

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

IBUMAX®-C 400 mg/300 mg tabletit, kalvopäällysteiset Ibuprofeeni, askorbiinihappo (C-vitamiini)

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

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on neuvonut sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane tai se huononee.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä IBUMAX-C on ja mihin sitä käytetään

IBUMAX-C-tabletit sisältävät ibuprofeenia, joka on ns. tulehduskipulääke ja askorbiinihappoa (C-vitamiinia).

Ibuprofeeni vähentää kipuaistimusta ja tulehdusta välittävien aineiden syntymistä elimistössä. Ibuprofeenin avulla kipu lievittyy ja kuumetus, punotus ja turvotus vähenevät. Ibuprofeeni myös alentaa kuumetta. C-vitamiini osallistuu elimistön entsyymireaktioihin ja toimii antioksidanttina.

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

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

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

Älä käytä IBUMAX-C-tabletteja

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

Varoitukset ja varotoimet

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

- sinulla on sydänvikoja, esimerkiksi sydämen vajaatoiminta tai rintakipua (angina pectoris), tai jos sinulla on ollut sydänkohtaus, ääreisverisuonten sairaus (eli jalkojen heikko verenkierto, joka johtuu kapeista tai tukkeutuneista valtimoista) tai minkäänlainen aivohalvaus (mukaan lukien ohimenevä aivoverenkiertohäiriö eli TIA), tai sinulle on tehty ohitusleikkaus,
- sinulla on korkea verenpaine, diabetes tai korkea kolesteroli, suvussasi on ollut sydänsairauksia tai aivohalvauksia tai jos tupakoit,
- sairastat munuaisten tai maksan vajaatoimintaa,
- sinulla on jokin ruoansulatuskanavan sairaus kuten haavainen paksusuolen tulehdus (*Colitis ulcerosa*) tai Crohnin tauti,
- sinulla on aiemmin esiintynyt tulehduskipulääkkeiden käytön yhteydessä vatsavaivoja, mustelmataipumuksen lisääntymistä tai nenäverenvuotoja,
- sairastat astmaa, tai
- sairastat harvinaista glukoosi-6-fosfaattidehydrogenaasin puutosta
- sinulla on vesirokko.
- sinulla on infektio – katso tarkempia tietoja jäljempänä kohdasta ”Infektiot”.

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

Merkkejä allergisesta reaktiosta tähän lääkkeeseen, mukaan lukien hengitysvaikeuksia, kasvojen ja kaulan alueen turvotusta (angioedeema) ja rintakipua, on raportoitu ibuprofeenin käytön yhteydessä. Jos huomaat minkä tahansa näistä oireista, lopeta IBUMAX-C-valmisteen käyttö välittömästi ja ota heti yhteyttä lääkäriin tai päivystykseen.

Ibuprofeenin kaltaisilla tulehdusta lievittävillä lääkkeillä ja kipulääkkeillä saattaa olla vaikutusta hieman kohonneeseen sydänkohtauksen tai aivohalvauksen riskiin, varsinkin suurina annoksina. Älä ota lääkettä suositeltua suurempia annoksia tai jatka hoitoa suositeltua pidempään.

Nestehukasta kärsivillä lapsilla ja nuorilla on riski munuaisten vajaatoiminnan kehittymiselle.

Ihoreaktiot

Vakavia ihoreaktioita, mukaan lukien eksfoliatiivinen dermatiitti, erythema multiforme, Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi, lääkeyliherkkysoireyhtymä (DRESS-oireyhtymä) ja akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi (AGEP), on raportoitu ibuprofeenihoidon yhteydessä. Lopeta IBUMAX-C-valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos huomaat minkä tahansa kohdassa 4 kuvatuista vakaviin ihoreaktioihin liittyvistä oireista.

Infektiot

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

Muut lääkevalmisteet ja IBUMAX-C

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

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

Esimerkkejä tällaisista lääkevalmisteista ovat:

- antikoagulantit (verta ohentavat tai hyytymistä estävät lääkkeet, kuten aspiriini/asetyyliisalisyylihapo, varfariini tai tiklopidiini)

- korkea verenpainetta alentavat lääkkeet (ACE:n estäjät, kuten kaptopriili, beetasalpaajat, kuten atenololi, angiotensiini II -reseptorien salpaajat, kuten losartaani, kaliumia säästävät diureetit, kuten spironolaktoni).

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

Muiden lääkkeiden vaikutus IBUMAX-C-tablettien tehoon ja turvallisuuteen:

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

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.

IBUMAX-C-tabletteja saa käyttää raskauden aikana vain lääkärin ohjeen mukaan.

IBUMAX-C-tabletteja ei saa käyttää raskauden viimeisen kolmanneksen aikana, sillä se voi vahingoittaa syntymätöntä lasta tai aiheuttaa ongelmia synnytyksessä. Valmiste voi aiheuttaa munuais- ja sydänongelmia syntymättömälle lapselle. Se voi vaikuttaa sinun ja vauvasi verenvuotoaipumukseen ja viivästyttää tai pitkittää synnytystä. Älä ota IBUMAX-C-valmistetta raskauden kuuden ensimmäisen kuukauden aikana, ellei se ole ehdottoman välttämätöntä ja ellei lääkäri kehota ottamaan sitä. Jos tarvitset hoitoa tänä aikana tai kun yrität tulla raskaaksi, on käytettävä pienintä annosta mahdollisimman lyhyen ajan. Jos IBUMAX-C-valmistetta käytetään

usean päivän ajan 20. raskausviikolla tai sen jälkeen, se voi aiheuttaa syntymättömälle lapselle munuaisongelmia, joka voi johtaa vauvaa ympäröivän lapsiveden määrän vähenemiseen (oligohydramnion), tai verisuonen (ductus arteriosus) kaventumiseen vauvan sydämessä. Jos tarvitset hoitoa pidempään kuin muutaman päivän ajan, lääkäri voi suositella lisäseurantaa.

IBUMAX-C-tabletteja voidaan käyttää imetyksen aikana, koska ibuprofeeni erittyy äidinmaitoon merkityksettömän pieninä määrinä. Myös C-vitamiinin tiedetään erittyvän rintamaitoon.

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

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

3. Miten IBUMAX-C-tabletteja käytetään

Oireiden lievittämiseen on käytettävä pienintä tehokasta annosta lyhyimmän mahdollisen ajan. Jos sinulla on infektio, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos oireet (kuten kuume ja kipu) jatkuvat tai pahenevat (ks. kohta 2).

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Tabletti otetaan riittävän nestemäärän, esim. lasillisen vettä kera.

Pitkäaikaiseen käyttöön vain lääkärin määräyksestä.

Aikuiset ja yli 12-vuotiaat nuoret:

1 tabletti tarvittaessa 1-3 kertaa vuorokaudessa.

Lapset (alle 12 vuotta):

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

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

Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Jos käytät enemmän IBUMAX-C-tabletteja kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Mahdollisia yliannostusoireita ovat pahoinvointi, vatsakivut, oksentelu (verioksennuksia voi esiintyä), päänsärky, korvien soiminen, sekavuus ja epävakaat silmien liikkeet. Suurilla annoksilla on raportoitu seuraavia oireita: uneliaisuutta, rintakipua, sydämentykytystä, tajunnan menetystä, kouristuksia (lähinnä lapsilla), heikkoa oloa ja huimausta, verta virtsassa, veren alhaista kaliumpitoisuutta, kylmän tunnetta ja hengitysongelmia.

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

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Yleisinä haittavaikutuksina (yli 1 potilaalla sadasta) on raportoitu:

- mustelmataipumuksen tai nenäverenvuotojen lisääntymistä (verihiutaleiden toiminnan heikkenemiseen liittyen)
- mielialan laskua tai uneliaisuutta
- pyörrytystä tai päänsärkyä
- tinnitusta (korvien soimista)
- sydämen vajaatoiminnan pahenemista (turvotusten tai hengenahdistuksen lisääntymistä)
- närästystä, ylävatsakipua, pahoinvointia tai ripulia
- nokkosrokkoo, ihon kutinaa tai voimakkaampaa ihon tai limakalvojen turvotusta

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

- sekavuutta, painajaisia, havaintohäiriöitä, harha-aistimuksia tai vainoharhaisuushäiriöitä
- ihon kihelmöintiä tai ”tikkuilua” ilman näkyvää syytä (harhatunteita eli parestesioita)
- unettomuutta
- suutulehdusta, ruuansulatuskanavan haavaumia ja verenvuotoja tai veriulosteita

Harvinaisina häiritseviksi (alle 1 potilaalla tuhannesta) on raportoitu:

- verihiutaleiden vähenemistä (johon voi ilmetä lisääntyneenä mustelma- tai nenäverenvuototaipumuksena)
- veren valkosolujen vähenemistä tai katoa (johon voi liittyä epäselvää kuumeilua, flunssan kaltaisia oireita tai kurkkukipua)
- sekavuustila (potilailla, jotka käyttävät takriinia)
- aivokalvontulehdus (potilailla, joilla on tiettytyypinen sidekudossairaus)
- näön hämärytystä tai sarveiskalvomuutoksia
- kuulon heikkenemistä
- sepelvaltimotaudin oireiden pahenemista (lisääntynyttä rintakipuilua) tai rytmihäiriöitä
- hengenahdistusta tai astman pahenemista
- ruuansulatuskanavan puhkeamisista, haavaisen paksusuolentulehduksen pahenemista, sylkirauhastulehdusta tai haimatulehdusta
- maksaentsyymien kohoamista, keltaisuutta tai maksatulehdusta (voi ilmetä ylämahakipuna)
- voimakkaita hilsehtiviä tai rakkuloita muodostavia iho- tai limakalvoreaktioita, aknen pahenemista, hiusten lähtöä tai psoriaasin pahenemista
- munuaistoiminnan heikkenemistä
- voimakkaita allergiaoireita (anafylaksiaa)

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

- Vakavaa ihoreaktiota, jota kutsutaan DRESS-oireyhtymäksi. DRESS-oireyhtymän oireita ovat: ihottuma, kuume, imusolmukkeiden turvotus ja lisääntynyt eosinofiilien määrä veressä (eräs valkosolutyyppi).
- Punoittavaa, hilseilevää laajalle levinnyttä ihottumaa, johon liittyy ihonalaisia paukamia ja rakkuloita, pääasiassa ihopömpöissä, vartalossa ja yläraajoissa, sekä kuume hoidon alussa (akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi). Lopeta IBUMAX-C-valmisteen käyttö, jos saat tällaisia oireita, ja hakeudu heti hoitoon. Ks. myös kohta 2.
- Ihon herkistymistä valolle.
- Rintakipua, joka voi olla merkki mahdollisesta vakavasta allergisesta reaktiosta (Kounisin oireyhtymä).

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

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

- hengitysvaikeudet tai hengenahdistus
- ihon tai limakalvojen voimakas turvotus
- kielen tai nielun turvotus

- pyörrytys tai pyörtyminen
- äkillinen, voimakas vatsakipu tai verioksennus
- punoittavia, ei koholla olevia, maalitaulun kaltaisia tai ympyränmuotoisia läiskiä kehossa, joissa on usein keskellä rakkula, ihon kuoriutumista, haavaumia suussa, kurkussa, nenässä, sukuelimissä ja silmissä. Näitä vakavia ihottumia (eksfoliatiivinen dermatiitti, erythema multiforme, Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi) voi edeltää kuume ja flunssan kaltaiset oireet.
- laajalle levinnyt ihottuma, kuume ja suurentuneet imusolmukkeet (DRESS-oireyhtymä)
- punainen, laajalle levinnyt hilseilevä ihottuma, jossa on kyhmyjä ihon alla ja rakkuloita sekä kuumetta. Oireet ilmenevät yleensä hoidon aloittamisen kohdalla (akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi).

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

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

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. IBUMAX-C-tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25°C. Säilytä alkuperäispakkauksessa, herkkä kosteudelle.

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

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 IBUMAX-C-tabletti sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat ibuprofeeni, jota on 400 mg yhdessä tabletissa ja askorbiinihappo (C-vitamiini), jota on 300 mg yhdessä tabletissa.

- Muut aineet ovat:

Ydin: Esigelatinoitu maissitärkkelys, mikrokiteinen selluloosa, steariinihappo ja vedetön kolloidinen piidioksidi.

Kalvopäällyste: Hypromelloosi, hydroksipropyyliselluloosa, talkki, titaanidioksidi (väriaine E171) kinolikeltainen (väriaine E104) ja punainen rautaoksidi (väriaine E172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Keltainen, kapselinmuotoinen, jakourteellinen, kalvopäällysteinen tabletti. Tabletin leveys 9 mm ja pituus 20 mm.

10, 20, 30 tablettia.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Vitabalans Oy

Varastokatu 8

13500 Hämeenlinna

Puh: (03) 615 600

Fax: (03) 618 3130

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 03.10.2024

Bipacksedel: Information till användaren

IBUMAX®-C 400 mg/300 mg tabletter, filmdragerade **Ibuprofen, askorbinsyra (C-vitamin)**

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

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

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad IBUMAX-C är och vad det används för

IBUMAX-C-tabletter innehåller ibuprofen som är ett s.k. anti-inflammatoriskt läkemedel och askorbinsyra (C-vitamin).

Ibuprofen minskar förmedlarämnena som förmedlar smärtekänslan och inflammation i kroppen. Med ibuprofen lindras smärtan och känslan av värme och rodnad och svullnad minskar. IBUMAX-C-tabletter sänker också febern. C-vitamin deltar i enzymreaktionerna i kroppen och fungerar som antioxidant.

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

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

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

Använd inte IBUMAX-C-tabletter

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

- om du lider av blödarsjuka (hemofili) eller brist på trombocyter (trombocytopeni) eller
- om du är gravid i sista trimester (gravidveckor 28-40).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder IBUMAX-C-tabletter, 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)),
- du har högt blodtryck, diabetes, högt kolesterolvärde, en historik av hjärtsjukdomar eller stroke i familjen eller om du är rökare,
- du har njur- eller leverstörning,
- du har inflammatorisk tarmsjukdom t.ex. sårig tjocktarmsinflammation (*Colitis ulcerosa*) eller Crohns sjukdom,
- du har tidigare fått magbesvär eller benägenhet till blånader eller blödningar från näsan i samband med användning av inflammatoriska läkemedel, eller
- du har astma
- du har brist på glukos-6-fosfatasdehydrogenas
- du har vattkoppor.
- du har en infektion - se rubriken "Infektioner" nedan.

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

Tecken på en allergisk reaktion mot detta läkemedel, inklusive andningssvårigheter, svullnad av ansikte och hals (angioödem) och bröstsmärta har rapporterats med ibuprofen. Sluta omedelbart att ta IBUMAX-C och kontakta omedelbart din läkare eller akutmottagningen om du upplever några av dessa tecken.

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

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

Hudreaktioner

Allvarliga hudreaktioner inklusive exfoliativ dermatit, erythema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolis, läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS), akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP) har rapporterats i samband med behandling med ibuprofen. Sluta ta IBUMAX-C och sök omedelbart läkarvård om du upplever några av de symtom som är relaterade till de allvarliga hudreaktioner som beskrivs i avsnitt 4.

Infektioner

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

Andra läkemedel och IBUMAX-C

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

IBUMAX-C kan påverka eller påverkas av vissa andra läkemedel. Till exempel:

- antikoagulerande läkemedel (dvs. blodförtunnande, t.ex. acetylsalicylsyra, warfarin, tiklopidin)

- läkemedel som sänker högt blodtryck (ACE-hämmare t.ex kaptopril, betablockerare t.ex atenolol, angiotensin-II-receptorantagonister t.ex losartan, kaliumsparande diuretika t.ex spironolakton)

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

Andra läkemedels inverkan på IBUMAX-C-tabletternas effekt och säkerhet:

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

Graviditet, amning och fertilitet

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

IBUMAX-C-tabletter får användas under graviditet endast enligt läkaranvisning.

Ta inte IBUMAX-C under graviditetens 3 sista månader 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 ditt barns benägenhet att blöda och göra att förlossningen försenas eller tar längre tid än förväntat. Du ska inte ta IBUMAX-C under graviditetens första 6 månader om det inte är absolut nödvändigt och ser på din läkares inrådan. Om du behöver behandling under denna period eller medan du försöker bli gravid ska lägsta möjliga dos användas under kortast möjliga tid. Om IBUMAX-C tas under längre tid än några dagar från och med 20:e graviditetsveckan, kan det orsaka njurproblem hos ditt ofödda barn, vilket kan leda till låga nivåer av

fostervattnet som omger barnet (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.

IBUMAX-C-tabletter kan användas under amning, eftersom ibuprofen går över i modersmjölken i obetydligt små mängder. Också vitamin C är känt att gå över i modersmjölk.

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

Körförmåga och användning av maskiner

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

3. Hur du använder IBUMAX-C-tabletter

Den lägsta effektiva dosen ska användas under kortast möjliga tid för att lindra symtomen. Kontakta läkare omedelbart om du har en infektion och symtomen (såsom feber och smärta) kvarstår eller förvärras (se avsnitt 2).

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

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

För långvarigt bruk endast enligt läkarens ordination.

För vuxna och ungdomar över 12 år:

1 tablett vid behov 1 - 3 gånger om dygnet.

För barn (under 12 år):

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

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

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Om du har tagit för stor mängd av IBUMAX-C-tabletter

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

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

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

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

4. Eventuella biverkningar

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

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

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

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

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

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

- minskning av blodplättar (kan ta sig uttryck i blåmärken eller näsblod),
- minskning av antalet vita blodkroppar eller missväxt (med oförklarlig feber eventuellt tillsammans med influensa och halsont eller andra symptom)
- förvirringstillstånd (hos patienter som använder takrin)
- hjärnhinneinflammation (hos patienter som har vissa bindvävssjukdomar)
- dimsyn eller förändringar på hornhinnan
- hörselnedsättning
- förvärring av koronarsjukdomen (ökning av bröstsmärta) eller rytmstörningar
- andnöd eller förvärrad av astma
- perforering av matsmältningskanalen, förvärrad sårig tjocktarminflammation, förvärrad spotkörtel- eller bukspottkörtelinflammation
- ökning av leverenzym, gulsiktighet, leverinflammation (visar sig genom buksmärta)
- fjällande eller blåsbildande eksem i huden eller i slemhinna, förvärring av akne, håravfall eller förvärring av psoriasis
- njursvikt
- kraftiga allergiattacker (anafylax)

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

- En allvarlig hudreaktion som kallas DRESS-syndrom kan förekomma. Symtom på DRESS innefattar: hudutslag, feber, svullna lymfkörtlar och en ökning av eosinofiler (en typ av vita blodkroppar).
- Utbredda röda, fjällande utslag med knölar under huden och blåsor huvudsakligen i hudveck, på bålarna och armarna tillsammans med feber vid början av behandlingen (akut generaliserad exantematös pustulos). Sluta använda IBUMAX-C-tabletter omedelbart om du utvecklar dessa symptom och sök läkarhjälp omedelbart. Se även avsnitt 2.
- Huden blir ljuskänslig.
- Bröstsmärta, vilket kan vara ett tecken på en potentiellt allvarlig allergisk reaktion som kallas Kounis syndrom.

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

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

- andningssvårigheter eller andnöd
- kraftig svullnad av huden eller slemhinnor
- uppsvullnad på tungan eller i svalget
- svindel eller svimning

- akut, kraftig magsmärta eller blodiga kräkningar
- rödaktiga, icke upphöjda, måltavleliknande eller runda fläckar på bålen, ofta med blåsor i mitten; hudavlossning, sår i mun, hals, näsa, ögon och runt könsorgan. Dessa allvarliga hudutslag kan föregås av feber och influensaliknande symtom (exfoliativ dermatit, erythema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys).
- utbredda hudutslag, hög kroppstemperatur och förstörade lymfkörtlar (DRESS-syndrom)
- röda, fjällande utbredda utslag med knölar under huden och blåsor tillsammans med feber. Symtomen uppträder vanligtvis i början av behandlingen (akut generaliserad exantematös pustulos).

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

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

Rapportering av biverkningar

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

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur IBUMAX-C-tabletter ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 C. Förvaras i originalförpackningen, fukt känsligt

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 400 mg i en tablett och askorbinsyra (C-vitamin) 300 mg i en tablett.
- Övriga innehållsämnen är:
Tablettens kärna:
Pregelatiniserad majsstärkelse, mikrokristallin cellulosa, stearinsyra, vattenfri kolloidal kiseldioxid.
Filmdrageringen:
Hypromellos, hydroxipropylcellulos, talk, titandioxid (färgämne E 171), kinolingult (färgämne E104), röd järnoxid (färgämne E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Gul, kapselformad, filmdragerad tablett med brytskåra, bredd 9 mm och längd 20 mm.

10, 20, 30 tabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

Vitabalans Oy, Varastokatu 8, 13500 Tavastehus

Tel.: (03) 615 600

Fax: (03) 618 3130

Denna bipacksedel ändrades senast 03.10.2024