

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Ibutrix 20 mg/ml mixtúra, dreifa íbúprófen

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og læknirinn eða lyfjafræðingur hefur mælt fyrir um.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum eða ráðgjöf.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.
- Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki 3 daga.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Ibutrix og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Ibutrix
3. Hvernig nota á Ibutrix
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Ibutrix
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Ibutrix og við hverju það er notað

Ibutrix inniheldur íbúprófen, virkt efni sem tilheyrir flokki bólgeyðandi gigtarlyfja, sem lina verki, draga úr bólgu og hita. Pað er fáanlegt sem mixtúra, dreifa.

Ibutrix er ætlað til skammtímameðferðar gegn:

- vægum til í meðallagi slæmum verkjum
- hita

Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki innan 3 daga.

Ibutrix er ætlað börnum frá 3 mánaða aldri eða þyngri en 5 kg, unglungum og fullorðnum.

2. Áður en byrjað er að nota Ibutrix

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

Ekki má nota Ibutrix

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir íbúprófeni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú ert með ofnæmi fyrir öðrum bólgeyðandi gigtarlyfjum (t.d. asetýlsalisýlsýru) sem eru yfirleitt notuð við verkjum, bólgu og hita. Þetta ofnæmi kemur yfirleitt fram sem astmi, nefkvef, ofskláði og öndunarerfiðleikar.
- ef þú átt sögu um blæðingu eða rof í meltingarvegi í tengslum við fyrri meðferð með bólgeyðandi gigtarlyfjum.
- ef þú ert með sár/blæðingu í maga eða átt sögu um endurtekna sáramyndun/blæðingu (tvö eða fleiri endurtekin tilvik staðfestrar sáramyndunar eða blæðingar)
- ef þú ert með blóðstorknunarvandamál (með tilhneygingu til aukinnar blæðingar), heilablæðingu eða aðra virka blæðingu.

- ef þú ert með verulega hjartabilun.
- ef þú ert með verulega nýrna- eða lifrabilun.
- ef þú ert á síðustu 3 mánuðum meðgöngu.
- ef þú ert með talsverðan vökvaskort (orsakast af uppköstum, niðurgangi eða ónógrar vökvaneyslu).
- ef þú ert með arfgenga truflun á efnaskiptum porfýrins (t.d. bráða, byljaporfýri).
- ef þú ert með langvarandi áfengissýki (14-20 drykkir/viku eða meira).
- ef þú ert með óútskýrða röskun á blóðmyndun.
- ef barn er yngra en 3 mánaða eða er minna en 5 kg.

Varnaðarorð og varuðarreglur

Leitið ráða hjá lækninum eða lyfjafræðingi áður en Ibutrix er notað eða ef þú ert með sýkingu - sjá fyrirsögnina „Sýkingar“ hér á eftir.

Gætið sérstakrar varuðar við notkun Ibutrix

Notið ávallt minnsta mögulegan skammt í sem stystan tíma. Ef þér finnst lyfið ekki hafa tilætluð áhrif skaltu ræða við lækninn áður en þú stækkar skammtinn.

Áhrif á hjarta

Sjúklingar með ómeðhöndlæðan háþrýsting, hjartabilun, staðfestan blóðþurrðarsjúkdóm í hjarta, sjúkdóma í útlægum æðum og/eða heilaæðum skulu aðeins meðhöndlæðir með íbúprófeni að vandlega íhuguðu máli. Gæta skal sömu varuðar áður en langtímmameðferð er hafin hjá sjúklingum með áhættuþætti hjarta- og æðasjúkdóma (t.d. háþrýsting, of háa blóðfitu, sykursýki eða sem reykja).

Notkun bólgeyðandi lyfja, svo sem íbúprófens, getur tengst lítillega aukinni hættu á hjartaáfalli eða heilaslagi, sérstaklega í stórum skömmum. Ekki nota lyfið í stærri skömmum eða lengri tíma en ráðlagt er.

Ræddu meðferðina við lækninn eða lyfjafræðing áður en þú tekur Ibutrix ef þú:

- ert með hjartasjúkdóm, þ.m.t. hjartabilun, hjartaöng (brjóstverk) eða ef þú hefur fengið hjartaáfall, farið í hjáveituaðgerð, fengið útslagæðakvilla (slæm blóðrás í fótleggjum eða fótum vegna þrenginga eða stíflunar í slagæðum) eða hvaða tegund heilasagi sem er (þ.m.t. minniháttar heilablóðfall eða skammvinnt blóðþurrðarkast).
- ert með háan blóðþrýsting, sykursýki, hátt kólesteról, átt fjölskyldusögu um hjartasjúkdóma eða heilaslag eða ef þú reykir.

Áhrif á meltingarfæri

Greint hefur verið frá blæðingu i meltingarvegi, sáramyndun og rofi, sem getur verið banvænt, við notkun allra bólgeyðandi gigtarlyfja, á öllum stigum meðferðar, með eða án varuðareinkenna eða fyrri sögu um alvarlegar aukaverkanir frá meltingarvegi.

Hættan á blæðingu í meltingarvegi, sáramyndun og rofi eykst með stækkandi skömmum bólgeyðandi gigtarlyfja, hjá sjúklingum með fyrri sögu um magasár, sérstaklega í tengslum við blæðingu eða rof og hjá eldri sjúklingum. Í þessum tilvikum skal ráðleggja sjúklingum að segja lækni frá öllum einkennum og blæðingu í meltingarvegi, sérstaklega í upphafi meðferðar.

Þessir sjúklingar skulu hefja meðferð með minnsta mögulega skammti. Íhuga skal samsetta meðferð með verndandi lyfjum (t.d. misopristoli eða prótónpumpuhemlum) hjá þessum sjúklingum og einnig fyrir sjúklinga sem þurfa samhliða lágskammta asetýlsalisýlsýru eða önnur lyf sem eru líkleg til að auka sáramyndun eða blæðingu í meltingarvegi, svo sem barkstera, blóðþynnandi lyf (svo sem warfarin), sérhæfða serótónin endurupptökuhemla eða önnur blóðflöguhemjandi lyf.

Þegar blæðing eða sáramyndun í meltingarvegi kemur fram hjá sjúklingum sem nota Ibutrix skal hætta meðferð.

Nota skal bólgueyðandi gigtarlyf með varúð hjá sjúklingum með bólgsjúkdóma í þörmum (sáraristilbólgu, Crohns sjúkdóm) þar sem þessir sjúkdómar geta versnað.

Hægt er að draga úr áhrifum lyfsins á meltingarveg með því að taka það með mat eða eftir mjólkurglas.

Áhrif á húð

Greint hefur verið frá alvarlegum aukaverkunum frá húð í tengslum við meðferð með Ibutrix. Hættu að taka Ibutrix og hafðu strax samband við lækni ef þú færð einhver húðútbrot, sár í slímhúð, blöðrur eða önnur merki um ofnæmi þar sem þetta geta verið fyrstu merki um mjög alvarleg húðviðbrögð. Sjá kafla 4.

Áhrif á augu

Sjúklingar sem fá sjóntruflanir meðan á íbúprófen meðferð stendur skulu hætta notkun lyfsins og hafa samband við augnlækni.

Sýkingar

Ibutrix getur dulið einkenni sýkingar svo sem hita og verki. Það er því mögulegt að Ibutrix tefji viðeigandi meðferð gegn sýkingu, sem getur aukið hættuna á fylgikvillum. Þessi áhrif hafa sést við lungnabólgu vegna bakteríusýkingar og í bakteríusýkingum sem tengast hlaupabólu. Ef þú notar lyfið meðan þú ert með sýkingu og einkenni hennar eru viðvarandi eða versna, skaltu strax hafa samband við lækni.

Börn

Börn yngri en 3 mánaða og léttari en 5 kg skulu ekki fá Ibutrix.

Ráðfærðu þig við lækninn eða lyfjafræðing ef þú ert með önnur heilsufarsvandamál eða ef þú notar önnur lyf.

Notkun annarra lyfja samhliða Ibutrix

Ibutrix getur haft áhrif á eða orðið fyrir áhrifum af öðrum lyfjum. Til dæmis:

- segavarnarlyf (þ.e. koma í veg fyrir blóðtappa, t.d. aspirín/acetyl salicílsýra, warfarín, ticlopidin)
- lyf sem draga úr háum blóðþrýstingi (ACE-hemlar t.d. captopril, beta-blokkar eins og atenolól, angiotensin-II hemlar eins og losartan)

Sum önnur lyf geta einnig haft áhrif á Ibutrix og Ibutrix getur haft áhrif á þau. Leitið því alltaf ráða hjá lækninum eða lyfjafræðingi áður en Ibutrix er notað með öðrum lyfjum.

Segðu lækninum ef þú notar einhver eftirtalinna lyfja að staðaldri:

- lyf við gigt eða verkjum
- önnur bólgueyðandi gigtarlyf (NSAID)
- barkstera, oft notaðir sem bólgueyðandi lyf (samhliða notkun eykur hættuna á sáramyndun eða blæðingu í meltingarvegi)
- sérhæfða serótónin-endurupptökuhemla, notaðir við meðhöndlun þunglyndis (samhliða notkun getur aukið hættuna á blæðingu í meltingarvegi)
- lyf sem innihalda probenecid eða sulfinpyrazone (geta seinkað útskilnaði íbúprófens, sem leiðir til hærri blóðgildum)
- metótrexat, notað við sumum gerðum krabbameins, liðagigtar og sóra
- litíum, notað við geðhvarfasyki

- hjartaglykósíðar, svo sem digoxín (bólgueyðandi gigtarlyf geta valdið versnun hjartabilunar, dregið úr hraða gaukulsíunar og hækkað blóðgildi hjartaglykósíða)
- kólestýramín (samhliða notkun íbúprófens og kólestýramíns getur dregið úr frásogi íbúprófens úr meltingarveginum)
- ciclosporin (samhliða notkun bólgueyðandi gigtarlyfja og ciclosporins eykur hættuna á nýrnaskemmdum)
- amínóglýkósíðar (bólgueyðandi gigtarlyf geta dregið úr útskilnaði amínóglýkósíða)
- kínólónar (sjúklingar sem taka bólgueyðandi gigtarlyf og kínólóna geta verið í aukinni hættu á krömpum)
- Ginkgo Biloba (getur aukið hættuna á blæðingu)
- mifepriston (bólgueyðandi gigtarlyf geta dregið úr áhrifum mifepristons) tacrolimus (hætta á nýrnaskemmdum er mögulega aukin þegar bólgueyðandi gigtarlyf er notað ásamt tacrolimus)
- zidovudin (aukin hætta á eituráhrifum á blóð þegar bólgueyðandi gigtarlyf er notað ásamt zidovudini)
- CYP2C9 hemlar (samhliða notkun íbúprófens og CYP2C9 hemla getur aukið útsetningu fyrir íbúpréfni, hvarfefni CYP2C9)
- sykursýkilyf til inntoku, svo sem súlfonylúrea lyf (bólgueyðandi gigtarlyf geta aukið áhrif súlfonylúrealyfja. Greint hefur verið frá mjög sjaldgæfum tilvikum blóðsykursfalls hjá sjúklingum sem fá bæði súlfonylúrea lyf og íbúpréfni)
- fenýtóín, notað við meðhöndlun flogaveiki.

Notkun Ibutrix með mat, drykk eða áfengi

Ibutrix skal helst tekið eftir mat.

Ekki drekka áfengi meðan á meðferð stendur.

Meðganga, brjósttagjöf og frjósemi

Við meðgöngu, brjósttagjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá lækninum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Ekki taka íbúpréfen ef þú ert á síðasta þriðjungi meðgöngu. Það getur valdið nýrna- og hjartavandamálum hjá ófæddu barninu. Það getur haft áhrif á blæðingartilhneigingu þína og barnsins og valdið því að fæðingarhríðir komi seinna eða verði lengri en búist var við. Þú skalt ekki taka íbúpréfen á fyrstu 6 mánuðum meðgöngu nema brýna nauðsyn beri til og samkvæmt ráðleggingum læknis. Ef þú þarf að meðferð að halda á þessu tímabili eða á meðan þú ert að reyna að verða þunguð, ætti að nota minnsta skammtinn í eins stuttan tíma og mögulegt er. Frá 20. viku meðgöngu getur íbúpréfen valdið nýrnavandamálum hjá ófæddu barninu, ef það er tekið í meira en nokkra daga, sem getur leitt til of lítils magns legvatns sem umlykur barnið (legvatnsþurrð) eða þrengingar í æð í hjarta barnsins (slagrás). Ef þú þarf að meðferð að halda lengur en í nokkra daga gæti læknirinn mælt með frekari eftirliti.

Ekki nota íbúpréfen á meðgöngu eða meðan barn er á brjósti nema því hafi verið ávísad af lækni.

Akstur og notkun véla

Almennt hefur skammtímameðferð með íbúpréfni ekki áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

Lyfið (íbúpréfen) getur þó haft einstaklingsbundin áhrif sem valda syfju, sundli, sjóntruflunum eða þreytu, sérstaklega í upphafi meðferðar, sem geta haft áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

Ibutrix inniheldur sorbitól (E420), tartrasín (E102), ponceau 4R rautt (E214), própýlparaben (E216) og metýlparaben (E218)

Ibutrix inniheldur sorbitól (E420). Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.

Ibutrix inniheldur litarefnin tartrasín (E102) og ponceau 4R rautt (E124) sem geta valdið ofnæmisviðbrögðum.

Ibutrix inniheldur própýlparaben (E216) og metýlparaben (E218) sem geta valdið ofnæmisviðbrögðum, mögulega síðkomnum.

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natrúum í hverjum millilítra, þ.e.a.s. er sem næst natrúumlaust.

3. Hvernig nota á Ibutrix

Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og læknirinn eða lyfjafræðingur hefur mælt fyrir um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækninum eða lyfjafræðingi.

Hafið samband við lækninn ef þörf er á lyfinu í meira en 3 daga eða ef einkenni versna.

Nota skal minnsta virkan skammt í eins skamman tíma og unnt er til að lina einkenni. Ef þú ert með sýkingu skaltu hafa samband við lækninn ef einkenni (svo sem hiti og verkir) eru viðvarandi eða versna (sjá kafla 2).

Hægt er að halda aukaverkunum í lágmarki með því að nota minnsta virka skammt í eins stuttan tíma og þarf til að ná stjórn á einkennum.

Notkun handa börnum

Íbúrófen er ekki ráðlagt fyrir börn yngri en 3 mánaða eða undir 5 kg líkamsþyngd, þar sem ónóg gögn liggja fyrir um notkun lyfsins hjá þessum aldurshópi.

Skammtur íbúrófens veltur á aldri og þyngd barnsins. Ráðlagður dagsskammtur er 20 mg/kg til 30 mg/kg líkamsþyngdar, skipt í 3 til 4 skammta. Lágmark 6 klst. skulu líða milli skammta.

Reikna skal skammtinn út frá líkamsþyngd. Eftirfarandi tafla sýnir dæmigerða skömmtu, sem getur verið breytileg eftir ábendingu:

Aldur/líkamsþyngd	Ráðlagður skammtur
3 til 6 mánaða (~ 5 - 7 kg)	50 mg (2,5 ml), 3svar á dag
6 mánaða til 1 árs (~ 7 - 10 kg)	50 mg (2,5 ml), 3 til 4 sinnum á dag
1 til 4 ára (~ 10 - 16 kg)	100 mg (5 ml), 3svar á dag
4 til 7 ára (~ 16 - 25 kg)	150 mg (7,5 ml), 3svar á dag
7 til 10 ára (~ 25 - 32 kg)	200 mg (10 ml), 3svar á dag
10 til 12 ára (~ 25 - 40 kg)	300 mg (15 ml), 3svar á dag

Fullorðnir og unglungar

Þó önnur lyfjaform íbúrófens (t.d. íbúrófen 200 mg, 400 mg eða 600 mg töflur) séu yfirleitt notuð, má nota Ibutrix ef það er erfitt að kyngja töflum, í 15 ml til 20 ml skömmtu (jafngildir 300 mg til 400 mg), 3 til 4 sinnum á dag. Hjá börnum og unglungum er hámarksskammturinn 2400 mg/dag.

Aldraðir

Bólgueyðandi gigtarlyf skulu notuð með varúð hjá öldruðum.

Skert nýrnastarfsemi

Gæta skal varúðar þegar bólgueyðandi gigtarlyf eru gefin sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi. Hjá sjúklingum með vægt til í meðallagi mikið skerta nýrnastarfsemi skal nota minni skammta. Sjúklingar með verulega skerta nýrnastarfsemi skulu ekki nota íbúrófen.

Skert lifrarstarfsemi

Gæta skal varúðar þegar bólgueyðandi gigtarlyf eru gefin sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi. Sjúklingar með verulega skerta lifrarstarfsemi skulu ekki nota íbúrófen.

Lyfjagjöf

Til inntöku.

Takist helst eftir máltíðir.

Mæliskeið með two kvarða (5 ml og 2,5 ml) og skammtasprauta fylgja í pakkningunni til að auðvelda skömmtun. Hver ml af mixtúru, dreifu, inniheldur 20 mg af íbúrófeni.

Lyfjagjöf með sprautu

1. Hristið flöskuna fyrir hverja notkun
2. Þrýstið á lokið og snúið því rangsælis til að opna flöskuna
3. Setjið brodd sprautunnar í mixtúruna
4. Til að fá réttan skammt skal toga efri hringinn upp (meðan neðri hringnum er haldið kyrrum) og ýta varlega að markinu fyrir réttan skammt (í ml)
5. Setjið sprautuna í munninn. Hallið höfðinu aftur og þrýstið bullunni hægt niður til að ýta mixtúrunni úr sprautunni.
6. Setjið lokið á flöskuna eftir hverja notkun. Þvoið sprautuna með rennandi vatni og látið þorna.

Lyfjagjöf með mæliskeið

1. Hristið flöskuna fyrir hverja notkun
2. Þrýstið á lokið og snúið því rangsælis til að opna flöskuna
3. Notið þann enda skeiðarinnar sem samsvarar réttum skammti
4. Hellið mixtúrunni í skeiðina
5. Setjið skeiðina í munninn og gefið skammtinn.
6. Setjið lokið á flöskuna eftir hverja notkun. Þvoið skeiðina með rennandi vatni og látið þorna.

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef of stór skammtur af Ibutrix hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Einkenni geta meðal annars verið ógleði, magaverkur, uppköst (getur innihaldið blóð), höfuðverkur, suð fyrir eyrum, ringlun og skjálfakenndar augnhreyfingar. Við stóra skammta hefur verið greint frá svefnhöfga, brjóstverk, hjartsláttarónotum, skertri meðvitund, krömpum (helst hjá börnum), slappleika og sundli, blóði í þvagi, kuldatilfinningu og öndunararerfiðleikum.

Almennt þolast stórir skammtar af íbúrófeni vel.

Við ofskömmun getur þú fengið höfuðverk, sundl og skerta meðvitund, kviðverk, ógleði og uppköst. Lágþrýstingur (lágur blóðþrýstingur), öndunarbæling (öndunarerfiðleikar) og blámi (bláleit húð) geta komið í kjölfarið.

Í þessum tilvikum skal leita læknis. Læknirinn mun ákveða viðeigandi meðferð eftir alvarleika eitrunarinnar.

Ef gleymist að taka Ibutrix

Ekki á að tvöfalta skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Algengustu aukaverkanir (geta komið fram hjá allt að 10% af meðhöndlum sjúklingum) eru ógleði, magaverkur, sundl og hörundsroði.

Líklegustu aukaverkanir íbúprófens, eins og á við um öll bólgeyðandi gigtarlyf, tengjast meltingarvegi; allar aðrar aukaverkanir koma örsjaldan fyrir.

Pær aukaverkanir sem lýst hefur verið hjá sjúklingum sem taka íbúprófen, að þeim meðtöldum sem hafa komið örsjaldan fyrir, eru taldar hér fyrir neðan, eftir líffærakerfum:

Meltingarfæri: Sár í maga og þörmum, rof eða blæðing í meltingarvegi, mögulega banvæn, getur komið fyrir, sérstaklega hjá öldruðum. Greint hefur verið frá ógleði, meltingartruflunum (brunatilfinning í maga), uppköstum, blóðugum uppköstum, vindgangi, kviðverk, niðurgangi, hægðatregðu, blóði í hægðum, sár í munni, versnun ristilbólgu eða Crohns sjúkdóms (bólga í þörmum) í kjölfar notkunar þessara lyfja. Í sjaldgæfari tilvikum hafa komið fram tilvik magabólgu.

Lifur og gall: Væg og tímabundin aukning lifrarensíma (transamínasa, alkalínsks fosfatasa og gamma-glutamyl transpeptídasa). Mjög sjaldgæf tilvik bráðrar, verulegrar lifrabólgu, stundum banvænni.

Taugakerfi: Sundl, höfuðverkur og taugaveiklun. Þunglyndi, svefnleysi, ringlun, tilfinningalegt ójafnvægi, svefnhöfgi, bakteríulaus mengisbólga með hita og dái. Í mjög sjaldgæfum tilvikum hefur verið greint frá náladofa, ofskynjunum, sýndarheilaæxli (kemur fram sem höfuðverkir og sjóntruflanir).

Húð og undirhúð: Dröfnuörðu- og roðapotsútbrot og kláði. Vessablöðruútbrot, ofsakláði, regnbogaroði, Stevens-Johnson heilkenni, skalli og gelgjubólur. Í mjög sjaldgæfum tilvikum hefur verið greint frá húðþekjudreplosi (Lyells heilkenni). Alvarleg húðviðbrögð sem kallast DRESS heilkenni geta komið fram. Einkenni DRESS eru m.a. húðútbrot, hiti, eitlabólga og fjölgun eósínsækinna hvítra blóðkorna.

Tíðni ekki þekkt

Húðin verður viðkæm fyrir ljósi.

Rauð, hreistruduð útbrot með bólum undir húð og blöðrum, aðallega í húðfellingum, á búk og efri útlínum, ásamt hita við upphaf meðferðar (bráð, útbreidd graftarútpot, AGEP). Hættu notkun Ibutrix og hafðu strax samband við lækni ef þessi einkenni koma fram. Sjá einnig kafla 2.

Eyru og völundarhús og augu: Eyrnasuð, skert heyrn og sjóndepra (þokusýn, blinduflekkur og/eða breytt litsýn). Mjög sjaldgæf tilvik tárubólgu, tvísýni, sjónaugabólgu og drer.

Blóð og eitlar: Daufkyrningafæð, kyrningaþurrð, vaxtarskortsblóðleysi, rauðalosblóðleysi, blóðflagnafæð, eósínfíklager og minnkaður blóðrauði. Mjög sjaldgæf tilvik blóðnasa og asatíða (óeðlilega mikilla tíðablæðinga).

Innkirtlar, efnaskipti og næring: Skert matarlyst. Mjög sjaldgæf tilvik brjóstastækkunar hjá karlmönnum, blóðsykurslækkunar og blóðsýringar.

Hjarta og æðar: Vökvasöfnun og hjartsláttarónot. Mjög sjaldgæf tilvik taktruflana. Greint hefur verið frá bjúg (bólgu), háþrýstingi og hjartabilun í tengslum við meðferð með bólgeyðandi gigtarlyfjum.

Lyf eins og Ibutrix geta tengst lítillega aukinni hættu á hjartaáfalli (hjartadrepi) og heilaslagi.

Öndunararfæri, brjósthol og miðmæti: Astmi, eósíffíkinn lungnakvilli, berkjurkrampi.

Nýru og þvagfæri: Nýrnabilun (langvinn eða bráð), skert kreatínínúthreinsun, blóðniturauskning, ofsamiga, þvaglátstregða og blóðmiga. Mjög sjaldgæf tilvik nýrnavörtudreps, bráðs millivefs nýrnakvilla og nýrungaheilkennis.

Aðrar: Bráðaofnæmi, berkjurkrampi. Sermissótt, ofsjúgur, Henoch-Schonlein æðabólga. Einnig hefur verið greint frá tilfellum munnbólgu með sárum, vélindabólgu, brisbólgu, nefkvefi og hita.

Ef hálsbólga, hár hiti, eitlabólga í hálsi (klínískt ástand sem hefur örsjaldan komið fram), verkur í efri hluta kviðs eða svartar hægðir koma fram meðan á meðferð með Ibutrix setndur skaltu strax hætta meðferð og hafa samband við lækninn.

Í mjög sjaldgæfum tilvikum getur íbúprófen valdið svæsnum höfuðverkjum, ásamt ógleði, uppköstum og hnakkastifleika. Ef þetta gerist skaltu strax hætta meðferð og hafa samband við lækninn.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Ibutrix

Geymið við lægri hita en 25°C.

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni á eftir „EXP“. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Ibutrix inniheldur

- Virka innihaldsefnið er íbúprófen. Hver ml af mixtúru, dreifu, inniheldur 20 mg af íbúprófeni.
- önnur innihaldsefni eru pólýsorbat 20, glýserín, blanda natrium karboxýmetýlsellulósa og örkristallaðs sellulósa (Avicel RC 591), sorbitól (70% lausn) (E420), sítronusýrueinhýdrat, magnesíum álsílikat, metýlparaben (E218), própýlparaben (E216), natrium sakkarín, neo-

hesperidin, appelsínubragðefni, litarefni (tartrasín (E102) og ponceau 4R rautt (E214)), hreinsað vatn.

Lýsing á útliti Ibutrix og pakkningastærðir

Ibutrix er appelsínugul dreifa, með appelsínulit og bragði, í flöskum sem innihalda 100 ml eða 200 ml með barnaöryggisloki. Pakkningin inniheldur 5 ml eða 2,5 ml mæliskeið úr plasti og skammtasprautu til inntöku.

Ekki er víst að báðar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi

Williams & Halls ehf.
Reykjavíkurvegi 62
220 Hafnarfjörður
Ísland

Framleiðandi

MEDINFAR MANUFACTURING, S.A.
Parque Industrial Armando Martins Tavares
Rua Outeiro da Armada, 5
Condeixa-a-Nova
3150-194 Sebal
Portugal

Pessi fylgiseðill var síðast uppfærður í janúar 2024.