

## PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

### Burana, 400 mg õhukese polümeerikattega tabletid Ibuprofeen

#### **Lugege infolehte hoolikalt, sest siin on teile vajalikku teavet.**

Ehkki seda ravimit on võimalik osta ilma retseptita, peate parima ravitulemuse saamiseks võtma Burana't täpselt juhistelevastavalt.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Lisainformatsiooni saamiseks pidage nõu oma apteekriga.
- Kui pärast 5 päeva möödumist haigussümptomid süvenevad ega leevendu, peate pöörduma arsti poole.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks, või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

#### **Infolehes antakse ülevaade:**

1. Mis ravim on Burana ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Burana võtmist
3. Kuidas Burana't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Burana't säilitada
6. Lisainfo

### **1. MIS RAVIM ON BURANA JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE**

Ibuprofeen on mittesteroidne põletikuvastane ja valuvaigistav preparaat, mis leevendab valu ja põletikku ning alandab palavikku.

#### **Näidustused**

Nõrk ja mõõdukas valu. Düsmenorröa ehk valulik menstruatsioon. Palavik.

### **2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE BURANA VÕTMIST**

#### **Ärge võtke Burana't:**

- kui te olete allergiline ibuprofeeni või Burana mõne muu koostisosa suhtes.
- kui teil on esinenud allergilisi reaktsioone (nagu näiteks astma, riniit või nõgestõbi) atsetüülsalitsüülhapet või teatud põletikuvastaseid aineid (MSPVA'd) sisaldavate valuvaigistite võtmisel
- kui teil on suurenenud risk verejooksudele
- kui teil on või on olnud korduv seedetrakti või kaksteistsõrmiku haavand, verejooks või mulgustus
- kui teil on esinenud MSPVA'de raviga seonduvaid seedetrakti või kaksteistsõrmiku haavandeid
- kui teil on raske maksahaigus
- kui teil on raske südamepuudulikkus või raske neerukahjustus
- alates raseduse 20ndast nädalast

#### **Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Burana:**

- kui te kasutate juba mõnda muud valuvaigistit
- kui teil on neeru- või maksahaigusi
- kui teil on südamepuudulikkus või kõrgvererõhutõbi (vedeliku kogunemise, vererõhu tõusu ja tursete oht)

- kui teil on astma;
- kui teil on põletikulisi seedetrakti häireid või SEL kollageenhaigus (süsteemne erütematoosne luupus);
- kui teil on olnud mao- või kaksteistsõrmiku haavand või teisi seedetrakti probleeme (nt haavandiline koliit, Crohn'i tõbi), sest ibuprofeen võib haigust ägestada;
- kui teil on haigus, millega kaasneb oht veritsusele või verejooksudele
- kui te kasutate samaaegselt verehüübimist pärssivaid ravimeid, kortikosteroide või teatud depressioonivastaseid ravimeid (vt lõik „Kasutamine koos teiste ravimitega“).
- kui olete rase

### **Hoiatused**

Eakad inimesed peavad olema eriti tähelepanelikud kõrvaltoimete kõrgendatud riski suhtes. Eakatel esineb kõrvaltoimeid, eriti seedetrakti kõrvaltoimeid, sagedamini.

Mõõduka neerupuudulikkuse korral peab kasutama väikseimat efektiivset ibuprofeeni annust ja samuti on vajalik hoolikalt jälgida neerufunktsiooni. Võimalusel tuleb ibuprofeeni kasutamist mõõduka või raske neerupuudulikkuse korral vältida.

Maksafunktsiooni häire korral tuleb kasutada ibuprofeeni ettevaatusega.

Võimalusel tuleb ibuprofeeni kasutamist raske maksakahjustuse või maksatsirroosi korral vältida.

Kõrvaltoimete riski vähendamiseks peab alati kasutama väikseimat efektiivset annust. Soovitatud annusest suurema annuse kasutamine tõstab kõrvaltoimete riski.

Lõpetage Burana võtmine ja võtke viivitamatult ühendust oma arstiga, kui teil tekib mingi turse näiteks näo-, keele- ja/või kurguturse või nõgestõbi, hingamis- ja neelamisraskused (angioödeem).

MSPVA ravimite kasutamisel on väga harva teatatud tõsistest nahanähtudest. Lõpetage otsekohe Burana võtmine ja võtke ühendust oma arstiga, kui teil tekib nahalööve või limaskesta kahjustus või mõni muu ülitundlikkuse sümptom.

Tuulerõugete puhul on soovitatav ibuprofeeni vältida.

Sellised ravimpreparaadid nagu Burana võivad põhjustada südamelihase infarkti või insuldi riski väikest suurenemist. Risk on tõenäolisem suurte annuste võtmisel ja pikaajalisel kasutamisel. Ärge ületage ravimi soovitatavat annust ega ravi kestvust üle 5 päeva.

Pidage ravi osas nõu oma arsti või apteekriga, kui teil on mingeid südamehaigusi, kui teil on olnud insult või kui te arvate, et teil on suurem risk selliste seisundite tekkimiseks (nt kui teil on kõrge vererõhk, suhkurtõbi, kõrge kolesteroolisisaldus veres või kui olete suitseja).

Burana kasutamine võib ajutiselt raskendada rasestumist, seetõttu ei ole selle ravimi kasutamine soovitatav naiste puhul, kes soovivad jääda rasedaks.

### **Võtmine koos teiste ravimitega:**

Palun informeerige oma arsti, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Ärge kasutage samaaegselt teisi valuvaigisteid ilma eelnevalt oma arsti või apteekriga konsulteerimata.

Rääkige kindlasti oma arstile või apteekrile, kui kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Ravimite toime võib muutuda või Burana toime võib muutuda alltoodud ravimite samaaegsel kasutamisel Burana'ga:

- atsetüülsalitsüülhape (valu- ja palavikuvastased ravimid, väikestes annustes trombide tekke vältimiseks veres);

- varfariin, tiklopidiin (verd vedeldavad ravimid);
- metotreksaat (vähivastased ja immuunsüsteemi häirete ravimid);
- beetablokaatorid (vererõhku alandavad ravimid);
- tiasiid, furosemiid, bumetaniid (teatud diureetikumid);
- AKE-inhibiitorid (nt vererõhku alandav kaptopriil);
- angiotensiin II antagonistid (nt vererõhku alandav losartaan);
- tsüklosporiin, takroliimus (ravimid transplantaadi äratõukereaktsiooni vältimiseks);
- liitium (maniakaal-depressiivse psühhoosi ravimid);
- SSRI'd (nt depressiooni ravimid paroksetiin, sertraliin, tsitalopraam);
- kortikosteroidid (hormoonid raskete põletikuliste protsesside ja haiguste raviks).

### **Rasedus ja imetamine**

Burana on vastunäidustatud alates raseduse 20ndast nädalast.

Enne raseduse 20ndat nädalat peaks ravi toimuma ainult arsti juhendamisel.

Burana manustamist peaks vältima, kui naine planeerib rasedust või on rase.

Ibuprofeen eritub rinnapiima, kuid tõenäoliselt pole sellel imikule mingit toimet. Pikemaajaline ravi vajadusel on soovitatav rinnaga toitmine lõpetada.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine:**

Kuna ibuprofeen võib põhjustada nägemishäireid, uimasust, pearinglust ja väsimust, tuleb enne autojuhtimist või masinatega töötamist veenduda, et ei esineks nimetatud sümptomeid.

## **3. KUIDAS BURANA´T VÕTTA**

Tavalised annused on järgmised. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu arsti või apteekriga.

Täiskasvanud: Tavapärase annus on 400...600 mg 3 kuni 4 korda ööpäevas. Raskematel juhtudel ja ägedate seisundite korral 800 mg 3 korda ööpäevas.

Alla 12-aastased lapsed: kehakaaluga üle 20 kg

Ööpäevane annus 20 kuni 40 mg/kg jagatuna 3...4 annuseks.

Burana 400 mg tabletid ei sobi toimeaine suure sisalduse tõttu alla 20 kg kaaluvate laste raviks.

Eakad

Soovitatav on kasutada väiksemat annust.

Tablette tuleb neelata piisava koguse vedelikuga.

Kui arst on määranud teistsuguse annustamise, järgige arsti ettekirjutust.

### **Kui te võtate Burana´t rohkem kui ette nähtud:**

Ibuprofeeni üleannustamine võib tekitada maovalusid, iiveldust ja oksendust ning seedetrakti verejooksu või maohaavandit. Kui teil tekib kahtlus üleannustamise suhtes, informeerige arsti. Ibuprofeeni imendumise takistamiseks võib esmaabiks võtta söetablette.

### **Kui te unustate Burana´t võtta:**

Kui olete unustanud ravimi õigel ajal võtmata, võtke see kohe, kui see teile meenub. Ärge võtke kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral võtmata.

#### 4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Nagu kõik ravimid, võib ka Burana põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

*Sage (esineb rohkem kui 1 kasutajal 100-st):* Seedetrakti vaevused (düspepsia, valud alakõhus, kõhulahtisus, kõhukinnisus, iiveldus, oksendamine). Väsimus, peavalu. Ekseem. Reeglina on seedetrakti vaevused väiksemad, kui võtate Burana't koos toiduga.

*Aeg-ajalt (esineb vähem kui 1 kasutajal 100-st):* Astma, sügelemine, nõgestõbi, purpur, riniit, unetus, kerge ärevus. Kuulmis- ja nägemishäired, mis ravi lõpetamisel lakkavad. Suu ja kurgu limaskesta turse (angioödeem). Seedetrakti ja siseverejooks, maohaavand.

*Harva (esineb vähem kui 1 kasutajal 1000-st):* Vedeliku kogunemine (tursed). Muutused vere koostises (leukopeenia, trombotsütopeenia). Südamepuudulikkus, kõrgvererõhutõbi. Haavandiline koliit või selle süvenemine, soole mulgustumine, must väljaheide, kõhupuhitus, veriokse, Crohn'i tõbi. Aseptiline meningiit. Anafülaktilised reaktsioonid (ülitundlikkuse nähud palaviku, ekseemi, ödeemi ja madala vererõhuga), maksa- ja neerunähud, sellised nahareaktsioonid nagu Stevens-Johnson'i sündroom, epidermolüüs (võib esineda ka raskes vormis). Depressioon, nägemishäired.

Lisaks on harva teatatud pankreatiidist.

Üksikjuhtudel: tõsised nahainfektsioonid tuulerõugete puhul.

Ravimpreparaadid nagu Burana võivad põhjustada südamelihase infarkti või insuldi riski väikest suurenemist.

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui täheldate endal mistahes kõrvaltoimeid, mida ei ole loetletud selles infolehes, informeerige sellest oma arsti või apteekrit.

#### 5. BURANA SÄILITAMINE

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Hoida lastele varjatud ja kättesaamatus kohas.

Mitte kasutada pärast pakendil märgitud kõlblikkusaja lõppu, mis on märgitud karbil. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

#### 6. LISAINFO

##### **Mida Burana sisaldab:**

- Toimeaine on ibuprofeen. Üks Burana tablett sisaldab 400 mg ibuprofeeni.

- Abianeid on:

Tableti sisu koostisosad on veevaba kolloidne ränidioksiid, mikrokristalne tselluloos, tärklis, dekstraat, naatriumkroskarmelloos, magneesiumstearaat.

- Tableti katte koostisained on sahharoos, hüpromelloos, polüsorbaat 80, titaandioksiid (E171) glütserool (85%) ja magneesiumsteraat.

##### **Kuidas Burana välja näeb ja pakendi sisu:**

Õhukese polümeerikattega tablett

400 mg tablett: valge või valkjas õhukese polümeerikattega kapslikujuline tablett, mille mõlemale küljel on poolitusjoon.

Tabletti on võimalik poolitada kaheks võrdseks osaks.

Pakendi mahud:

PVC/alumiinium blisterpakend; 10 tabletti pakendis.

**Müügiloa hoidja ja tootja:**

Orion Corporation,  
Orionintie 1  
FIN-02200 Espoo  
Soome

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Orion Pharma Eesti OÜ  
Tammsaare tee 47  
11316, Tallinn  
Tel.66 44 550

**Infoleht on viimati kooskõlastatud: juulis 2011**