkärin puoleen.

Antotapa

Suun kautta.

Jauhetta ei tarvitse ottaa nesteen kera, sillä jauhe liukenee kielellä, jonka jälkeen sen voi niellä syljen mukana. Tämä lääkemuoto soveltuu otettavaksi myös tilanteissa, joissa nestettä ei ole saatavilla.

Herkkävatsaisten henkilöiden suositellaan ottavan tämän lääkkeen aterioiden yhteydessä.

Jos otat enemmän Ibuxin jauhetta 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.

Ibuprofeeniyliannoksen oireet ovat yleensä: vatsakivut, pahoinvointi, oksentelu (verioksennuksia voi esiintyä), ripuli, korvien soiminen, päänsärky, huimaus, sekavuus, pyörrytys, ruoansulatuskanavan verenvuodot ja epävakaat silmien liikkeet. Suurilla annoksilla on raportoitu seuraavia oireita: huimausta, uneliaisuutta, kiihtymystä, rintakipua, sydämentykytystä, tajunnan menetystä, sekavuutta, koomaa, kouristuksia (lähinnä lapsilla), heikkoa oloa ja huimausta, tahattomia lihassupisteluja lapsilla, verenpaineen laskua, hengityslamaa, sinertävää ihonsävyä, metabolista asidoosia, lisääntyntä verenvuototaipumusta, verta virtsassa ja äkillistä munuaisten vajaatoimintaa ja maksavaurioita, kylmän tunnetta ja hengitysongelmia.

Jos unohtat ottaa Ibuxin-annoksen

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-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.

Seuraavassa haittavaikutusluettelossa mainitaan kaikki ibuprofeenihoitoon tunnetut haittavaikutukset; myös reumapotilailla suurten annosten ja pitkäaikaisen käytön yhteydessä todetut haittavaikutukset. Tiedot haittavaikutusten yleisyydestä (lukuun ottamatta hyvin harvinaisia raportteja) perustuvat lyhytaikaiseen lääkitykseen enintään 1 200 mg/vrk:n suuruisin, suun kautta otetuina annoksina tai enintään 1 800 mg/vrk:n suuruisin, peräpuikkoina annettuina annoksina. Seuraavien haittavaikutusten osalta on huomioitava, että ne ovat pääosin annosriippuvia, ja että ne vaihtelevat yksilöstä toiseen.

Yleisimmin ilmenevät haittavaikutukset liittyvät ruoansulatuselimistöön. Maha- ja pohjukaissuolihaavat (ns. peptiset haavat), ruoansulatuskanavan puhkeamat ja verenvuodot (saattavat joskus johtaa potilaan kuolemaan ja näitä esiintyy etenkin iäkkäillä potilailla; ks. kohta 2). Ibuprofeenin käytön jälkeen on myös ilmoitettu seuraavia haittavaikutuksia: Pahoinvointi, oksentelu, ripuli, ilmavaivat, ummetus, ruoansulatusvaivat, vatsakivut, mustat ulosteet, verioksennukset, haavainen suutulehdus (tulehdustila suun limakalvoilla, johon liittyy haavaumien muodostumista), paksusuolentulehduksen tai Crohnin taudin paheneminen (ks. kohta 2). Mahalaukun limakalvon tulehdusta (gastriittia) on todettu harvemmin. Etenkin ruoansulatuskanavan verenvuotojen riski riippuu käytetystä annoksesta ja hoidon kestosta.

Turvotusta, korkeaa verenpainetta ja sydämen vajaatoimintaa on raportoitu tulehduskipulääkkeiden käytön yhteydessä. Ibuxin jauheen kaltaisten lääkevalmisteiden käyttöön saattaa liittyä hieman suurentunut sydänkohtauksen (sydäninfarkt) tai aivohalvauksen riski.

Haittavaikutusten esiintyvyyttä voi pienentää käyttämällä mahdollisimman pientä annosta, joka riittää oireiden lievittämiseen, mahdollisimman lyhyen aikaa.

LOPETA heti tämän lääkkeen käyttö ja hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos sinulla ilmenee:

- merkkejä ruoansulatuskanavan verenvuodosta, kuten suhteellisen voimakasta vatsakipua, mustat ja tahmaiset ulosteet, veriulosteet, verioksennukset tai kahviporon näköiset hiukkaset oksennuksessa
- vaikeaan allergiseen reaktioon viittaavia oireita, kuten astman paheneminen, hengitysäänen vinkuminen tai hengästyneisyys ilman syytä, kasvojen, kielen tai nielun turvotus, hengitysvaikeudet, nopea syke, voimakas verenpaineen lasku ja siitä seuraava sokkitila. Tällaiset reaktiot ovat mahdollisia jopa ensimmäisellä lääkkeenottokerralla.
- vakavia ihoreaktioita, kuten koko kehon peittävä ihottuma, ihon kuoriutumisen, hilseily tai rakkuloiden muodostuminen.

Muut haittavaikutukset

Yleiset haittavaikutukset (voivat esiintyä enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 10:stä):

- ruoansulatuskanavaan liittyvät vaivat, kuten närästys, vatsakivut, pahoinvointi, oksentelu, ilmavaivat, ripuli, ummetus ja lievä veren menetys ruoansulatuskanavan kautta, mikä poikkeustapauksissa saattaa johtaa anemiaan.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (voivat esiintyä enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 100:sta):

- yliherkkyysreaktiot ihottuman, kutinan ja astmaohtausten (mahdollisesti myös verenpaineen voimakkaan laskun) kera. Näissä tapauksissa on heti otettava yhteys lääkäriin ja lopetettava lääkkeen käyttö.
- keskushermostoon liittyvät häiriöt, kuten päänsärky, huimaus, unettomuus, kiihtyneisyys, ärtyneisyys tai väsymys.
- näköhäiriöt. Näissä tapauksissa on heti otettava yhteys lääkäriin. Ibuprofeenia ei enää saa käyttää.
- mahalaukun limakalvon tulehdus (gastriitti).
- ruoansulatuskanavan haavaumat, joskus verenvuodon ja perforaation kera.
- haavainen suutulehdus, paksusuolentulehduksen ja Crohnin taudin paheneminen.
- erilaiset ihottumat.

Harvinaiset haittavaikutukset (voivat esiintyä enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 1 000:sta):

- korvien soiminen (tinnitus), kuulon heikkeneminen
- munuaiskudoksen vaurioituminen (papillaarinen nekroosi), etenkin pitkäaikaishoidossa, sekä veren virtsahappopitoisuuden nousu.

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (voivat esiintyä enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 10 000:sta):

- infektioon liittyvän tulehdustilan paheneminen (esim. nekrotisoiva faskiitti). Jos infektio näyttää pahenevan (esim. punoitus, turvotus, korkea kuume, kipu, kuume) ibuprofeenin käytön yhteydessä, on heti otettava yhteys lääkäriin.
- aivokalvontulehdukseen (aseptinen meningiitti) viittaavat oireet, kuten kova päänsärky, pahoinvointi, oksentelu, kuume, niskajäykkyys tai tajunnan tason lasku. Potilailla, jotka ovat aiemmin kokeneet tietynlaisia immuunijärjestelmän toimintaan liittyviä häiriöitä (systeeminen lupus erythematosus, sekamuotoinen sidekudossairaus), näyttäisi olevan tavallista suurempi riski tällaisille reaktioille.
- häiriöt verisolujen muodostumisessa (anemia, leukopenia, trombositopenia, pansytopenia, agranulosytoosi). Ensioireina voi esiintyä kuumetta, kurkkukipua, pinnallisia haavaumia suussa, influenssan kaltaisia oireita, vaikea-asteista väsymystä, nenäverenvuotoa tai verenvuotoja

ihossa. Näissä tapauksissa on heti lopetettava lääkkeen käyttö ja hakeuduttava lääkärin hoitoon. Oireita EI pidä yrittää hoitaa omin päin kipu- tai kuumelääkkeiden avulla.

- vaikeat yleistyneet yliherkkyysoireet, jotka voivat ilmetä kasvojen tai kielen turvotuksena, nielun turvotuksena hengitysteiden supisteluksen, hengenahdistuksena, sydämentykytyksenä, verenpaineen voimakkaana laskuna tai jopa henkeä uhkaavana sokkina.
- psykoottiset reaktiot, masennus
- sydämentykytykset, sydämen vajaatoiminta, sydänkohtaus (sydäninfarkti)
- korkea verenpaine, verisuonitulehdus (vaskuliitti)
- ruokatorven ja haiman tulehdus
- kalvonkaltaisten suoliston kuroumien muodostuminen
- maksan toimintahäiriö tai äkillinen maksatulehdus. Maksan vajaatoiminta tai maksavauriot etenkin pitkäaikaiskäytössä (oireena ihon tai silmänvalkuaisten kellertävä sävy, vaaleat ulosteet ja tumma virtsa).
- hiustenlähtö (alopesia)
- vaikeat ihoreaktiot, kuten punoittavat ja rakkulaiset ihottumat (esim. Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi / Lyellin oireyhtymä). Yksittäistapauksissa voi vesirokon yhteydessä ilmetä vakavia ihoinfektioita pehmytkudoskomplikaatioiden kera.
- virtsan erityksen väheneminen ja kudosten määrän kasvu (edeema, eli turvotus), etenkin potilailla, joilla on korkea verenpaine tai munuaisten toimintahäiriö; nefrootinen oireyhtymä (nesteiden kertyminen elimistöön ja liian suuri valkuaismäärä virtsassa); tulehduksellinen munuaissairaus (interstitiaalinefriitti), johon voi liittyä äkillisiä munuaisten toimintahäiriöitä. Virtsan määrän väheneminen, nesteiden kertyminen elimistöön (edeema) sekä yleinen huonovointisuus voivat olla merkkejä munuaissairaudesta ja jopa munuaisten vajaatoiminnasta.

Jos sinulla ilmenee edellä mainittuja oireita, tai jos ne pahenevat, sinun on lopetettava Ibuxin jauheen käyttö ja heti otettava yhteys lääkäriin.

Yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

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

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. Ibuxin jauheen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja annospussissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 30 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle ja kosteudelle.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Ibuxin jauhe sisältää

- Vaikuttava aine on ibuprofeeni. Yksi jauhepussi sisältää 400 mg ibuprofeenia.
- Muut aineet (apuaineet) ovat: Isomalt 720 (sisältää glukoosia ja sorbitolia E 420), sitruunahappo, asesulfaamikalium (E 950), glyserolidistearaatti (tyyppi I), sitruuna-aromi [luonnolliset makuaineet, maltodekstriini, alfa-tokoferoli (E 307)].

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Ibuxin jauhe on suun kautta otettavaksi tarkoitettu, valkoinen tai luonnonvalkoinen, sitruunantuoksuinen jauhe. Jauhepussien pakkausmateriaali muodostuu kerroksista: PET (uloin kerros), alumiinifolio ja PE (sisäkerros).

Yksi pakkaus sisältää 10, 12, 20 tai 24 annospussia.
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija
ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Saksa

Valmistaja
Laboratorio EDEFARM S.L.
Pol.Ind. Enchilagar del Rullo, Nave 117
46191 Vilamarxant
Valencia
Espanja

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja
Teva Finland Oy
PL 67
02631 Espoo
Puh: 020 180 5900

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 7.7.2021

Bipacksedel: Information till användaren

Ibuxin 400 mg oralt pulver

För vuxna och unga från 12 år uppåt (med en vikt på minst 40 kg)
ibuprofen

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

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

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter:
 - o 3 dagar om du är ung från 12 år uppåt
 - o 3 dagar om du använder läkemedlet för behandling av feber eller 4 dagar om du använder det för behandling av smärta och du är vuxen.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Ibuxin är och vad det används för

Den aktiva substansen i Ibuxin 400 mg pulver heter ibuprofen.

Ibuprofen är ett läkemedel som lindrar smärta och feber (ett NSAID-läkemedel, d.v.s. ett antiinflammatoriskt smärtstillande medel som inte tillhör steroiderna).

Ibuxin är avsett för symtomatisk korttidsbehandling av

- lindrig eller måttlig smärta
- feber.

Ibuxin lämpar sig för vuxna och unga från 12 år uppåt (med en vikt på minst 40 kg).

2. Vad du behöver veta innan du använder Ibuxin oralt pulver

Använd inte Ibuxin oralt pulver

- om du är allergisk mot ibuprofen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du tidigare upplevt bronkospasmer (kramper i luftvägarna), astmaanfall, svullnad i näsans slemhinnor, angioödem eller hudreaktioner i samband med bruk av acetylsalicylsyra eller något annat NSAID-läkemedel.
- om du har outredda störningar i blodbildningen.
- om du har sår i mage/tolvfingertarm eller blödningar i mag-tarmkanalen, eller om du tidigare haft upprepade episoder av dessa (två eller flera konstaterade magsår eller blödningar)
- om du haft blödningar eller perforationer i mag-tarmkanalen i samband med tidigare bruk av NSAID-läkemedel.

- om du har hjärnblödning eller någon annan aktiv (okontrollerad) blödning.
- om din njur- eller leverfunktion är allvarligt nedsatt.
- om du lider av svår hjärtsvikt.
- om du är svårt uttorkad (p.g.a. kräkningar, diarré eller ett otillräckligt vätskeintag).
- under de tre sista månaderna av en graviditet (se avsnitt 2, "Graviditet, amning och fertilitet").
- för behandling av ungdomar under 40 kg eller barn under 12 år, eftersom styrkan på detta preparat är olämplig p.g.a. ett alltför stort innehåll av aktiv substans (se avsnitt 2, "Barn och ungdomar" samt avsnitt 3, "Användning för barn och ungdomar").

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Ibuxin oralt pulver om:

- du har någon ärftlig störning i blodbildningen (t.ex. akut intermitterent porfyri)
- du har en viss typ av störningar i immunsystemets funktion (systemisk lupus erythematosus eller blandad bindvävssjukdom)
- du har någon störning i mag-tarmkanalen eller någon kronisk tarminflammation (ulcerös kolit, Crohns sjukdom)
- din njur- eller leverfunktion är nedsatt
- du är uttorkad
- ditt blodtryck är förhöjt eller du har hjärtsvikt
- du är allergisk mot något (t.ex. hudreaktioner mot andra ämnen, astma, hösnuva), du har polyper i näsan, kronisk svullnad i näsans slemhinnor eller någon kroniskt obstruktiv luftvägssjukdom, eftersom du i så fall löper ökad risk för överkänslighetsreaktioner
- du nyligen genomgått något större kirurgiskt ingrepp
- du har en infektion - se rubriken "Infektioner" nedan.

Biverkningarna kan minskas genom att använda minsta möjliga effektiva dos av läkemedlet under möjligast kort tid.

Försiktighetsåtgärder gällande mag-tarmkanalen

Ett samtidigt bruk av ibuprofen och andra NSAID-läkemedel, inklusive selektiva cyklooxygenas-2-hämmare, ska undvikas.

Äldre patienter

Förekomsten av biverkningar av NSAID-läkemedel, och speciellt då blödningar eller perforationer i mag-tarmkanalen (vilka kan leda till döden), är större bland äldre patienter än hos yngre.

Blödningar, sår och perforationer i mag-tarmkanalen

Blödningar, sår och perforationer i mag-tarmkanalen, vilka t.o.m. kan leda till patientens död, har rapporterats vid bruk av alla olika typer av NSAID-läkemedel. Dessa reaktioner kan förekomma oberoende av hur länge behandlingen pågått, såväl med varningssymtom som utan dessa, och oberoende av om patienten tidigare upplevt allvarliga symtom från mag-tarmkanalen eller inte.

Risken för blödningar, sår och perforationer i mag-tarmkanalen ökar med stigande dos av NSAID-läkemedel, och risken är också större hos patienter som tidigare haft sår i mag-tarmkanalen, speciellt om dessa varit förknippade med blödningar eller perforationer, eller om patienten redan är äldre. Inled i så fall behandlingen med en möjligast liten dos. Diskutera bruket av ibuprofen med läkare, eftersom läkaren kan överväga ett eventuellt tillskott av s.k. skyddande läkemedel (t.ex. misoprostol eller någon protonpumpshämmare). Denna försiktighetsåtgärd gäller även patienter som dagligen tar små doser acetylsalicylsyra (aspirin) eller andra läkemedel som sannolikt ökar risken för symtom i mag-tarmkanalen.

Om du tidigare upplevt biverkningar som härrör sig från mag-tarmkanalen, och speciellt om du redan är litet äldre, ska du rapportera alla eventuella ovanliga magsymtom (särskilt blödningar från mag-tarmkanalen) till läkare. Detta gäller speciellt om symtom förekommer redan i början av behandlingen. Försiktighet ska iakttas om du samtidigt använder andra läkemedel som kan öka risken för magsår eller blödningar, så som kortikosteroider som tas via munnen, antikoagulantia (blodförtunnande

medel) som warfarin, selektiva serotoninåterupptagshämmare eller antitrombotiska läkemedel (mot blodproppsbildning) som acetylsalicylsyra (se avsnitt 2, ”Andra läkemedel och Ibuxin oralt pulver”).

Om blödningar eller sår i mag-tarmkanalen uppkommer i samband med en behandling med ibuprofen ska behandlingen avbrytas och läkare kontaktas.

Om du har/har haft någon sjukdom i mag-tarmkanalen (ulcerös kolit, Crohns sjukdom) ska du vara försiktig vid användandet av NSAID-läkemedel, eftersom din sjukdom kan förvärras (se avsnitt 4, ”Eventuella biverkningar”).

Inverkan på hjärta, allmän blodcirkulation och hjärnans blodcirkulation

Antiinflammatoriska smärtstillande läkemedel som ibuprofen kan vara förknippade med en lätt ökad risk för hjärtinfarkt eller stroke (slaganfall), speciellt då man använder större doser. Överskrid inte rekommenderad dos eller behandlingstid.

Diskutera en eventuell behandling med Ibuxin oralt pulver med läkare eller apotekspersonal om du:

- har något hjärtbesvär, inklusive hjärtsvikt och *angina pectoris* (kärllkramp), om du haft en hjärtinfarkt, om du genomgått bypass-operation, om du har någon perifer blodkärlssjukdom (dålig blodcirkulation i ben eller fötter p.g.a. förträngda eller tilltäppta blodkärl) eller om du haft någon typ av stroke (inklusive s.k. mini-stroke, d.v.s. TIA-anfall).
- har högt blodtryck, diabetes, förhöjda kolesterolvärden, om någon i din närmaste släkt har haft någon hjärtsjukdom eller stroke, eller om du röker.

Hudreaktioner

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

Bruk av Ibuxin rekommenderas inte för patienter som har vattkoppor.

Infektioner

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

Inverkan på njurarna

Ibuprofen kan göra att natrium, kalium och vätska samlas i kroppen hos personer som inte tidigare haft några problem med njurarna. Detta beror på läkemedlets inverkan på njurarnas genomflöde, och fenomenet kan leda till ödem (vätskeansamling) eller t.o.m. hjärtsvikt eller förhöjt blodtryck hos mottagliga patienter.

Bl.a. akut interstitiell nefrit (en viss typ av njurinflammation) och njurtoxicitet, har rapporterats. Patienter med störningar i njurfunktionen, hjärtsvikt, störningar i leverns funktion, patienter som använder diuretika (vätskedrivande medel) eller ACE-hämmare, samt äldre patienter, löper störst risk för denna typ av reaktioner. Då behandlingen med NSAID avbryts, korrigeras i allmänhet läget till den nivå som gällde innan behandlingen med NSAID inleddes.

Allergiska reaktioner

Svåra akuta överkänslighetsreaktioner (t.ex. anafylaktisk chock) har förekommit i mycket sällsynta fall. Behandlingen ska avbrytas vid första tecken på överkänslighet efter intag av ibuprofen. Beroende på symtomen kan medicinsk hjälp behövas.

Övrig information

Den aktiva substansen i detta läkemedel, ibuprofen, kan tillfälligt förhindra blodplättarnas normala funktion (trombocyternas klumpbildning). Patienter med störningar i blodets koagulation ska därför följas upp noggrant.

Vid långvarigt bruk av ibuprofen krävs regelbunden kontroll av leverenzymerna, njurfunktion och blodbild.

Kom ihåg att informera läkare/tandläkare före ett eventuellt kirurgiskt ingrepp om att du använder detta läkemedel.

Försäkra dig om ett tillräckligt vätskeintag under behandlingen, speciellt om du har feber, diarré eller kräkningar.

Om NSAID-läkemedel och alkohol tas samtidigt kan läkemedlets biverkningar förvärras. Detta gäller speciellt biverkningar som rör mag-tarmkanalen och det centrala nervsystemet.

Långtidsbruk av smärtstillande medel mot huvudvärk kan göra huvudvärken värre. Om detta sker, eller misstänks, ska läkare kontaktas och denna läkemedelsbehandling avslutas. Läkemedelsutlöst huvudvärk bör misstänkas hos patienter med ofta eller dagligen återkommande huvudvärk trots (eller på grund av) regelbundet bruk av huvudvärksmedel.

Generellt sett kan ett vanemässigt bruk av smärtstillande medel, och speciellt en kombination av flera olika smärtstillande medel, leda till bestående njurskador och risk för njursvikt (analgetisk nefropati).

Barn och ungdomar

Ibuxin oralt pulver får inte ges till ungdomar som väger under 40 kg eller till barn under 12 år, eftersom styrkan på detta preparat är olämplig och innehåller för mycket av den aktiva substansen (se avsnitt 3, "Hur du använder Ibuxin oralt pulver").

Uttorkade ungdomar löper risk för njurinsufficiens.

Andra läkemedel och Ibuxin oralt pulver

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas ta andra läkemedel, inklusive sådana du köpt utan ordination av läkare.

Ibuxin kan inverka på effekten av vissa andra läkemedel, och andra läkemedel kan inverka på Ibuxin. Sådana läkemedel är t.ex.:

- antikoagulantia (d.v.s. blodförtunnande läkemedel så som acetylsalicylsyra, warfarin, tiklopidin)
- läkemedel mot högt blodtryck (ACE-hämmare så som kaptopril, betablockerande läkemedel så som atenolol, angiotensin II -receptorblockerande medel så som losartan).

Även en del andra läkemedel kan inverka på behandlingen med Ibuxin och *vice versa*. Kontakta därför alltid läkare eller apotekspersonal innan du tar ibuprofen i kombination med något annat läkemedel.

Ökad effekt och en eventuell ökad risk för biverkningar

- Digoxin (för behandling av svagt hjärta), fenytoin (mot krampanfall) eller litium (mot vissa psykiska besvär): Ibuprofen kan öka halten av dessa läkemedel i blodet. Kontroll av halterna i blodet krävs dock i vanliga fall inte så länge ibuprofen används enligt givna instruktioner (i högst 3-4 dagar).
- Antikoagulantia (blodförtunnande medel) som warfarin.
- Metotrexat (läkemedel mot cancer och vissa reumatiska sjukdomar): Bruk av Ibuxin oralt pulver inom 24 timmar före eller efter en dos metotrexat kan öka halten av metotrexat i blodet och på så vis öka dess biverkningar.
- Acetylsalicylsyra och andra antiinflammatoriska smärtstillande medel (NSAID-läkemedel) samt glukokortikoider (läkemedel som innehåller kortison eller liknande substanser) kan öka risken för blödningar i mag-tarmkanalen.
- Läkemedel som förhindrar blodplättarnas koagulation och selektiva serotoninåterupptagshämmare/SSRI-läkemedel (mot depression) kan öka risken för blödningar i mag-tarmkanalen.

Försvagad effekt

- Vätskedrivande läkemedel (diuretika) och läkemedel som sänker blodtrycket (blodtrycksmediciner): En kombination kan innebära en möjlig ökning av risken för njurarna.
- ACE-hämmare (mot hjärtsvikt och förhöjt blodtryck): En kombination kan öka risken för störningar i njurarnas funktion.
- Acetylsalicylsyra i små doser: Ett samtidigt bruk av ibuprofen kan försämra den antitrombotiska effekten (den blodproppsförebyggande effekten) hos acetylsalicylsyran.
- Mifepriston (för läkemedelsinducerad abort): NSAID-läkemedel som tas inom 8-12 dagar efter mifepriston kan försvaga effekten av mifepristonbehandlingen.

Andra möjliga interaktioner

- Zidovudin (läkemedel för behandling av HIV/AIDS): Ökad risk för blodansamling i leder och blåmärken hos HIV-positiva patienter med hemofili.
- Ciklosporin (läkemedel som dämpar immunförsvaret): En kombination kan orsaka njurskador.
- Kolestyramin (för sänkande av kolesterolvärdet): Orsakar fördröjt och försämrat (25%) upptag av ibuprofen. Dessa läkemedel ska administreras med minst två timmars intervall.
- Takrolimus: Om en kombination av dessa läkemedel ges samtidigt, kan njurskador uppkomma.
- Sulfonylurea (för behandling av diabetes): NSAID kan öka den blodsockersänkande effekten av sulfonylurea. Uppföljning av blodsockerhalten rekommenderas som försiktighetsåtgärd vid samtidigt bruk.
- Probenecid och sulfinpyrazon (för behandling av gikt): Kan fördröja utsöndringen av ibuprofen. Detta kan få ibuprofen att samlas i kroppen, vilket kan öka dessa biverkningar.
- Kaliumsparande diuretika: Ett samtidigt bruk kan leda till förhöjda kaliumnivåer i blodet.
- Kinolonantibiotika: Ett samtidigt bruk kan öka risken för kramper.
- CYP2C9-hämmare: Ett samtidigt bruk av ibuprofen och CYP2C9-hämmare kan öka exponeringen för ibuprofen (ett CYP2C9-substrat). I en studie med vorikonazol och flukonazol (CYP2C9-hämmande medel) konstaterades en ökning av exponeringen för S(+)-ibuprofen på ca 80-100%. En minskning av ibuprofendosen ska därför övervägas om kraftiga CYP2C9-hämmare ges samtidigt, och speciellt om höga doser av ibuprofen används i kombination med vorikonazol eller flukonazol.
- Aminoglykosider (antibiotika): Ibuprofen kan göra elimineringen av aminoglykosider långsammare än normalt och öka aminoglykosidernas toxicitet (giftighet).
- Extrakt av medicinalväxter: *Ginkgo biloba* (kinesiskt tempelträd, för behandling av demens) kan öka blödningsrisken.

Ibuxin med alkohol

Bruk av alkohol ska undvikas medan man använder ibuprofen.

Graviditet, amning och fertilitet

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

Graviditet

Om graviditet konstateras medan man använder ibuprofen ska läkare kontaktas. Ibuprofen får endast användas under de 6 första månaderna av en graviditet, och då enbart enligt instruktion av läkare. P.g.a. en ökad risk för såväl barn som moder får ibuprofen inte användas under den sista trimestern av en graviditet.

Amning

Endast små mängder av den aktiva substansen (ibuprofen) och dess nedbrytningsprodukter passerar över i modersmjölken. Då inga negativa effekter för ammande barn hittills konstaterats, behöver man i allmänhet inte avbryta amningen för en korttidsbehandling med rekommenderade doser för behandling av lindrig eller måttlig smärta eller feber.

Fertilitet

Detta läkemedel tillhör en grupp läkemedel (NSAID-läkemedel) som kan försämra fertiliteten hos kvinnor. Denna effekt går dock över när man slutar ta läkemedlet.

Körförmåga och användning av maskiner

Biverkningar som trötthet, yrsel och synstörningar kan förekomma då man använder ibuprofen, och därför kan reaktionsförmågan samt förmågan att klara sig i trafiken eller använda maskiner vara nedsatt i enstaka fall. Denna effekt är tydligare vid samtidigt bruk av alkohol.

Ibuxin oralt pulver innehåller glukos och sorbitol E 420

Om du inte tål vissa sockerarter skall du tala med din läkare innan du använder detta läkemedel.

3. Hur du använder Ibuxin oralt pulver

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är:

<i>Vikt (ålder)</i>	<i>Engångsdos</i>	<i>Maximal dygnsdos</i>
≥ 40 kg (vuxna och ungdomar från 12 år uppåt)	400 mg ibuprofen (1 pulverpåse)	1 200 mg ibuprofen (3 pulverpåsar)

Dosintervallen bör väljas enligt symtom och den maximala dygnsdosen. Intervallet ska alltid vara minst 6 timmar. Överskrid inte rekommenderad maximal dygnsdos. Ibuxin är avsett för tillfälligt bruk.

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).

Användning för barn och ungdomar

Om ungdomar från 12 år uppåt behöver detta läkemedel under en längre tid än 3 dagar eller om symtomen blir värre, ska läkare kontaktas.

Om vuxna behöver detta läkemedel i mer än 3 dagars tid för behandling av feber eller i mer än 4 dagars tid för behandling av smärta, eller om symtomen förvärras, ska läkare kontaktas.

Administreringssätt

Oral användning.

Pulvret behöver inte tas med vätska, eftersom det upplöses direkt på tungan och sedan kan sväljas ned med saliven. Denna läkemedelsform kan användas vid tillfällen då ingen vätska finns att tillgå.

För patienter med känslig mage rekommenderas intag i samband med måltid.

Om du har tagit för stor mängd av Ibuxin oralt pulver

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

Symtomen på en överdosering av ibuprofen innefattar i allmänhet magsmärter, illamående, kräkningar (med blod), diarré, ringningar i öronen, huvudvärk, yrsel, förvirring, svindel, blödningar i mag-tarmkanalen och ryckiga, ofrivilliga ögonrörelser. Vid höga doser har svindel, dåsighet, upprördhet, bröstsmärter, hjärtklappning, medvetlöshet, desorientering (förvirring), koma, krampanfall (främst hos barn), svaghet och yrsel, myokloniska kramper hos barn, blodtrycksfall, andningsdepression, blåskiftande hud, metabolisk acidosis, en ökad tendens till blödningar, blod i urinen och akut njursvikt och leverskador, frusenhet och andningssvårigheter rapporterats.

Om du har glömt att ta Ibuxin

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.

Följande förteckning över eventuella biverkningar innefattar alla biverkningar som förknippats med en ibuprofenbehandling, inklusive biverkningar som upplevts av reumatiker i samband med långtidsbehandling och stora doser. Frekvensuppgifterna (förutom de mycket sällsynta rapporterna) baserar sig på information från korttidsanvändning av doser på max 1 200 mg ibuprofen via munnen per dag eller max 1 800 mg ibuprofen i form av suppositorier per dag.

Då det gäller dessa biverkningar bör observeras att de främst är dosberoende och varierar individuellt från en patient till en annan.

De oftast observerade biverkningarna berör mag-tarmkanalen. Sår i mage eller tolvfingertarm (peptiska sår), perforationer eller blödningar i mag-tarmkanalen (som ibland kan leda till döden) kan förekomma – speciellt hos äldre patienter (se avsnitt 2). Följande biverkningar har rapporterats efter bruk av ibuprofen: Illamående, kräkningar, diarré, gasbesvär, förstoppning, matsmältningsbesvär, magsmärtor, tjäraktig avföring, blodiga kräkningar, inflammation i munslemhinnorna med sårbildning (ulcerös stomatit) och förvärrad tjocktarmsinflammation eller Crohns sjukdom (se avsnitt 2).

Inflammation i magsäckens slemhinna (gastrit) har konstaterats mer sällan. Speciellt risken för blödningar i mag-tarmkanalen beror på dosstorlek och behandlingstid.

Ödem (svullnad), högt blodtryck och hjärtsvikt har rapporterats i samband med NSAID-medicinering. Bruk av läkemedel som Ibuxin kan också vara förknippade med en lätt ökad risk för hjärtinfarkt eller stroke (slaganfall).

Förekomsten av biverkningar kan minskas genom att man använder minsta möjliga dos och kortast möjliga behandlingstid som räcker till för att lindra symtomen.

SLUTA omedelbart TA detta läkemedel och uppsök genast läkare om:

- du observerar tecken på blödningar i mag-tarmkanalen, som t.ex. relativt svåra magsmärtor, svart och tjäraktig avföring, blod i avföringen, blodiga kräkningar eller mörka partiklar som påminner om kaffesump i kräkningarna
- du observerar tecken på svåra allergiska reaktioner, som t.ex. förvärrad astma, väsande andningsljud eller andnöd utan tydlig orsak, svullnad i ansikte, tunga eller svalg, andningssvårigheter, snabb puls, blodtrycksfall som leder till chock. Detta kan inträffa t.o.m. den första gången då man tar detta läkemedel.
- du får svåra hudreaktioner, som t.ex. hudutslag över hela kroppen, flagande hud, blåsbildning eller fjällande hud.

Andra biverkningar

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 användare av 10)

- mag-tarmbesvär som halsbränna, magsmärtor, illamående, kräkningar, gasbesvär, diarré, förstoppning och lindrig blodförlust via mag-tarmkanalen, vilket i undantagsfall kan orsaka anemi.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 användare av 100)

- överkänslighetsreaktioner med hudutslag och klåda samt astmaanfall (möjligen med blodtrycksfall). I dessa fall bör läkare omedelbart kontaktas och ibuprofen får ej längre användas.

- störningar som rör det centrala nervsystemet, som huvudvärk, yrsel, sömnlöshet, upprördhet (agitation), irritation eller trötthet.
- synstörningar. I detta fall bör läkare omedelbart kontaktas och ibuprofen får ej längre användas.
- inflammation i magslemhinnan (gastrit).
- sår i mag-tarmkanalen, i en del fall med blödningar och perforation.
- ulcerös stomatit, förvärrad kolit (tjocktarmsinflammation) eller Crohns sjukdom.
- olika hudutslag.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 användare av 1 000)

- öronsus (tinnitus), hörselnedsättning
- skador på njurvävnaden (papillär nekros), speciellt vid långtidsbruk, och ökad halt av urinsyra i blodet.

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 användare av 10 000)

- förvärrat inflammationstillstånd i samband med infektioner (t.ex. uppkomst av nekrotiserande fasciit). Om tecken på infektion uppkommer eller om de blir värre medan du tar ibuprofen (t.ex. hudrodnad, svullnad, hög feber, smärta, feber), ska läkare kontaktas omedelbart.
- tecken på hjärnhinneinflammation (aseptisk meningit), som t.ex. svår huvudvärk, illamående, kräkningar, feber, styv nacke eller nedsatt medvetandegrad. Patienter som tidigare upplevt vissa störningar i immunsystemets funktion (systemisk lupus erythematosus och blandad bindvävssjukdom) tycks ha en ökad risk för denna biverkning.
- störningar i blodbildningen (anemi, leukopeni, trombocytopeni, pancytopeni, agranulocytos). De första tecknen kan vara feber, halsont, ytliga sår i munnen, influensaliknande symtom, grav trötthet, näsblod och blödningar i huden. I dessa fall ska du genast sluta ta detta läkemedel och kontakta läkare. Försök INTE själv medicinera med smärtstillande eller febernedsättande läkemedel på egen hand.
- svåra generaliserade överkänslighetsreaktioner. Dessa kan ta sig uttryck som svullnad i ansikte, tunga eller svalg med sammandragningar i luftvägarna, andnöd, hjärtklappning, blodtrycksfall eller t.o.m. ett livshotande chocktillstånd.
- psykotiska reaktioner, depression.
- hjärtklappning, hjärtsvikt, hjärtinfarkt
- högt blodtryck, inflammation i blodkärlen (vaskulit)
- inflammation i matstrupen och bukspottkörteln
- membranliknande hopsnörningar i tarmen
- nedsatt leverfunktion eller akut leverinflammation. Leversvikt eller -skador, speciellt vid långvarigt bruk, vilka tar sig uttryck som gulskiftande hud och ögonvitor eller blek avföring och mörk urin.
- håravfall (alopeci)
- svåra hudreaktioner, som hudutslag med rödschiftande hud och blåsbildning (t.ex. Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys/Lyells syndrom). I enstaka fall kan svåra hudinfektioner med mjukdelskomplikationer förekomma i samband med vattkoppor.
- minskad urinavsöndring och ökad ansamling av vätska i vävnaderna (ödem), speciellt hos patienter med högt blodtryck eller försämrad njurfunktion; nefrotiskt syndrom (ansamling av vätska i kroppen, ödem, och för mycket protein i urinen); inflammatorisk njursjukdom (interstitiell nefrit), vilket kan förekomma i kombination med akuta störningar i njurarnas funktion. Minskad urinutsöndring, vätskeansamling i kroppen (ödem) och en allmän sjukdomskänsla kan vara tecken på njursjukdom och t.o.m. njursvikt.

Om du får någon av ovanstående biverkningar eller om någon av dessa blir värre, ska du sluta ta Ibuxin oralt pulver och omedelbart kontakta läkare.

Ingen känd frekvens (förekomst kan inte beräknas från tillgängliga data)

- En allvarlig hudreaktion som kallas DRESS-syndrom kan förekomma. Symtom på DRESS innefattar: hudutslag, feber, svullna lymfkörtlar och en ökning av eosinofiler (en typ av vita blodkroppar).
- Utbredda röda, fjällande utslag med knölar under huden och blåsor huvudsakligen i hudveck, på bålen och armarna tillsammans med feber kan förekomma i början av behandlingen (akut

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

- Huden blir ljuskänslig.

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 Ibuxin oralt pulver ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 30 °C. Förvaras i originalförpackningen. Ljus- och fukt känsligt.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är ibuprofen. Varje pulverpåse innehåller 400 mg ibuprofen.
- Övriga innehållsämnen (hjälpämnen) är Isomalt 720 (innehåller glukos och sorbitol E 420), citronsyra, acesulfamkalium (E 950), glyceroldistearat (typ I) och citronarom [naturliga smakämnen, maltodextrin, alfa-tokoferol (E 307)].

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ibuxin oralt pulver är ett vitt eller naturvitt pulver med citrondoft som ska tas via munnen. Påsarnas förpackningsmaterial består av PET (yttre lagret), aluminiumfolie och PE (inre lagret).

En förpackning innehåller 10, 12, 20 eller 24 pulverpåsar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Straße 3

89079 Ulm

Tyskland

Tillverkare

Laboratorio EDEFARM S.L.

Pol.Ind. Enchilagar del Rullo, Nave 117

46191 Vilamarxant

Valencia

Spanien

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning

Teva Finland Oy
PB 67
02631 Esbo
Tel: 020 180 5900

Denna bipacksedel ändrades senast den 7.7.2021