

**Pakendi infoleht: teave kasutajale  
(käsimüügiravim\*)**

**Butifen 400 mg, õhukese polümeerikattega tabletid**

Lastele kehakaaluga üle 20 kg (6-aastased ja vanemad), noorukitele ja täiskasvanutele

Ibuprofeen (ibuprofeen-DL-lüsiin)

**Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Lisateabe saamiseks pidage nõu oma apteekriga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.
- Te peate võtma ühendust arstiga, kui te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini pärast 3 päeva möödumist, kui teil on migreenipeavalud või palavik, samuti lapsed ja noorukid, ning täiskasvanutel pärast 4 päeva pikkust valuravi.

**Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Butifen ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Butifen'i võtmist
3. Kuidas Butifen'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Butifen'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

**1. Mis ravim on Butifen ja milleks seda kasutatakse**

Butifen on valuvaigistav ja palavikku alandav ravim, mida nimetatakse mittesteroidseks põletikuvastaseks aineks (MSPVA).

Butifen'i kasutatakse järgmiste sümptomite lühiajalises ravis:

- nõrk kuni mõõdukas valu, nagu peavalu, hambavalu, valulik menstruatsioon ning külmetushaigusega kaasnev palavik ja valu
- auraga või aurata migreenihoog.

Butifen on näidustatud lastele kehakaaluga üle 20 kg (6-aastased ja vanemad), noorukitele ja täiskasvanutele.

**2. Mida on vaja teada enne Butifen'i võtmist**

**Ärge võtke Butifen'i:**

- kui olete ibuprofeeni või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on esinenud õhupuudus, astma, nohu, angioödeem või nõgestõbi pärast atsetüülsalitsüülhappe või teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite kasutamist;
- kui teil on ebaselge põhjusega vereloometused;
- kui teil on või on olnud korduvad mao/kaksteistsõrmikuhaavandid (peptilised haavandid) või verejooks (kaks või enam kindlat haavandumise või verejooksu juhtu);

\* selgitus: 6, 10, 12, 14, 16, 20, 24 ja 30 tk pakendis – käsimüügiravim; 40, 50 ja 100 tk pakendis - retseptiravim

- kui teil on varem mittesteroidsete põletikuvastaste ainete kasutamisest tekkinud seedetrakti verejooks või mulgustumine;
- kui teil esineb tserebrovaskulaarne või muu äge verejooks;
- kui teil on raske maksa- või neerufunktsiooni häire;
- kui te olete viimast kolme kuud rase;
- kui teil on raskekujuline südamepuudulikkus;
- kui teil on raske vedelikupuudus (põhjustatud oksendamisest, kõhulahtisusest või ebapiisavast vedelikutarbimisest);
- lastel kehakaaluga alla 20 kg või vanuses alla 6 aasta, kuna see annuse tugevus on sobimatu toimeaine liiga suure sisalduse tõttu.

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Butifen'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga

- kui teil on pärilikke vereloome haigusi (nt äge intermiteeruv porfüüria);
- kui teil on teatud immuunsüsteemi häired (süsteemne erütematoosne luupus ja segatüüpi sidekoe haigus);
- kui teil on seedetrakti häired või krooniline põletikuline soolehaigus (haavandiline koliit, Crohni tõbi);
- kui teil on maksa-või neerufunktsiooni langus;
- kui te kannatate vedelikupuuduse all;
- kui teil on või on kunagi esinenud kõrge vererõhk või südamepuudulikkus;
- kui teil on allergiad (nt nahareaktsioonid teiste ainete suhtes, astma, heinapalavik), krooniline limaskesta turse või kroonilised, ahenemisega hingamisteede haigused, kuna sel juhul on teil suurem risk ülitundlikkusreaktsioonide tekkeks;
- kui teil on vere hüübimishäired;
- vahetult pärast suuremat operatsiooni.

Kõrvaltoimeid saab vähendada, kasutades väikseimat tõhusat annust lühima perioodi jooksul.

Butifen'i pikaajalises ravis on vajalik regulaarne maksanäitude ja neerufunktsiooni kontroll, samuti on vajalik vereanalüüs.

### Seedetrakti ohutus

Butifen'i koos kasutamist teiste MSPVA-dega, sealhulgas tsüklooksügenaas-2 selektiivsete inhibiitoritega, tuleb vältida.

*Vanemad inimesed:* vanematel inimestel on sagenenud kõrvaltoimete tekkimine MSPVA-dega, eriti seedetrakti verejooksu ja mulgustumist, mis võib lõppeda surmaga.

*Seedetrakti verejooks, haavandumine ja mulgustumine:* seedetrakti verejooksu, haavandumist või mulgustumist, mis võib olla surmaga lõppev, on teatatud kõikide MSPVA-de kasutamisega ravi mistahes ajahetkel kas hoiatavate sümptomitega või ilma või tõsiste seedetrakti häirete varasema esinemisega.

Seedetrakti verejooksu, haavandumise või mulgustumise risk on kõrgem MSPVA-de annuse suurendamisel, kui teil varem oli haavand, eriti kui haavand tüsistus verejooksu või mulgustumisega ja vanematel inimestel. Teil tuleb ravi alustada väikseima võimaliku annusega. Palun rääkige oma arstiga, kuna kaaluda võib kombinatsioonravi kaitsvate ainete (nt misoprostool või prootonpumba inhibiitorid). Sama kehtib, kui samaaegselt kasutate väikses annuses atsetüülsalitsüülhapet või teisi seedetrakti kahjustuste riski suurendavaid ravimeid.

Kui teil on varem esinenud seedetrakti toksilisust, eriti kui olete vanemas eas, peate teatama oma arstile mistahes ebataavalistest kõhuvaevustest (eelkõige seedetrakti verejooks), eriti raviga alustamise ajal. Ettevaatlik tuleb olla, kui kasutate samaaegselt ravimeid, mis võivad suurendada haavandite või verejooksu riski, nagu suukaudsed kortikosteroidid, antikoagulandid, nagu varfariin, selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid või trombotsüütide agregatsiooni inhibiitorid, nagu atsetüülsalitsüülhape.

\* selgitus: 6, 10, 12, 14, 16, 20, 24 ja 30 tk pakendis – käsimüügiravim; 40, 50 ja 100 tk pakendis - retseptiravim

Kui ravi ajal Butifen'iga ilmnevad seedetrakti veritsus või haavandid, tuleb ravi koheselt lõpetada ja konsulteerida arstiga.

#### Mõju kardiovaskulaarsele ja tserebrovaskulaarsele süsteemile

Põletikuvastased ained/valuvaigistid nagu ibuprofeen võivad olla seotud südameataki või insuldi tekkeriski vähese tõusuga, eriti kui ravimit kasutatakse suurtes annustes. Ärge ületage soovitatud annust või ravi kestust.

Enne Butifen'i võtmist pidage ravi suhtes nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on südameprobleeme, sh südamepuudulikkus, stenokardia (valu rinnus) või kui teil on olnud südameinfarkt, šunteerimisoperatsioon, perifeersete arterite haigus (kehv verevarustus säärtes või labajalgades, mis on tingitud arterite ahenemisest või ummistumisest) või insuldi tüüpi sündmus (sh nn mini-insult või transitoorne isheemiline atakk (TIA)).
- kui teil on kõrgvererõhutõbi, suhkurtõbi, kõrge kolesterooli tase, mõnel perekonnaliikmel on olnud südamehaigus või insult või kui te suitsetate.

#### Nahareaktsioonid

Väga harva on teatatud MSPVA-de kasutamisel tõsistest nahareaktsioonidest punetuse ja villistumisega, millest mõned lõppesid surmaga (eksfoliatiivne dermatiit, Stevensi-Johnsoni sündroom ja toksiline epidermaalne nekrolüüs/Lyelli sündroom, vt lõik 4). Suurim risk nende reaktsioonide tekkeks on ilmnenu varases ravijärgus: enamusel juhtudest on reaktsiooni ilmumine toimunud ravi esimesel kuul. Nahalööbe, limaskestast kahjustuste või mõne muu ülitundlikkusreaktsiooni ilmingu esimeste nähtude korral tuleb katkestada Butifen'i võtmine ja koheselt konsulteerida oma arstiga.

Soovitatav on vältida Butifen'i kasutamist, kui põete tuulerõugeid.

#### Täiendav informatsioon

Raskeid ägedaid ülitundlikkusreaktsioone (nt anafülaktiline šokk) on täheldatud väga harva. Ülitundlikkusreaktsiooni esimeste sümptomite ilmnemisel pärast Butifen'i võtmist tuleb ravi lõpetada. Sõltuvalt sümptomitest peavad vajalikud meditsiinilised protseduurid olema teostatud koolitatud personali poolt.

Te peate ravi ajal piisavalt vedelikku tarbima, eriti palaviku, kõhulahtisuse või oksendamise korral.

Pikaajaline mis tahes tüüpi valuvaigistite kasutamine peavalude korral võib neid hoopis halvendada. Sellise olukorra tekkimisel või kahtluse korral tuleb küsida nõu arstilt ja ravi lõpetada. Ravimite liigsest kasutamisest tingitud peavalu diagnoosi tuleb kahtlustada patsientidel, kellel on sagedased või igapäevased peavalud hoolimata regulaarset peavaluravimite kasutamisest (või hoopis nende kasutamise tõttu).

Üldiselt võib valuvaigistite harjumuslik kasutamine (eriti, kui võetakse kombineeritult mitut valuvaigistavat ainet) viia püsiva neerukahjustuse tekkeni koos neerupuudulikkuse riskiga (analgeetiline nefropaatia).

MSPVA-d, nagu ibuprofeen, võivad varjata põletiku ja palaviku sümptome.

#### **Lapsed ja noorukid**

Dehüdreeritud lastel ja noorukitel on risk neerukahjustuse tekkeks.

#### **Muud ravimid ja Butifen**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Butifen võib mõjutada mõnede ravimite toimet või mõned ravimid võivad mõjutada Butifen'i toimet. Näiteks:

- ravimid, mida nimetatakse antikoagulantideks (nt verevedeldajad/verehüüvete tekkimist ära hoidvad ravimid, nagu aspiriin/atsetüülsalitsüülhape, varfariin, tiklopidiin).
- ravimid, mis langetavad vererõhku (AKE inhibiitorid, nagu kaptopriil, beetablokaatorid, nagu atenolooli preparaadid, angiotensiin II retseptorite antagonistid, nagu losartaan).

Veel mõned ravimid võivad mõjutada Butifen'i toimet või Butifen võib mõjutada nende toimet. Seepärast pidage alati nõu oma arsti või apteekriga, enne kui kasutate Butifen'i koos teiste ravimitega.

#### Toime ja/või kõrvaltoimete tugevnemine:

- Digoksiin (ravim südame jõudluse vähenemise ning südame ebaregulaarsete rütmide korral), fenütoiin (ravim epilepsia või neuropaatiliste valude korral), liitium (ravim teatud psühhiaatriliste häirete korral): nende toimeainete sisalduse tõusmise võimalikkus veres. Vereanalüüs ei ole reeglina vajalik õige kasutuse puhul (maksimaalne kasutamine 3 päeva jooksul migreenipeavalude või palaviku korral, samuti lastel ja noorukitel ning 4 päeva jooksul valu raviks täiskasvanutel).
- Vere hüübimist mõjutavad ained, nagu varfariin.
- Metotreksaat (kasutatakse vähi ja teatud reumaatiliste haigustüüpide ravis): kõrvaltoimete suurenemine.
- Atsetüülsalitsüülhape ja teised põletikuvastased valuvaigistid (mittesteroidsed põletikuvastased ained), samuti glükokortikosteroidid (ravimid, mis sisaldavad kortisooni või kortisoonile sarnaseid toimeaineid): esineb seedetrakti verejooksu ja haavandite tekke suurenenud oht.
- Trombotsüütide agregatsiooni inhibiitorid ja selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid (depressiivse meeleolu ravimid): esineb seedetrakti verejooksu tekke suurenenud oht.

#### Ravitoime nõrgenemine:

- Vett väljutavad tabletid (diureetikumid) ja vererõhku langetavad ravimid (antihüpertensiivsed ravimid). Lisaks võib suureneda võimalik risk neerudele.
- AKE inhibiitorid (ained südamepuudulikkuse ja kõrge vererõhu raviks). Lisaks on suurenenud neerufunktsiooni häirete tekkerisk.
- Atsetüülsalitsüülhape väikeses annuses: samaaegsel manustamisel ibuprofeeniga võib väikeses annuses atsetüülsalitsüülhappe antitrombootiline efekt nõrgeneda.

#### Teised võimalikud kõrvaltoimed:

- Zidovudiin (ravim HIV/AIDS ravis): hemofiiliaga HIV-positiivsetel patsientidel on suurenenud risk liigeste efusiooniks ning verevalumite tekkeks.
- Tsüklosporiin (ravim immuunsüsteemi reaktsioonide vähendamiseks): on viiteid neerukahjustuse tekkimisest.
- Takroliimus: nende kahe ravimi koosmanustamisel võib esineda neeru mürgistus/üleannustamine.
- Sulfoonüüluuread (diabeediravimid): kuigi erinevalt teistest MSPVA-dest koostoimeid ibuprofeeni ja sulfoonüüluureate vahel ei ole kirjeldatud, on soovitatav nende ravimite koosmanustamisel ettevaatusabinõuna kontrollida regulaarselt veresuhkru taset.
- Probenetsiid ja sulfiinpüraasoon (podagra ravimid): võivad pikendada ibuprofeeni väljutamist.
- Kaaliumit säästvad diureetikumid: võivad viia hüperkaleemia tekkeni.
- Kinoloon-antibiootikumid: võib olla suurenenud risk krampide tekkeks.
- CYP2C9 inhibiitorid: Ibuprofeeni samaaegne manustamine CYP2C9 inhibiitoritega võib suurendada ekspositsiooni ibuprofeenile (CYP2C9 substraat). Uuringus vorikonasooli ja flukonasooliga (CYP2C9 inhibiitorid) esines S(+)ibuprofeeni ekspositsiooni suurenemine ligikaudu 80...100% võrra. Kui samaaegselt manustatakse tugevaid CYP2C9 inhibiitoreid, eriti juhul kui ibuprofeeni suuri annuseid manustatakse koos kas vorikonasooli või flukonasooliga, tuleb kaaluda ibuprofeeni annuse vähendamist.

#### **Butifen koos alkoholiga**

Peaksite vältima alkoholi tarbimist ravi ajal Butifen'iga. Mõned kõrvaltoimed, näiteks need, mis mõjutavad seedetrakti või kesknärvisüsteemi, võivad esineda suurema tõenäosusega, kui Butifen'i kasutamise ajal tarbitakse alkoholi.

\* selgitus: 6, 10, 12, 14, 16, 20, 24 ja 30 tk pakendis – käsimüügiravim; 40, 50 ja 100 tk pakendis - retseptiravim

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

#### *Rasedus*

Kui rasedus on avastatud Butifen'i kasutamise ajal, tuleb sellest koheselt teavitada arsti. Pärast arstiga konsulteerimist võite kasutada Butifen'i vaid esimese 6 raseduskuu jooksul. Suurenenud tüsistuste riski tõttu ema ja lapse tervisele ei tohi Butifen'i kasutada raseduse viimase 3 kuu ajal.

#### *Imetamine*

Toimeaine ibuprofeen ja selle jääkained erituvad rinnapiima vaid väga väikestes kogustes. Kuna ravimi negatiivseid toimeid imikule ei ole senini kindlaks tehtud, siis raviannuste lühiajalisel kasutamisel soovituslikes annustes ei ole imetamise katkestamine reeglina vajalik.

#### *Viljakus*

Ravim kuulub mittesteroidsete põletikuvastaste ainete (MSPVA-d) rühma, mis võivad kahjustada naiste viljakust. See mõju on ravimi manustamise lõpetamisel pöörduv.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Kuna Butifen'i kasutamise ajal võib esineda kõrvaltoimeid, nagu väsimus, pearinglus ning nägemishäired, võib üksikutel juhtudel olla mõjutatud teie võime juhtida autot või käsitleda masinaid. See kehtib suurel määral ravimi koostarbimisel alkoholiga.

### **3. Kuidas Butifen'i võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Tavaline annus on:

#### Täiskasvanud

Algannus: Võtke 200 mg või 400 mg ibuprofeeni (½ või 1 tabletti). Vajadusel võib võtta 200 mg või 400 mg ibuprofeeni lisaks (½ või 1 tabletti), kuid ärge ületage koguannust 1200 mg ibuprofeeni (3 tabletti) 24 tunni jooksul. Manustamisintervall ei tohi olla alla 6 tunni.

#### Lapsed kehakaaluga alates 20 kg (6-aastased ja vanemad) ja noorukid

Butifen'i tohib kasutada ainult lastel, kelle kehakaal on vähemalt 20 kg. Maksimaalne ibuprofeeni ööpäevane koguannus on 30 mg/kg kehakaalu kohta, jagatuna 3...4 üksikannuseks.

Manustamisintervall ei tohi olla alla 6 tunni. Ärge ületage soovitatud maksimaalset ööpäevast annust. Lastel ja noorukitel võib kasutada alljärgnevat Butifen'i annustamisjuhiseid:

<b>Kehakaal</b>	<b>Üksikannus mg ibuprofeeni (tabletti)</b>	<b>Maksimaalne ööpäevane annus mg ibuprofeeni (tabletti)</b>
20...29 kg	200 mg (½ tabletti)	600 mg (1 ½ tabletti)
30...39 kg	200 mg (½ tabletti)	800 mg (2 tabletti)
40 kg ja rohkem	200...400 mg (½ kuni 1tabletti)	1200 mg (3 tabletti)

Kui teil on tunne, et Butifen'i toime on liiga nõrk või liiga tugev, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### Manustamisviis

\* selgitus: 6, 10, 12, 14, 16, 20, 24 ja 30 tk pakendis – käsimüügiravim; 40, 50 ja 100 tk pakendis - retseptiravim

Suukaudseks kasutamiseks. Õhukese polümeerikattega tabletid neelake alla koos veega. Patsientidel, kellel on tundlik magu, on soovitatav võtta Butifen'i söögi ajal.

#### Ravi kestus

Ainult lühiaegseks raviks.

Väikseimat efektiivset annust tuleb kasutada sümptomite kontrollimiseks võimalikult lühikese aja jooksul.

Kui täiskasvanud peavad võtma Butifen'i rohkem kui 3 päeva migreenipeavalude või palaviku puhul või rohkem kui 4 päeva valuravina või kui sümptomid süvenevad, tuleb konsulteerida arstiga.

Kui laste või noorukite ravi selle ravimiga on vajalik rohkem kui 3 päeva jooksul või kui sümptomid süvenevad, tuleb konsulteerida arstiga.

#### **Kui te võtate Butifen'i rohkem kui ette nähtud**

Kui te olete manustanud Butifen'i ettenähtust rohkem või kui lapsed on kogemata seda ravimit võtnud, pöörduge koheselt arsti poole või lähimasse haiglasse, et saada teavet võimalike ohtude ja vajalike ravimeetmete kohta.

Üleannustamise sümptomite hulka kuuluvad iiveldus, kõhuvalu, oksendamine (võib olla veresegune), peavalu, kohin kõrvus, meeltesegadus ja värelev silmade liikumine. Eriti suurte annuste korral võib esineda uimasus, valu rinnus, südamepekslemine, teadvusekaotus, krambid (peamiselt lastel), nõrkus ja peapööritus, veri uriinis, külmatunne kehas ja hingamisprobleemid.

Ibuprofeeni üleannustamise sümptomiteks võivad olla ka:

kõhuvalu, seedetrakti verejooks, maksa- ja neerufunktsiooni häired, vererõhu langus, hingamise pärssumine ning naha värvuse muutumine sinakaks.

#### **Kui te unustate Butifen'i võtta**

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

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

Järgmine kõrvaltoimete loetelu sisaldab kõiki teadaolevaid kõrvaltoimeid, mida on täheldatud ibuprofeenravi ajal, sealhulgas reumat põdevatel patsientidel, kes saavad suurtes annustes pikaajalist ravi. Sageduse andmed, välja arvatud väga harvad juhud, varieeruvad lühiajalise maksimaalse ööpäevase annuse 1200 mg ibuprofeeni suukaudselt ja maksimaalselt 1800 mg suposiidide ööpäevas kasutamisel.

#### Võimalikud kõrvaltoimed on:

Järgnevate ravimi kõrvaltoimete osas tuleb arvesse võtta, et need on peamiselt annusest sõltuvad ning varieeruvad individuaalselt.

Kõige sagedamini täheldatud kõrvaltoimed on seotud seedetraktiga.

Võivad tekkida mao-/kaksteistsõrmikuhaavandid (peptilised haavandid), mulgustumine või seedetrakti verejooks, mõnel juhul eluohtlik, peamiselt vanematel inimestel (vt lõik 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“).

Manustamise järgselt on teatatud iiveldust, oksendamist, kõhulahtisust, kõhupuhitust, kõhukinnisust, seedehäireid, kõhuvalu, tõrvataolist väljaheidet, vere oksendamist, haavandilist stomatiiti (suu limaskestade põletik koos haavandumisega), haavandilise koliidi ja Crohni tõve ägenemist (vt lõik 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“).

Harvemini on täheldatud mao limaskesta põletikku (gastriit).

Ravimeid nagu Butifen võib seostada südameataki („müokardiinfarkt“) või insultide tekkeriski vähese

\* selgitus: 6, 10, 12, 14, 16, 20, 24 ja 30 tk pakendis – käsimüügiravim; 40, 50 ja 100 tk pakendis - retseptiravim

suurenemisega.

Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st):

- seedetrakti kaebused, nagu kõrvetised, kõhuvalu, iiveldus, oksendamine, kõhupuhitus, kõhulahtisus, kõhukinnisus ja vähesed verekaotused seedetraktist, mis võib üksikjuhtudel põhjustada aneemiat.

Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st):

- kesknärvisüsteemi häired, nagu peavalu, pearinglus, unetus, erutuvus, ärrituvus või väsimus
- ülitundlikkusreaktsioonid koos naha lööbe ja sügelusega, astmahood (võimalik koos vererõhu langusega)
- nägemishäired
- seedetrakti haavandid, mõnedel juhtudel koos veritsuse ning mulgustumisega
- haavandiline stomatiit, koliidi ja Crohni tõve ägenemine, gastriit
- mitmesugused nahalööbed.

Harv (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st):

- helin kõrvus (tinnitus)
- neerukoe kahjustus (papillaarne nekroos), eriti pikaajalise ravi korral
- kusihappe kontsentratsiooni suurenemine veres.

Väga harv (võib esineda kuni 1 inimesel 10 000-st):

- vähenenud uriini eritumine ja vedeliku kogunemine organismi (ödeem). Need nähud võivad viidata neeruhaigusele, mõnikord ka neerupuudulikkusele
- nefrootiline sündroom [vedeliku kogunemine kehasse (ödeem) ja valgu oluline eritumine uriini], põletikuline neeruhaigus (interstitsiaalne nefriit), mis võib esineda koos ägeda neeru talitlushäirega
- maksafunktsiooni halvenemine, maksakahjustus, eriti pikaajalise ravi korral, maksapuudulikkus, äge maksapõletik (hepatiit)
- verelooma häired, agranulotsütoos (põletik, millega kaasnevad sümptomid nagu palavik ning tõsine üldise seisundi halvenemine, või palavik koos paikse põletiku sümptomitega nagu kurgu/neelu/suu valulikkus või kuseteede probleemid)
- raskekujulised nahareaktsioonid, nagu nahalööve punetuse ja villistumisega (nt Stevensi-Johnsoni sündroom ja toksiline epidermaalne nekroos/Lyelli sündroom), juuste väljalangemine (alopecia)
- tuulerõugete nakkuse ajal võib üksikjuhtudel tekkida raskekujuline nahapõletik koos pehmete kudede kahjustustega
- aseptilise ajukelmepõletiku nähud, nagu tugev peavalu, iiveldus, oksendamine, palavik, kaela jäikus või teadvuse ähmastumine. Patsientidel, kellel on kunagi olnud teatud immuunsüsteemi häireid (süsteemne erütematoosne luupus ja segatüüpi sidekoe haigused), esineb suurem risk
- rasked ülitundlikkusreaktsioonid
- nakkusega seotud põletike ägenemine
- psühhootilised reaktsioonid, depressioon
- südamelöökide tunnetamine, südamepuudulikkus, südameinfarkt
- kõrge vererõhk
- söögitoru ja kõhunäärme põletik
- diafragma-tüüpi kitsenemused soolestikus.

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- võib esineda raskekujuline nahareaktsioon, mida nimetatakse DRESSiks. DRESSi sümptomid on nahalööve, palavik, lümfisõlmede turse ja eosinofiilide (teatud tüüpi valgete vererakkude) arvu suurenemine.

**Ettevaatusabinõud:**

Kui teil tekib mõni alltoodust, lõpetage Butifen'i kasutamine ning pöörduge koheselt oma arsti poole:

- nahalööve ja sügelus

\* selgitus: 6, 10, 12, 14, 16, 20, 24 ja 30 tk pakendis – käsimüügiravim; 40, 50 ja 100 tk pakendis - retseptiravim

- astmahoog
- tõsised ülitundlikkusreaktsioonid. Need võivad avalduda näo-, keele- ja kõritursena ning hingamisteede ahenemisena, hingeldusena, südameklõppimise ja vererõhu langusena, millega võib kaasneda eluohtlik šokk
- vereloomu häired. Esimesed haigusnähud võivad olla: palavik, kurgu valulikkus, suu limaskesta pindmised kahjustused, gripilaadsed sümptomid, tugev väsimus, naha- või ninaverejooks. Vältige enda iseravimist valuvaigistite või palavikualandajate abil
- infektsiooniga seotud põletike ägenemine: kui infektsiooninähud tekivad või halvenevad Butifen'i kasutamise ajal
- nägemishäired
- suhteliselt tugev ülakõhuvalu, vere esinemine okses, veri väljaheites või väljaheite värvuse muutumine mustaks
- vähenenud uriinieritus ning vedeliku kogunemine organismi (ödeem).

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Butifen'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud blisterpakendil ja karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Butifen sisaldab**

- Toimeaine on ibuprofeen.

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 648 mg ibuprofeen-DL-lüsiini, mis vastab 400 mg ibuprofeenile.

- Teised koostisosad on:

*Tableti sisu:* mikrokristalliline tselluloos, kroskarmelloosnaatrium, talk, kolloidne veevaba ränidioksiid, magneesiumstearaat.

*Tableti kate:* hüpromelloos, makrogool 6000 ja glütserool 85%.

### **Kuidas Butifen välja näeb ja pakendi sisu**

Valge kuni hallikaskirju piklik, õhukese polümeerikattega tablett, mille ühel küljel on poolitusjoon. Mõõdud: 19,8 x 9,5 mm.

Butifen on saadaval pakendites, mis sisaldavad: 6, 10, 12, 14, 16, 20, 24 ja 30 õhukese polümeerikattega tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

Müügiloa hoidja  
ratiopharm GmbH,

\* selgitus: 6, 10, 12, 14, 16, 20, 24 ja 30 tk pakendis – käsimüügiravim; 40, 50 ja 100 tk pakendis - retseptiravim



Graf-Arco-Str. 3,  
89079 Ulm,  
Saksamaa

Tootja  
Merckle GmbH  
Ludwig-Mercle-Straße 3  
D-89143 Blaubeuren  
Saksamaa

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

Teva Eesti esindus UAB Sicor Biotech Eesti filiaal  
Hallivanamehe 4  
11317 Tallinn  
Tel.: +372 6610801

**Infoleht on viimati uuendatud juunis 2018.**

**Pakendi infoleht: teave kasutajale  
(retseptiravim\*)**

**Butifen 400 mg, õhukese polümeerikattega tabletid**

Lastele kehakaaluga üle 20 kg (6-aastased ja vanemad), noorukitele ja täiskasvanutele

Ibuprofeen (ibuprofeen-DL-lüsiin)

**Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

**Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Butifen ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Butifen'i võtmist
3. Kuidas Butifen'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Butifen'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

**1. Mis ravim on Butifen ja milleks seda kasutatakse**

Butifen on valuvaigistav ja palavikku alandav ravim, mida nimetatakse mittesteroidseks põletikuvastaseks aineks (MSPVA).

Butifen'i kasutatakse järgmiste sümptomite lühiajalises ravis:

- nõrk kuni mõõdukas valu, nagu peavalu, hambavalu, valulik menstruatsioon ning külmetushaigusega kaasnev palavik ja valu
- auraga või aurata migreenihoog.

Butifen on näidustatud lastele kehakaaluga üle 20 kg (6-aastased ja vanemad), noorukitele ja täiskasvanutele.

**2. Mida on vaja teada enne Butifen'i võtmist**

**Ärge võtke Butifen'i:**

- kui olete ibuprofeeni või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on esinenud õhupuudus, astma, nohu, angioödeem või nõgestõbi pärast atsetüülsalitsüülhappe või teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite kasutamist;
- kui teil on ebaselge põhjusega vereloome häireid;
- kui teil on või on olnud korduvad mao/kaksteistsõrmikuhaavandid (peptilised haavandid) või verejooks (kaks või enam kindlat haavandumise või verejooksu juhtu);
- kui teil on varem mittesteroidsete põletikuvastaste ainete kasutamisest tekkinud seedetrakti verejooks või mulgustumine;
- kui teil esineb tserebrovaskulaarne või muu äge verejooks;
- kui teil on raske maksa- või neerufunktsiooni häire;
- kui te olete viimast kolme kuud rase;

\* selgitus: 6, 10, 12, 14, 16, 20, 24 ja 30 tk pakendis – käsimüügiravim; 40, 50 ja 100 tk pakendis - retseptiravim

- kui teil on raskekujuline südamepuudulikkus;
- kui teil on raske vedelikupuudus (põhjustatud oksendamisest, kõhulahtisusest või ebapiisavast vedelikutarbimisest);
- lastel kehakaaluga alla 20 kg või vanuses alla 6 aasta, kuna see annuse tugevus on sobimatu toimeaine liiga suure sisalduse tõttu.

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Butifen'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga

- kui teil on pärilikke vereloome haigusi (nt äge intermitteeruv porfüüria);
- kui teil on teatud immuunsüsteemi häired (süsteemne erütematoosne luupus ja segatüüpi sidekoe haigus);
- kui teil on seedetrakti häired või krooniline põletikuline soolehaigus (haavandiline koliit, Crohni tõbi);
- kui teil on maksa-või neerufunktsiooni langus;
- kui te kannatate vedelikupuuduse all;
- kui teil on või on kunagi esinenud kõrge vererõhk või südamepuudulikkus;
- kui teil on allergiad (nt nahareaktsioonid teiste ainete suhtes, astma, heinapalavik), krooniline limaskestastursete või kroonilised, ahenemisega hingamisteede haigused, kuna sel juhul on teil suurem riski ülitundlikkusreaktsioonide tekkeks;
- kui teil on vere hüübimishäired;
- vahetult pärast suuremat operatsiooni.

Kõrvaltoimed saab vähendada, kasutades väikseimat tõhusat annust lühima perioodi jooksul.

Butifen'i pikaajalises ravis on vajalik regulaarne maksanäitete ja neerufunktsiooni kontroll, samuti on vajalik vereanalüüs.

### Seedetrakti ohutus

Butifen'i koos kasutamist teiste MSPVA-dega, sealhulgas tsüklooksügenaas-2 selektiivsete inhibiitoritega, tuleb vältida.

*Vanemad inimesed:* vanematel inimestel on saagenud kõrvaltoimete tekkimine MSPVA-dega, eriti seedetrakti verejooksu ja mulgustumist, mis võib lõppeda surmaga.

*Seedetrakti verejooks, haavandumine ja mulgustumine:* seedetrakti verejooksu, haavandumist või mulgustumist, mis võib olla surmaga lõppev, on teatatud kõikide MSPVA-de kasutamisega ravi mistahes ajahetkel kas hoiatavate sümptomitega või ilma või tõsiste seedetrakti häirete varasema esinemisega.

Seedetrakti verejooksu, haavandumise või mulgustumise risk on kõrgem MSPVA-de annuse suurendamisel, kui teil varem oli haavand, eriti kui haavand tüsistus verejooksu või mulgustumisega ja vanematel inimestel. Teil tuleb ravi alustada väikseima võimaliku annusega. Palun rääkige oma arstiga, kuna kaaluda võib kombinatsioonravi kaitsvate ainete (nt misoprostool või prootonpumba inhibiitorid). Sama kehtib, kui samaaegselt kasutate väikses annuses atsetüülsalitsüülhapet või teisi seedetrakti kahjustuste riski suurendavaid ravimeid.

Kui teil on varem esinenud seedetrakti toksilisust, eriti kui olete vanemas eas, peate teatama oma arstile mistahes ebatavalistest kõhuvaevustest (eelkõige seedetrakti verejooks), eriti raviga alustamise ajal. Ettevaatlik tuleb olla, kui kasutate samaaegselt ravimeid, mis võivad suurendada haavandite või verejooksu riski, nagu suukaudsed kortikosteroidid, antikoagulandid, nagu varfariin, selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid või trombotsüütide agregatsiooni inhibiitorid, nagu atsetüülsalitsüülhape.

Kui ravi ajal Butifen'iga ilmnevad seedetrakti veritsus või haavandid, tuleb ravi koheselt lõpetada ja konsulteerida arstiga.

### Mõju kardiovaskulaarsele ja tserebrovaskulaarsele süsteemile

\* selgitus: 6, 10, 12, 14, 16, 20, 24 ja 30 tk pakendis – käsimüügiravim; 40, 50 ja 100 tk pakendis - retseptiravim

Põletikuvastased ained/valuvaigistid nagu ibuprofeen võivad olla seotud südameataki või insuldi tekkeriski vähese tõusuga, eriti kui ravimit kasutatakse suurtes annustes. Ärge ületage soovitatud annust või ravi kestust.

Enne Butifen'i võtmist pidage ravi suhtes nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on südameprobleeme, sh südamepuudulikkus, stenokardia (valu rinnus) või kui teil on olnud südameinfarkt, šunteerimisoperatsioon, perifeersetes arterite haigus (kehv verevarustus säärtes või labajalgades, mis on tingitud arterite ahenemisest või ummistumisest) või insuldi tüüpi sündmus (sh nn mini-insult või transitoorne isheemiline atakk (TIA)).
- kui teil on kõrgvererõhutõbi, suhkurtõbi, kõrge kolesterooli tase, mõnel teie perekonnaliikmel on olnud südamehaigus või insult või kui te suitsetate.

### Nahareaktsioonid

Väga harva on teatatud MSPVA-de kasutamisel tõsistest nahareaktsioonidest punetuse ja villistumisega, millest mõned lõppesid surmaga (eksfoliatiivne dermatiit, Stevensi-Johnsoni sündroom ja toksiline epidermaalne nekrolüüs/Lyelli sündroom, vt lõik 4). Suurim risk nende reaktsioonide tekkeks on ilmnenud varases ravijärgus: enamusel juhtudest on reaktsiooni ilmumine toimunud ravi esimesel kuul. Nahalööbe, limaskesta kahjustuste või mõne muu ülitundlikkusreaktsiooni ilmingu esimeste nähtude korral tuleb katkestada Butifen'i võtmine ja koheselt konsulteerida oma arstiga.

Soovitatav on vältida Butifen'i kasutamist, kui põete tuulerõugeid.

### Täiendav informatsioon

Raskeid ägedaid ülitundlikkusreaktsioone (nt anafülaktiline šokk) on täheldatud väga harva. Ülitundlikkusreaktsiooni esimeste sümptomite ilmnemisel pärast Butifen'i võtmist tuleb ravi lõpetada. Sõltuvalt sümptomitest peavad vajalikud meditsiinilised protseduurid olema teostatud koolitatud personali poolt.

Te peate ravi ajal piisavalt vedelikku tarbima, eriti palaviku, kõhulahtisuse või oksendamise korral.

Pikaajaline mis tahes tüüpi valuvaigistite kasutamine peavalude korral võib neid hoopis halvendada. Sellise olukorra tekkimisel või kahtluse korral tuleb küsida nõu arstilt ja ravi lõpetada. Ravimite liigsest kasutamisest tingitud peavalu diagnoosi tuleb kahtlustada patsientidel, kellel on sagedased või igapäevased peavalud hoolimata regulaarsest peavaluravimite kasutamisest (või hoopis nende kasutamise tõttu).

Üldiselt võib valuvaigistite harjumuslik kasutamine (eriti, kui võetakse kombineeritult mitut valuvaigistavat ainet) viia püsiva neerukahjustuse tekkeni koos neerupuudulikkuse riskiga (analgeetiline nefropaatia).

MSPVA-d, nagu ibuprofeen, võivad varjata põletiku ja palaviku sümptome.

### **Lapsed ja noorukid**

Dehüdreeritud lastel ja noorukitel on risk neerukahjustuse tekkeks.

### **Muud ravimid ja Butifen**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Butifen võib mõjutada mõnede ravimite toimet või mõned ravimid võivad mõjutada Butifen'i toimet. Näiteks:

- ravimid, mida nimetatakse antikoagulantideks (nt verevedeldajad/verehüüvete tekkimist ära hoidvad ravimid, nagu aspiriin/atsetüülsalitsüülhape, varfariin, tiklopidiin).
- ravimid, mis langetavad vererõhku (AKE inhibiitorid, nagu kaptopriil, beetablokaatorid, nagu atenolooli preparaadid, angiotensiin II retseptorite antagonistid, nagu losartaan).

\* selgitus: 6, 10, 12, 14, 16, 20, 24 ja 30 tk pakendis – käsimüügiravim; 40, 50 ja 100 tk pakendis - retseptiravim

Veel mõned ravimid võivad mõjutada Butifen'i toimet või Butifen võib mõjutada nende toimet. Seepärast pidage alati nõu oma arsti või apteekriga, enne kui kasutate Butifen'i koos teiste ravimitega.

#### Toime ja/või kõrvaltoimete tugevnemine:

- Digoksiin (ravim südame jõudluse vähenemise ning südame ebaregulaarsete rütmide korral), fenütoiin (ravim epilepsia või neuropaatiliste valude korral), liitium (ravim teatud psühhiaatriliste häirete korral): nende toimeainete sisalduse tõusmise võimalikkus veres. Vereanalüüs ei ole reeglina vajalik õige kasutuse puhul (maksimaalne kasutamine 3 päeva jooksul migreenipeavalude või palaviku korral, samuti lastel ja noorukitel ning 4 päeva jooksul valu raviks täiskasvanutel).
- Vere hüübimist mõjutavad ained, nagu varfariin.
- Metotreksaat (kasutatakse vähi ja teatud reumaatiliste haigustüüpide ravis): kõrvaltoimete suurenemine.
- Atsetüülsalitsüülhappe ja teised põletikuvastased valuvaigistid (mittesteroidsed põletikuvastased ained), samuti glükokortikosteroidid (ravimid, mis sisaldavad kortisooni või kortisoonile sarnaseid toimeaineid): esineb seedetrakti verejooksu ja haavandite tekke suurenenud oht.
- Trombotsüütide agregatsiooni inhibiitorid ja selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid (depressiivse meeleolu ravimid): esineb seedetrakti verejooksu tekke suurenenud oht.

#### Ravitoime nõrgenemine:

- Vett väljutavad tabletid (diureetikumid) ja vererõhku langetavad ravimid (antihüpertensiivsed ravimid). Lisaks võib suureneva võimalik risk neerudele.
- AKE inhibiitorid (ained südamepuudulikkuse ja kõrge vererõhu raviks). Lisaks on suurenenud neerufunktsiooni häirete tekkerisk.
- Atsetüülsalitsüülhappe väikeses annuses: samaaegsel manustamisel ibuprofeeniga võib väikeses annuses atsetüülsalitsüülhappe antitrombootiline efekt nõrgeneda.

#### Teised võimalikud kõrvaltoimed:

- Zidovudiin (ravim HIV/AIDS ravis): hemofiiliaga HIV-positiivsetel patsientidel on suurenenud risk liigeste efusiooniks ning verevalumite tekkeks.
- Tsüklosporiin (ravim immuunsüsteemi reaktsioonide vähendamiseks): on viiteid neerukahjustuse tekkimisest.
- Takroliimus: nende kahe ravimi koosmanustamisel võib esineda neeru mürgistus/üleannustamine.
- Sulfonüüluuread (diabeediravimid): kuigi erinevalt teistest MSPVA-dest koostoimeid ibuprofeeni ja sulfonüüluureate vahel ei ole kirjeldatud, on soovitatav nende ravimite koosmanustamisel ettevaatusabinõuna kontrollida regulaarselt veresuhkru taset.
- Probenetsiid ja sulfiinpürasoon (podagra ravimid): võivad pikendada ibuprofeeni väljutamist.
- Kaaliumit säästvad diureetikumid: võivad viia hüperkaleemia tekkeni.
- Kinoloon-antibiootikumid: võib olla suurenenud risk krampide tekkeks.
- CYP2C9 inhibiitorid: Ibuprofeeni samaaegne manustamine CYP2C9 inhibiitoritega võib suurendada ekspositsiooni ibuprofeenile (CYP2C9 substraat). Uuringus vorikonasooli ja flukonasooliga (CYP2C9 inhibiitorid) esines S(+)-ibuprofeeni ekspositsiooni suurenemine ligikaudu 80...100% võrra. Kui samaaegselt manustatakse tugevaid CYP2C9 inhibiitoreid, eriti juhul kui ibuprofeeni suuri annuseid manustatakse koos kas vorikonasooli või flukonasooliga, tuleb kaaluda ibuprofeeni annuse vähendamist.

#### **Butifen koos alkoholiga**

Peaksite vältima alkoholi tarbimist ravi ajal Butifen'iga. Mõned kõrvaltoimed, näiteks need, mis mõjutavad seedetrakti või kesknärvisüsteemi, võivad esineda suurema tõenäosusega, kui Butifen'i kasutamise ajal tarbitakse alkoholi.

#### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

### *Rasedus*

Kui rasedus on avastatud Butifen'i kasutamise ajal, tuleb sellest koheselt teavitada arsti. Pärast arstiga konsulteerimist võite kasutada Butifen'i vaid esimese 6 raseduskuu jooksul. Suurenenud tüsistuste riski tõttu ema ja lapse tervisele ei tohi Butifen'i kasutada raseduse viimase 3 kuu ajal.

### *Imetamine*

Toimeaine ibuprofeen ja selle jääkained erituvad rinnapiima vaid väga väikestes kogustes. Kuna ravimi negatiivseid toimeid imikule ei ole senini kindlaks tehtud, siis raviannuste lühiajalisel kasutamisel soovituslikes annustes ei ole imetamise katkestamine reeglina vajalik.

### *Viljakus*

Ravim kuulub mittesteroidsete põletikuvastaste ainete (MSPVA-d) rühma, mis võivad kahjustada naiste viljakust. See mõju on ravimi manustamise lõpetamisel pöörduv.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Kuna Butifen'i kasutamise ajal võib esineda kõrvaltoimeid, nagu väsimus, pearinglus ning nägemishäired, võib üksikutel juhtudel olla mõjutatud teie võime juhtida autot või käsitleda masinaid. See kehtib suurel määral ravimi koostarbimisel alkoholiga.

## **3. Kuidas Butifen'i võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Tavaline annus on:

### Täiskasvanud

Algannus: Võtke 200 mg või 400 mg ibuprofeeni (½ või 1 tabletti). Vajadusel võib võtta 200 mg või 400 mg ibuprofeeni lisaks (½ või 1 tabletti), kuid ärge ületage koguannust 1200 mg ibuprofeeni (3 tabletti) 24 tunni jooksul. Manustamisintervall ei tohi olla alla 6 tunni.

### Lapsed kehakaaluga alates 20 kg (6-aastased ja vanemad) ja noorukid

Butifen'i tohib kasutada ainult lastel, kelle kehakaal on vähemalt 20 kg. Maksimaalne ibuprofeeni ööpäevane koguannus on 30 mg/kg kehakaalu kohta, jagatuna 3...4 üksikannuseks. Manustamisintervall ei tohi olla alla 6 tunni. Ärge ületage soovitatud maksimaalset ööpäevast annust. Lastel ja noorukitel võib kasutada alljärgnevat Butifen'i annustamisjuhiseid:

<b>Kehakaal</b>	<b>Üksikannus mg ibuprofeeni (tabletti)</b>	<b>Maksimaalne ööpäevane annus mg ibuprofeeni (tabletti)</b>
20...29 kg	200 mg (½ tabletti)	600 mg (1 ½ tabletti)
30...39 kg	200 mg (½ tabletti)	800 mg (2 tabletti)
40 kg ja rohkem	200...400 mg (½ kuni 1 tablett)	1200 mg (3 tabletti)

Kui teil on tunne, et Butifen'i toime on liiga nõrk või liiga tugev, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### Manustamisviis

Suukaudseks kasutamiseks. Õhukese polümeerikattega tabletid neelake alla koos veega. Patsientidel, kellel on tundlik magu, on soovitatav võtta Butifen'i söögi ajal.

### Ravi kestus

Ainult lühiaegseks raviks.

\* selgitus: 6, 10, 12, 14, 16, 20, 24 ja 30 tk pakendis – käsimüügiravim; 40, 50 ja 100 tk pakendis - retseptiravim

Väikseimat efektiivset annust tuleb kasutada sümptomite kontrollimiseks võimalikult lühikese aja jooksul.

Kui täiskasvanud peavad võtma Butifen'i rohkem kui 3 päeva migreenipeavalude või palaviku puhul või rohkem kui 4 päeva valuravina või kui sümptomid süvenevad, tuleb konsulteerida oma arstiga. Kui laste või noorukite ravi selle ravimiga on vajalik rohkem kui 3 päeva jooksul või kui sümptomid süvenevad, tuleb konsulteerida oma arstiga.

#### **Kui te võtate Butifen'i rohkem kui ette nähtud**

Kui te olete manustanud Butifen'i ettenähtust rohkem või kui lapsed on kogemata seda ravimit võtnud, pöörduge kohe arsti poole või lähimasse haiglasse, et saada teavet võimalike ohtude ja vajalike ravimeetmete kohta.

Üleannustamise sümptomite hulka kuuluvad iiveldus, kõhuvalu, oksendamine (võib olla veresegune), peavalu, kohin kõrvus, meeltesegadus ja värelev silmade liikumine. Eriti suurte annuste korral võib esineda uimasus, valu rinnus, südamepekslemine, teadvusekaotus, krambid (peamiselt lastel), nõrkus ja peapööritus, veri uriinis, külmatunne kehas ja hingamisprobleemid.

Ibuprofeeni üleannustamise sümptomiteks võivad olla ka:

kõhuvalu, seedetrakti verejooks, maksa- ja neerufunktsiooni häired, vererõhu langus, hingamise pärssumine ning naha värvuse muutumine sinakaks.

#### **Kui te unustate Butifen'i võtta**

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

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

Järgmine kõrvaltoimete loetelu sisaldab kõiki teadaolevaid kõrvaltoimeid, mida on täheldatud ibuprofeenravi ajal, sealhulgas reumat põdevatel patsientidel, kes saavad suurtes annustes pikaajalist ravi. Sageduse andmed, välja arvatud väga harvad juhud, varieeruvad lühiajalise maksimaalse ööpäevase annuse 1200 mg ibuprofeeni suukaudselt ja maksimaalselt 1800 mg suposiidide ööpäevas kasutamisel.

#### Võimalikud kõrvaltoimed on:

Järgnevate ravimi kõrvaltoimete osas tuleb arvesse võtta, et need on peamiselt annusest sõltuvad ning varieeruvad individuaalselt.

Kõige sagedamini täheldatud kõrvaltoimed on seotud seedetraktiga.

Võivad tekkida mao-/kaksteistsõrmikuhaavandid (peptilised haavandid), mulgustumine või seedetrakti verejooks, mõnel juhul eluohtlik, peamiselt vanematel inimestel (vt lõik 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“).

Manustamise järgselt on teatatud iiveldust, oksendamist, kõhulahtisust, kõhupuhitust, kõhukinnisust, seedehäireid, kõhuvalu, tõrvataolist väljaheidet, vere oksendamist, haavandilist stomatiiti (suu limaskestade põletik koos haavandumisega), haavandilise koliidi ja Crohni tõve ägenemist (vt lõik 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“).

Harvemini on täheldatud mao limaskesta põletikku (gastriit).

Ravimeid nagu Butifen võib seostada südameataki („müokardiinfarkt“) või insultide tekkeriski vähesese suurenemisega.

#### Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st):

- seedetrakti kaebused, nagu kõrvetised, kõhuvalu, iiveldus, oksendamine, kõhupuhitus, kõhulahtisus, kõhukinnisus ja vähesed verekaotused seedetraktist, mis võib üksikjuhtudel

\* selgitus: 6, 10, 12, 14, 16, 20, 24 ja 30 tk pakendis – käsimüügiravim; 40, 50 ja 100 tk pakendis - retseptiravim

põhjustada aneemiat.

Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st):

- kesknärvisüsteemi häired, nagu peavalu, pearinglus, unetus, erutuvus, ärrituvus või väsimus
- ülitundlikkusreaktsioonid koos naha lööbe ja sügelusega, astmahood (võimalik koos vererõhu langusega)
- nägemishäired
- seedetrakti haavandid, mõnedel juhtudel koos veritsuse ning mulgustumisega
- haavandiline stomatiit, koliidi ja Crohni tõve ägenemine, gastriit
- mitmesugused nahalööbed.

Harv (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st):

- helin kõrvus (tinnitus)
- neerukoe kahjustus (papillaarne nekroos), eriti pikaajalise ravi korral
- kusihappe kontsentratsiooni suurenemine veres.

Väga harv (võib esineda kuni 1 inimesel 10 000-st):

- vähenenud uriini eritumine ja vedeliku kogunemine organismi (ödeem). Need nähud võivad viidata neeruhaigusele, mõnikord ka neerupuudulikkusele
- nefrootiline sündroom [vedeliku kogunemine kehasse (ödeem) ja valgu oluline eritumine uriini], põletikuline neeruhaigus (interstitsiaalne nefriit), mis võib esineda koos ägeda neeru talitlushäirega
- maksafunktsiooni halvenemine, maksakahjustus, eriti pikaajalise ravi korral, maksapuudulikkus, äge maksapõletik (hepatiit)
- vereloome häired, agranulotsütoos (põletik, millega kaasnevad sümptomid nagu palavik ning tõsine üldise seisundi halvenemine, või palavik koos paikse põletiku sümptomitega nagu kurgu/neelu/suu valulikkus või kuseteede probleemid)
- raskekujulised nahareaktsioonid, nagu nahalööve punetuse ja villistumisega (nt Stevensi-Johnsoni sündroom ja toksiline epidermaalne nekroos/Lyelli sündroom), juuste väljalangemine (alopeetsia)
- tuulerõugete nakkuse ajal võib üksikjuhtudel tekkida raskekujuline nahapõletik koos pehmete kudede kahjustustega
- aseptilise ajukelmepõletiku nähud, nagu tugev peavalu, iiveldus, oksendamine, palavik, kaela jäikus või teadvuse ähmastumine. Patsientidel, kellel on kunagi olnud teatud immuunsüsteemi häireid (süsteemne erütematoosne luupus ja segatüüpi sidekoe haigused), esineb suurem risk
- rasked ülitundlikkusreaktsioonid
- nakkusega seotud põletike ägenemine
- psühhootilised reaktsioonid, depressioon
- südamelökide tunnetamine, südamepuudulikkus, südameinfarkt
- kõrge vererõhk
- söögitoru ja kõhunäärme põletik
- diafragma-tüüpi kitsenemused soolestikus.

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- võib esineda raskekujuline nahareaktsioon, mida nimetatakse DRESSiks. DRESSi sümptomid on nahalööve, palavik, lümfisõlmede turse ja eosinofiilide (teatud tüüpi valgete vererakkude) arvu suurenemine.

**Ettevaatusabinõud:**

Kui teil tekib mõni alltoodust, lõpetage Butifen'i kasutamine ning pöörduge koheselt oma arsti poole:

- nahalööve ja sügelus
- astmahoog
- tõsised ülitundlikkusreaktsioonid. Need võivad avalduda näo-, keele- ja kõritursena ning hingamisteede ahenemisena, hingeldusena, südameklõppimise ja vererõhu langusena, millega võib kaasneda eluohtlik šokk
- vereloome häired. Esimesed haigusnähud võivad olla: palavik, kurgu valulikkus, suu limaskesta

\* selgitus: 6, 10, 12, 14, 16, 20, 24 ja 30 tk pakendis – käsimüügiravim; 40, 50 ja 100 tk pakendis - retseptiravim



- pindmised kahjustused, gripilaadsed sümptomid, tugev väsimus, naha- või ninaverejooks. Vältige enda iseravimist valuvaigistite või palavikualandajate abil
- infektsiooniga seotud põletike ägenemine: kui infektsiooninähud tekivad või halvenevad Butifen'i kasutamise ajal
  - nägemishäired
  - suhteliselt tugev ülakõhuvalu, vere esinemine okses, veri väljaheites või väljaheite värvuse muutumine mustaks
  - vähenenud uriinieritus ning vedeliku kogunemine organismi (ödeem).

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Butifen'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud blisterpakendil ja karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Butifen sisaldab**

- Toimeaine on ibuprofeen.

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 648 mg ibuprofeen-DL-lüsiini, mis vastab 400 mg ibuprofeenile.

- Teised koostisosad on:

*Tableti sisu:* mikrokristalliline tselluloos, kroskarmelloosnaatrium, talk, kolloidne veevaba ränidioksiid, magneesiumstearaat.

*Tableti kate:* hüpromelloos, makrogool 6000 ja glütserool 85%.

### **Kuidas Butifen välja näeb ja pakendi sisu**

Valge kuni hallikaskirju piklik, õhukese polümeerikattega tablett, mille ühel küljel on poolitusjoon. Mõõdud: 19,8 x 9,5 mm.

Butifen on saadaval pakendites, mis sisaldavad 40, 50 ja 100 õhukese polümeerikattega tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

Müügiloa hoidja  
ratiopharm GmbH,  
Graf-Arco-Str. 3,  
89079 Ulm,  
Saksamaa

Tootja  
Merckle GmbH

\* selgitus: 6, 10, 12, 14, 16, 20, 24 ja 30 tk pakendis – käsimüügiravim; 40, 50 ja 100 tk pakendis - retseptiravim

Ludwig-Mercle-Straße 3  
D-89143 Blaubeuren  
Saksamaa

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

Teva Eesti esindus UAB Sicor Biotech Eesti filiaal  
Hallivanamehe 4  
11317 Tallinn  
Tel.: +372 6610801

**Infoleht on viimati uuendatud juunis 2018.**