

INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Burana 200 mg filmovertrukne tabletter

Ibuprofen

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Buranatil dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Den senest reviderede indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Burana
3. Sådan skal du tage Burana
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Burana tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes NSAID (ikke-steroide antiinflammatoriske lægemidler). Burana har en febernedsættende, smertestillende og betændelseshæmmende virkning. Virkningen opnås normalt efter 30 minutter, med maksimal virkning efter 1-2 timer.

Burana 200 mg tabletter bruges til behandling af akutte tilstande med svage til moderate smerter så som hovedpine, tandpine, rygsmerter, smerter i muskler og led og menstruationssmerter.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE BURANA

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Burana

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for det aktive stof (ibuprofen) eller ét af de øvrige indholdsstoffer i Burana
- hvis du tidligere har oplevet allergiske reaktioner så som astma, betændelse i næseslimhinden (rhinitis) eller nældefeber ved brug af smertestillende lægemidler, der indeholder acetylsalicylsyre eller andre betændelseshæmmende lægemidler (NSAID)
- hvis du har øget risiko for at bløde
- hvis du har eller har haft, tilbagevendende mavesår eller sår på tolvfingertarmen (to eller flere adskilte episoder med diagnosticerede sår eller blødning)
- hvis du har haft sår eller blødning fra mavetarmkanalen i forbindelse med behandling med NSAID
- hvis du har alvorlig leversvigt
- hvis du har alvorligt nedsat hjertefunktion eller alvorligt nedsat nyrefunktion
- hvis du er gravid i 7.-9. måned.

Vær ekstra forsigtig med at tage Burana

- hvis du har en nyre- eller leversygdom

- hvis du har nedsat hjertefunktion
- hvis du har forhøjet blodtryk
- hvis du har astma eller en allergisk sygdom
- hvis du har betændelse i tarmen eller bindevævssygdommen SLE (systemisk lupus erythematosus)
- hvis du har haft mavesår, sår på tolvfingertarmen eller andre sygdomme i mave-tarmkanalen (f.eks. colitis ulcerosa, Crohns sygdom)
- hvis du har en sygdom, som er forbundet med en øget blødningstendens
- hvis du har SLE (systemisk lupus erythematosus), der er en kollagen sygdom
- hvis du har haft mavesår, sår på tolvfingertarmen eller andre sygdomme i mave-tarmkanalen (f.eks. colitis ulcerosa, Crohns sygdom)
- hvis du har væsentlig væskemangel (på grund af opkastning, diarré eller utilstrækkeligt væskeindtag).

Kontakt din læge før du tager Burana, hvis du er gravid eller planlægger en graviditet. Se også punkt ”Graviditet, amning og fertilitet”.

Ældre skal være opmærksomme på, at de har en øget risiko for at få bivirkninger, især blødning og bristning i fordøjelseskanalen, som kan være dødelig.

Hvis du tidligere har haft sår i maven eller tarmene, især hvis det har været kompliceret med hul eller ledsaget af blødning, skal du være opmærksom på alle usædvanlige symptomer fra maven, og straks indberette dem til din læge. Blødning, sår dannelse eller hul i maven eller tarmene kan forekomme uden nogen form for advarselstegn, selv hos patienter, der aldrig har haft sådanne problemer. Hvis der opstår sår i fordøjelseskanalen skal behandlingen stoppes.

Hos patienter med systemisk lupus erythematosus (SLE) og blandede bindevævssygdomme, kan der være en forhøjet risiko for aseptisk meningitis.

Man skal altid bruge den lavest effektive dosis for at mindske risikoen for bivirkninger. Brug af højere dosis end anbefalet kan medføre øget risiko for bivirkninger.

Hvis du oplever hævelse af bl.a. ansigt, tunge og/eller svælg eller nældefeber, kortåndethed og synkebesvær (angioødem), skal du stoppe med at tage Burana og straks søge læge.

Alvorlige hudreaktioner er meget sjældent set i forbindelse med brug af NSAID. Stop med at tage Burana og søg læge, hvis du får hudreaktioner eller slimhindelæsioner.

Ved skoldkopper bør du ikke bruge dette lægemiddel.

Lægemidler som Burana kan være forbundet med en let forøget risiko for hjertetilfælde (”myokardieinfarkt”) eller slagtilfælde. Risikoen øges ved brug af høje doser og ved længere tids brug. Den anbefalede dosis og behandlingstid på 4 dage bør ikke overskrides.

Hvis du har hjerteproblemer, tidligere har oplevet slagtilfælde eller mener, at du er i risiko for dette (hvis du f.eks. har forhøjet blodtryk, sukkersyge, for højt kolesterol eller er ryger), bør du tale med din læge eller apoteket om behandlingen.

Brug af anden medicin

Brug ikke andre smertestillende lægemidler, herunder andre NSAID-præparater, sammen med Burana uden først at have rådført dig med din læge eller apoteket.

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Burana kan påvirke følgende lægemidlers virkning, eller Buranas virkning kan påvirkes, når de bruges samtidigt:

- acetylsalicylsyre (smertestillende og febernedsættende lægemiddel, og i små doser til forebyggelse af blodpropper)
- warfarin, ticlopidin (lægemidler mod blodpropper)
- methotrexat (lægemiddel mod kræft og visse gigtsygdomme)
- lægemidler til behandling af forhøjet blodtryk som betablokkere, vanddrivende lægemidler
- thiazider, furosemid, bumetanid
- ACE-hæmmere (f.eks. captopril) og angiotensin II-antagonister (f.eks. losartan)
- ciclosporin, tacrolimus (lægemidler, der forhindrer at et transplantat afstødes)
- lithium (til behandling af manio-depressiv sygdom)
- SSRI'ere (f.eks. paroxetin, sertralin, citalopram mod depression)
- binyrebarkhormoner (betændelseshæmmende lægemidler)
- aminoglykosider (visse antibiotika)
- voriconazol og fluconazol (lægemidler til behandling af svampeinfektioner)
- colestyramin (kolesterol medicin)
- digoxin (hjertemedicin).

Rådfør dig med lægen før du tager Burana, hvis du tager noget af ovennævnte medicin.

Brug af Burana sammen med mad og drikke

Burana bør indtages med rigelig væske og sammen med eller efter et måltid.

Graviditet, amning og fertilitet

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du bruger nogen form for medicin.

Graviditet

Hvis du er gravid, må du ikke bruge Burana de sidste 3 måneder af graviditeten. Du bør undgå at bruge Burana, hvis du planlægger at blive gravid eller er gravid. Hvis du er gravid, uanset tidspunktet i graviditeten, må du kun bruge Burana efter aftale med din læge.

Amning

Ibuprofen udskilles i modermælk, men det er ikke sandsynligt, at det påvirker barnet. Fortæl det til din læge, hvis du bruger Burana oftere end en gang imellem i den periode, hvor du ammer.

Fertilitet

Anvendelse af Burana kan forbigående gøre det vanskeligere at blive gravid og derfor frarådes behandling til kvinder, som forsøger at blive gravide. Denne bivirkning er reversibel, når du stopper indtagelse af medicinen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Behandling med Burana kan medføre synsforstyrrelser. Denne bivirkning er ikke almindelig, men du skal huske på det, når du har brug for at være meget opmærksom, f.eks. når du kører bil.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Burana

Burana 200 mg tabletter indeholder saccharose. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE BURANA

Tag altid dette lægemiddel nøjagtig efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Højere doser end anbefalet kan medføre alvorlige risici. Tag ikke andre smertestillende lægemidler uden recept samtidigt.

Lette til moderate, akutte, smertefulde tilstande og feber i forbindelse med infektion af de øvre luftveje (f. eks. en almindelig forkølelse)

Den sædvanlige dosis til voksne og børn over 12 år:

1-2 tabletter à 200 mg som en enkelt dosis eller op til 3-4 gange dagligt (med mindst 4 timer mellem hver dosis). Der må ikke tages mere end 1200 mg dagligt (6 tabletter à 200 mg). Mere end 400 mg som en enkelt dosis giver ikke bedre smertestillende virkning.

Den sædvanlige dosis til børn i alderen 6-12 år (over 20 kg):

1 tablet à 200 mg 1-3 gange dagligt (med mindst 6-8 timer mellem hver dosis).

Kontakt en læge, hvis dine symptomer bliver værre eller ikke bliver bedre efter 3 dage med feber og/eller 5 dage med smerter.

Menstruationssmerter

Den sædvanlige dosis til voksne og børn over 12 år: 2 tabletter à 200 mg 1-3 gange dagligt (mindst 4 timer mellem hver dosis) ved behov. For at få en bedre virkning bør medicinen tages lige når menstruationen begynder.

Burana 200 mg må ikke anvendes til børn under 6 år.

Ældre

Hvis du er ældre, bør du altid kontakte din læge før du tager Burana, fordi du vil være mere tilbøjelig til at få bivirkninger, især blødning og bristning i fordøjelseskanalen, som kan være dødelig. Din læge vil vejlede dig tilsvarende.

Nedsat nyre- eller leverfunktion

Hvis du lider af nedsat nyre- eller leverfunktion, så kontakt altid din læge før du tager Burana. Din læge vil vejlede dig tilsvarende.

Hvis du har taget for mange Burana filmovertrukne tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du, eller et barn, har taget flere Burana filmovertrukne tabletter, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet, og du (af den grund) føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Hvis du har glemt at tage Burana

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Spørg lægen eller apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

4. BIVIRKNINGER

Burana kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 personer): gener i mave-tarmkanalen (fordøjelsesbesvær, mavesmerter, diarré, forstoppelse, kvalme, opkastning).

Træthedsfølelse, hovedpine. Eksem. Du kan ofte mindske bivirkningerne fra mave-tarmkanalen, hvis du tager Burana sammen med et måltid.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 personer): astma, kløe, nældefeber, mindre blødninger i hud og slimhinder, næsekatar, søvnløshed, mild grad af angst. Høre- og

synsforstyrrelser, der forsvinder når behandlingen ophører. Hævelse af slimhinder i mund og svælg (angioødem). Blødning fra mave-tarmkanalen, mavesår.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 personer): væskeophobning (ødem). Ændring i blodets sammensætning (leukopeni, trombocytopeni, aplastisk anæmi). Nedsat hjertefunktion, forhøjet blodtryk. Sår på tyktarmen, betændelse i bugspytkirtlen, perforering, sort afføring, oppustethed, opkastning af blod, forværring af colitis ulcerosa og Crohns sygdom (sygdom i tyktarmen). Aseptisk meningitis, svimmelhed, betændelse af synsnerven. Anafylaktiske reaktioner (overfølsomhedsreaktioner med feber, eksem, ødem og lavt blodtryk), påvirkning af lever og nyre, hudreaktioner så som Stevens-Johnsons syndrom, afskalning af hud (til tider alvorlig), rødmen, følsomhed over for lys, hårtab. Depression, forvirring, dårligt syn, øresusen.

Ved skoldkopper kan der i sjældne tilfælde forekomme alvorlige hudinfektioner.

Lægemidler som Burana kan være forbundet med en let forøget risiko for hjertetilfælde ("myokardieinfarkt") eller slagtilfælde.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail, med almindeligt brev eller telefonisk for at rekvirere et indberetningsskema.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Burana efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Burana 200 mg filmovertrukne tabletter indeholder:

- Aktivt stof: Ibuprofen. Tabletterne indeholder 200 mg ibuprofen.
- Øvrige indholdsstoffer i tabletkernen:
Kolloid vandfri silica, mikrokrySTALLinsk cellulose, pregelatineret stivelse, dextrater, croscarmellosenatrium og magnesiumstearat.
- Øvrige indholdsstoffer i filmovertrukket: Saccharose, hypromellose, polysorbat 80, titandioxid (E 171), glycerol (85%) og magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelse

Filmovertrukket tablet (tablet).

Hvid eller næsten hvid, rund, hvælvet, filmovertrukket tablet med delekærv på begge sider.

Tabletten kan deles i to lige store dele.

Pakningsstørrelser:

Blisterpakning: 10, 20, 30 og 50 tabletter

Tabletbeholder: 100 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finland

Fremstiller

Orion Corporation

Orion Pharma

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finland

Repræsentant

Orion Pharma A/S

Møllevej 9

2990 Nivå

Dette lægemiddel er godkendt i EØS medlemslande under følgende navne:

Tjekkiet: Iburion

Danmark: Burana

Norge: Burana

Polen: Iburion

Slovakiet: Iburion

Sverige: Burana

Denne indlægsseddel blev senest revideret 05/2013