

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Ibuprofen 20 mg/ml mixtúra, dreifa í búpírófen

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 lækningarnir 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 lækningarnir 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 Ibuprofen og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Ibuprofen
3. Hvernig nota á Ibuprofen
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Ibuprofen
6. Þakkingar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Ibuprofen og við hverju það er notað

Ibuprofen inniheldur íbuprofen, virkt efni sem tilheyrir flokki bólgueyðandi gigtarlyfja, sem lina verki, draga úr bólgu og hita. Það er fánlegt sem mixtúra, dreifa.

Ibuprofen er ætlað til skammtímameðferðar gegn:

- vægum til í meðallagi slæmum verkjum
- hita

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

Ibuprofen er ætlað börnum frá 3 mánaða aldri eða þyngrri en 5 kg, unglíngum og fullorðnum.

2. Áður en byrjað er að nota Ibuprofen

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

Ekki má nota Ibuprofen

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir íbuprofeni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú ert með ofnæmi fyrir öðrum bólgueyðandi gigtarlyfjum (t.d. asetýlsalisýlsýru) sem eru yfirleitt notuð við verkjum, bólgu og hita. Þetta ofnæmi kemur yfirleitt fram sem astmi, nefkvef, ofsakláði og öndunarerfiðleikar.
- ef þú átt sögu um blæðingu eða rof í meltingarvegi í tengslum við fyrri meðferð með bólgueyðandi 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 blóðstorkunarsvandamál (með tilhneygingu til aukinnar blæðingar), heilablæðingu eða aðra virka blæðingu.

- ef þú ert með verulega hjartabilun.
- ef þú ert með verulega nýrna- eða lifrabílu.
- 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, byljarporfýríu).
- 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 varúðarreglur

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

Gætið sérstakrar varúðar við notkun Ibutrix

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

Greint hefur verið frá alvarlegum viðbrögðum í húð, þar með talið flagningshúðbólgu (exfoliative dermatitis), regnbogaróðasótt, Stevens-Johnson heilkenni, húðþekjudrepslos, lyfjaútbrot með eósínfíklageri og altækum einkennum (DRESS) og bráðum dreifðum húðútbrotum með vilsublöðrum (acute generalized exanthematous pustulosis - AGEP) í tengslum við meðferð með íbúprófeni. Hættu að nota Ibutrix og leitaðu tafarlaust til læknis ef vart verður einhverra þeirra einkenna sem tengjast þeim alvarlegu viðbrögðum í húð sem lýst er í kafla 4.

Áhrif á hjarta

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

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

Ræddu meðferðina við læknum 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 heilaslagi sem er (þ.m.t. minniháttar heilablóðfall eða skammvinnt blóðþurrðarkast).
- ert með háan blóðþrýsting, sykursýki, hátt kólesteról, átt fjölskyldusögu um hjartasjúkdóma eða heilslag eða ef þú reykir.

Greint hefur verið frá einkennum ofnæmisviðbragða við þessu lyfi (íbúprófeni), þ.m.t. öndunarerfiðleikum, þrota í andliti og hálsi (ofsabjúgur) og brjóstverk. Hættu strax að nota Ibutrix og hafðu tafarlaust samband við læknum eða neyðarþjónustu ef vart verður einhverra þessara einkenna.

Áhrif á meltingarfæri

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

Hættan á blæðingu í meltingarvegi, sáramyndun og rofi eykst með stækkandi skömmtum bólgueyðandi 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. misoprostoli 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 warfarín), sérhæfða serótónín 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 bólgusjúkdóma 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 tengjast 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 lækinn eða lyfjafraeðing 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/acetýlsalicýlsýra, warfarín, ticlopidín)
- lyf sem draga úr háum blóðþrýstingi (ACE-hemlar t.d. captopril, beta-blokkar eins og atenólól, angiotensín-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 lyfjafraeðingi 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 serótónín-endurupptökumhema, 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 geðhvarfasýki
- hjartaglykósíðar, svo sem digoxín (bólgueyðandi gigtarlyf geta valdið versnun hjartabilunar, dregið úr hraða gaukulsúnar og hækkað blóðgildi hjartaglykósíða)
- kólestryramín (samhliða notkun íbúprófens og kólestryramíns 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 íbúprófeni, hvarfefni CYP2C9)
- sykursýkilyf til inntöku, svo sem súlfonýlúrea lyf (bólgueyðandi gigtarlyf geta aukið áhrif súlfonýlúrealyfja. Greint hefur verið frá mjög sjaldgæfum tilvikum blóðsykursfalls hjá sjúklingum sem fá bæði súlfonýlúrea lyf og íbúprófen)
- 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, brjóstagjöf og frjósemi

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

Ekki taka íbúprófen 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 íbúprófen á fyrstu 6 mánuðum meðgöngu nema brýna nauðsyn beri til og samkvæmt ráðleggingum læknis. Ef þú þarft á 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 íbúprófen valdið nýrnnavandamálum hjá ófæddu barninu, ef það er tekið í meira en nokkra daga, sem getur leitt til of lítills magns legvatns sem umlykur barnið (legvatnspurrð) eða þrengingar í æð í hjarta barnsins (slagrás). Ef þú þarft á meðferð að halda lengur en í nokkra daga gæti lækningin mælt með frekari eftirliti.

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

Akstur og notkun véla

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

Lyfið (íbúprófen) 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 natríum í hverjum millilítra, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Ibutrix

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

Hafið samband við lækninginn 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 lækninginn 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

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

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

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

Aldur/líkamspýngd	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 unglingar

Þó önnur lyfjaform íbúprófens (t.d. íbúprófen 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 skömmtum (jafngildir 300 mg til 400 mg), 3 til 4 sinnum á dag. Hjá börnum og unglungum er hámarksskammturinn 2400 mg/dag.

Aldraðir

Bólguþandi gigtarlyf skulu notuð með varúð hjá öldruðum.

Skert nýrnastarfsemi

Gæta skal varúðar þegar bólguþandi 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 íbúprófen.

Skert lifrarstarfsemi

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

Lyfjagjöf

Til inntöku.

Takist helst eftir máltíðir.

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

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 skjálftakenndar 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 öndunarerfiðleikum.

Almennt þolast stórir skammtar af íbúprófeni vel.

Við ofskömmtun 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 tvöfalda 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 meðhöndluðum sjúklingum) eru ógleði, magaverkur, sundl og hörundsroði.

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

Þær 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 munn, 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 fosfataasa og gamma-glutamýl transpeptídas). 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, regnbogaróði, Stevens-Johnson heilkenni, skall og gelgjubólur. Í mjög sjaldgæfum tilvikum hefur verið greint frá húðþekjudrepslosi (Lyells heilkenni). Alvarleg húðviðbrögð sem kallast DRESS heilkenni geta komið fram. Einkenni DRESS eru m.a. húðútbrot, hiti, eitlabólga og fjölgun eósinásækinna hvítra blóðkorna.

Tíðni ekki þekkt

Húðin verður viðkæm fyrir ljósi.

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

Eyru og vöndarhús og augu: Eyrmasuð, 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 takttruflana. Greint hefur verið frá bjúg (bólgu), háþrýstingi og hjartabilun í tengslum við meðferð með bólgueyðandi gigtarlyfjum.

Brjóstverkur, sem getur verið merki um hugsanleg alvarleg ofnæmisviðbrögð sem kallast Kounis heilkenni.

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

Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti: Astmi, eósínfíkkinn lungnakvilli, berkjukrampi.

Nýru og þvægfæri: Nýrnabilun (langvinn eða bráð), skert kreatínínúthreinsun, blóðnituraukning, ofsamiga, þvæglástregða og blóðmiga. Mjög sjaldgæf tilvik nýrnavörtudreps, bráðs millivefs nýrnakvilla og nýrungaheilkennis.

Aðrar: Bráðaofnæmi, berkjukrampi. Sermissótt, ofsabjúgur, Henoch-Schonlein æðabólga. Einnig hefur verið greint frá tilfellum munnbólgu með sárum, vélandabólgu, 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 lækinn.

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

Hættu að nota íbúprófen og leitaðu tafarlaust til læknis ef vart verður einhverra eftirfarandi einkenna:

- rauðleitir, óupphleyptir, blettir á bók sem eru hringlaga eða líkjast skotmarki, gjarnan ásamt miðlægum blöðrum, húðflögnun og sárum í munni, hálsi, nefi, kynfærum og augum. Undanfari þessara alvarlegu húðútbrot getur verið hiti og flensulík einkenni [flagningshúðbólga (exfoliative dermatitis), regnbogaroðasótt, Stevens-Johnson heilkenni, húðþekjudrepslos].
- Útbreidd útbrot, hár líkamshiti og stækkaðir eitlar (DRESS heilkenni).
- Rauð, hreistruð útbreidd útbrot með hnúðum undir húðinni og blöðrum ásamt hita. Einkennin koma vanalega fram við upphaf meðferðar (bráð dreifð húðútbrot með vilsublöðrum).

Tilkynning aukaverkana

Látid lækinn 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 frárennslislagir 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 pólýsorbit 20, glýserín, blanda natríum karboxýmetýlsellulósa og örkristallaðs sellulósa (Avicel RC 591), sorbitól (70% lausn) (E420), sítrónusýrueinhýdrat, magnesíum álsílikat, metýlparaben (E218), própýlparaben (E216), natríum 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 skammtsprautu 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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í apríl 2024.