



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ
ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός
www.eof.gr

Δ/ση Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
Πληροφορίες: Δ. ΤΣΑΝΤΕ
Τηλέφωνο: 213-2040000

ΑΘΗΝΑ, 27-10-2009
ΑΡ. ΠΡΩΤ.: 68331

ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ - ΑΠΟΦΑΣΗ

ΘΕΜΑ: Καθορισμός Περίληψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος και Φύλλο Οδηγιών για το Χρήστη φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **IBUPROFEN**, για μορφές από του στόματος και το ορθό.

Έχοντας υπόψη:

- α) Τις διατάξεις του άρθρου 8 της κοινής Υπουργικής Απόφασης Α6/9392/91 "Περί εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας με την αντίστοιχη Κοινοτική στον τομέα της κυκλοφορίας των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων",
- β) Την υπ' αριθμ.: 8673/2/29-1-2009 Ορθή Επανάληψη Απόφασης Προέδρου ΔΣ/ΕΟΦ (ΦΕΚ.253/13-2-2009) "Περί μεταβίβασης αρμοδιοτήτων στους Διευθυντές του ΕΟΦ"
- γ) Τη Γνωμάτευση του Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων αρ. Φ-124/1-4-2009.

Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε

1. Η **Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος** που περιέχουν δραστικό συστατικό **IBUPROFEN** ορίζεται ως εξής:

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ΙΒΟΥΠΡΟΦΑΙΝΗ

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ & ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ σε δραστικά συστατικά:

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Επικαλυμμένα δισκία

400 mg/tab: Κάθε επικαλυμμένο δισκίο περιέχει 400 mg ιβουπροφαίνης

600 mg/tab: Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 600 mg ιβουπροφαίνης

800 mg/tab: Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 800 mg ιβουπροφαίνης

Καψάκιο μαλακό : 400mg/cap

Κοκκία μιας δόσης 400mg/sachet & 600mg/sachet

Δισκία επικαλυμμένα βραδείας αποδέσμευσης: 800mg/tab

Καψάκια ελεγχόμενης αποδέσμευσης : 300mg/cap

Σιρόπι 100 mg/5ml.(παιδιά)

Κοκκία μίας δόσης για πόσιμο υγρό (παιδιά)100

Υπόθετα 500mg/sup. Κάθε υπόθετο περιέχει 500 mg ιβουπροφαίνης

Υπόθετα 125mg/sup & 60mg/sup (παιδιά)

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

- Φλεγμονώδεις και εκφυλιστικές παθήσεις των αρθρώσεων
- Χρόνια νεανική αρθρίτιδα
- Συμπτωματική ανακούφιση από ήπιας έως μέτριας εντάσεως άλγος, όπως κεφαλαλγία, οδονταλγία, δυσμηνόρροια
- Πυρετός
- Οξεία ουρική αρθρίτιδα
- Επώδυνα εξωαρθρικά μυοσκελετικά σύνδρομα

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να ελαχιστοποιηθούν, χρησιμοποιώντας την κατώτατη αποτελεσματική δόση για την πλέον μικρή διάρκεια θεραπείας που απαιτείται για τον έλεγχο των συμπτωμάτων (βλέπε Λήμμα 4.4).

Χορηγούνται κατά προτίμηση μετά τα γεύματα.

και παιδιά άνω των 12 ετών

1,2 g-1,8 g ημερησίως σε 3-4 διηρημένες δόσεις. Εάν κριθεί απαραίτητο η δόση μπορεί να αυξηθεί μέχρι το ανώτερο 2,4 g ημερησίως. Δόση συντήρησης 0,6-1,2 g ημερησίως

- Έως 1,2 g ημερησίως σε διηρημένες δόσεις ή 400 mg 1 έως 3 φορές ημερησίως
- Ουρική αρθρίτιδα
Η μέγιστη επιτρεπόμενη ημερήσια δόση (2,5 g ημερησίως) για βραχύ χρονικό διάστημα (2 ημέρες). Στη συνέχεια μείωση της δόσης στο ήμισυ.
- και παιδιά άνω των 12 ετών
- Σαν
300-400 mg, 3-4 φορές ημερησίως.
Αν ο πόνος ή ο πυρετός δεν υποχωρήσουν η δόση μπορεί να αυξηθεί χωρίς όμως να υπερβαίνει τα 1,2 g/24ώρο, εκτός αν το συστήσει ο γιατρός.

ενδείκνυνται

και παιδιά άνω των 12 ετών

- 300 mg
2 δισκία (600 mg) δύο φορές ημερησίως, που μπορεί να αυξηθεί σε 900 mg δύο φορές ημερησίως μέχρι να τεθεί υπό έλεγχο η οξεία φάση. Η τροφή καθυστερεί την έναρξη της απορρόφησης.
Συνήθης δόση συντήρησης: 300-600 mg δύο φορές ημερησίως.
- 800 mg
1-2 δισκία (800-1600 mg) σε εφάπαξ ημερήσια δόση ανάλογα με τη βαρύτητα της νόσου, κατά προτίμηση νωρίς το βράδυ, αρκετό χρόνο πριν από την κατάκλιση.
Σε βαριές ή οξείες καταστάσεις η ολική ημερήσια δόση μπορεί να αυξηθεί σε 3 δισκία (2,4 g) διηρημένα σε δύο δόσεις

Φαρμακοτεχνικές μορφές για παιδιά (έως 12 ετών)

- **Παιδιά και** των 3 και των 5

Συνήθης δόση 30- 40mg/kg/ημέρα σε 3-4 διηρημένες δόσεις.
Μέγιστη ημερήσια δόση 2,4g σε 3-5 διηρημένες δόσεις .

- Σαν
20 mg/kg/ημέρα σε 3 - 4 διηρημένες δόσεις
Μέγιστη δόση 30mg/kg σε 3-4 διηρημένες δόσεις.

Να μη χρησιμοποιείται σε εμπύρετες καταστάσεις για διάστημα μεγαλύτερο των 3 ημερών και σε επώδυνες καταστάσεις για διάστημα μεγαλύτερο των 6 ημερών, εκτός αν το συστήσει ο γιατρός.

4.3 Αντενδείξεις

- Υπερευαίσθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.
- Σε ασθενείς με ενεργό πεπτικό έλκος ή ιστορικό πεπτικού έλκους ή άλλες οργανικές παθήσεις του πεπτικού ή με ιστορικό υποτροπιάζουσών αιμορραγιών
- Σε ασθενείς με ιστορικό αιμορραγίας του γαστρεντερικού ή διατήρησης που σχετίζονται με προηγούμενη ΜΣΑΦ θεραπεία.
- Σε ασθενείς με ιστορικό ή ενεργό ελκώδη κολίτιδα, νόσο του Crohn, υποτροπιάζον πεπτικό έλκος ή αιμορραγία του γαστρεντερικού (που ορίζεται ως δύο ή περισσότερα ξεχωριστά επεισόδια αποδεδειγμένου έλκους ή αιμορραγίας)
- Σε ασθενείς με ιστορικό βρογχόσπασμου, άσθματος, ρινίτιδος, κνίδωσης ή αντιδράσεις αλλεργικού τύπου μετά από λήψη ασπιρίνης ή άλλων μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων
- Σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα ή ασπιρίνη
- Σε ασθενείς με αιματολογική νόσο
- Σε ασθενείς με βαριά ηπατική ή νεφρική ανεπάρκεια
- Σε ασθενείς με βαριά καρδιακή ανεπάρκεια
- Στην εγκυμοσύνη και γαλουχία (η ασφάλεια του για τέτοια χρήση δεν έχει ακόμη διαπιστωθεί)
- Οι υγρές μορφές των προϊόντων αντενδείκνυνται σε παιδιά ηλικίας μικρότερης των 3 μηνών και βάρους μικρότερου των 6kg (ως 4.2)
- Μορφές βραδείας αποδέσμευσης αντενδείκνυνται σε παιδιά.
- Περιεκτικότητες 200mg αντενδείκνυνται σε παιδιά κάτω των 12 ετών.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να ελαχιστοποιηθούν, χρησιμοποιώντας την κατώτατη αποτελεσματική δόση για την πλέον μικρή διάρκεια θεραπείας την αναγκαία για τον έλεγχο των συμπτωμάτων (βλέπε Λήμμα 4.2 και κινδύνου από το γαστρεντερικό και το καρδιαγγειακό).

Το φάρμακο πρέπει να χορηγείται σε μειωμένη δόση και με προσοχή:

- Σε υπερήλικες και εξασθενημένα άτομα
- Σε ασθενείς με υπέρταση που λαμβάνουν διουρητικά
- Σε ασθενείς με συστηματικό ερυθρεμάτωδη λύκο
- Σε μακροχρόνια χορήγηση χρειάζεται κατά διαστήματα αιματολογικός έλεγχος του ασθενούς.

Σε ασθενείς με ιστορικό πεπτικού έλκους ή άλλων γαστρεντερικών παθήσεων, εφόσον μπορεί να υπάρξει επιδείνωση των συμπτωμάτων. Ασθενείς με **ιστορικό γαστρεντερικής νόσου**, ειδικά οι ηλικιωμένοι, θα πρέπει να αναφέρουν οποιοδήποτε ασυνήθιστο κοιλιακό σύμπτωμα (ειδικά αιμορραγία του γαστρεντερικού) στα αρχικά στάδια της θεραπείας.

Ο κίνδυνος αιμορραγίας του γαστρεντερικού, έλκους ή διατήρησης είναι υψηλότερος όταν αυξάνονται η δόσεις ή βουπροφαίνης σε ασθενείς με ιστορικό ελκών, ειδικά όταν υπάρχουν επιπλοκές με αιμορραγία ή διατήρηση και στους ηλικιωμένους. Οι ασθενείς αυτοί θα πρέπει να αρχίσουν τη θεραπεία με τη μικρότερη δυνατή δόση.

Θα πρέπει να μελετάται η συγχωρήγηση με προστατευτικούς παράγοντες (πχ μισοπροστόλη ή αναστολείς αντλίας πρωτονίων) όπως και σε ασθενείς που λαμβάνουν συγχρόνως με ασπιρίνη)

Αιμορραγία του γαστρεντερικού, έλκος ή διάτρηση έχουν αναφερθεί με όλα τα ΜΣΑΦ σε οποιαδήποτε χρονική περίοδο κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες αυτές μπορεί να είναι θανατηφόρες και ενδέχεται να προκύψουν με ή χωρίς προειδοποιητικά συμπτώματα ή προηγούμενο ιστορικό σοβαρών γαστρεντερικών συμβάντων.

Απαιτείται προσοχή όταν η ιβουπροφαίνη χορηγείται σε ασθενείς που υποφέρουν ή έχουν **ιστορικό βρογχικού άσθματος** εφόσον έχει αναφερθεί ότι η ιβουπροφαίνη προκαλεί βρογχόσπασμο στους ασθενείς αυτούς.

Απαιτείται προσοχή σε ασθενείς με έκπτωση της **νεφρικής, ηπατικής και καρδιακής** λειτουργίας εφόσον η χρήση των ΜΣΑΦ μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την επιδείνωση της νεφρικής λειτουργίας. Στους ασθενείς αυτούς, η δόση θα πρέπει να διατηρείται στα κατώτατα θεραπευτικά επίπεδα και να παρακολουθείται η νεφρική λειτουργία.

Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις, κάποιες εξ αυτών θανατηφόρες, που συμπεριλαμβάνουν αποφολιδωτική δερματίτιδα, σύνδρομο Stevens-Johnson και τοξική επιδερμική νεκρόλυση έχουν αναφερθεί πολύ σπάνια μετά από χορήγηση ΜΣΑΦ. Οι ασθενείς φαίνεται να διατρέχουν τον υψηλότερο κίνδυνο στα αρχικά στάδια της θεραπείας. Στη πλειονότητα των περιπτώσεων, η έναρξη των αντιδράσεων προκύπτει κατά τον πρώτο μήνα θεραπείας. Η ιβουπροφαίνη θα πρέπει να διακόπτεται όταν πρωτοεμφανίζεται εξάνθημα, βλάβη του γαστρικού βλεννογόνου ή οποιοδήποτε άλλο σύμπτωμα υπερευαισθησίας.

Νεφρική λειτουργία

Πρέπει να δίδεται προσοχή όταν αρχίζει θεραπεία με ιβουπροφαίνη σε ασθενείς με σοβαρή αφυδάτωση.

Όπως με τα άλλα ΜΣΑΦ, η μακροχρόνια χορήγηση της ιβουπροφαίνης έχει ως αποτέλεσμα νέκρωση των νεφρικών θηλών καθώς και άλλες παθολογικές αλλοιώσεις στους νεφρούς. Έχει επίσης παρατηρηθεί νεφρική τοξικότητα σε ασθενείς στους οποίους οι προσταγλανδίνες των νεφρών παίζουν έναν αντισταθμιστικό ρόλο στη διατήρηση της νεφρικής αιμάτωσης. Στους ασθενείς αυτούς, η χορήγηση ενός μη στεροειδούς αντιφλεγμονώδους φαρμάκου μπορεί να προκαλέσει δόσοεξαρτώμενη μείωση της σύνθεσης προσταγλανδινών και, κατά δεύτερο λόγο, της ροής του αίματος στους νεφρούς, που μπορεί να επισπεύσουν έκδηλη έλλειψη αντισταθμίσεως στους νεφρούς. Οι ασθενείς που κινδυνεύουν περισσότερο να εμφανίσουν την αντίδραση αυτή είναι όσοι έχουν έκπτωση της νεφρικής λειτουργίας, καρδιακή ανεπάρκεια, ηπατική δυσλειτουργία, όσοι παίρνουν διουρητικά και αναστολείς ΜΕΑ και οι ηλικιωμένοι. Η διακοπή της θεραπείας με μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα ακολουθείται συνήθως από επάνοδο στην προ θεραπείας κατάσταση.

Αιματολογικές Επιδράσεις

Η ιβουπροφαίνη, όπως και τα άλλα ΜΣΑΦ, μπορεί να αναστέλλει τη συσσώρευση αιμοπεταλίων και έχει παρατηρηθεί ότι παρατείνει το χρόνο ροής σε υγιή άτομα.

Άσηπτη Μηνιγγίτιδα

Σε σπάνιες περιπτώσεις έχει παρατηρηθεί άσηπτη μηνιγγίτιδα σε ασθενείς σε θεραπεία με ιβουπροφαίνη. Παρ' όλο που ίσως είναι περισσότερο πιθανό να συμβεί σε ασθενείς με συστηματικό ερυθρελάτη λυκο και σχετιζόμενα νοσήματα του συνδετικού ιστού, έχει αναφερθεί και σε ασθενείς που δεν έχουν χρόνιο νόσημα (βλ 4.8)

Καρδιαγγειακές και αγγειακές εγκεφαλικές επιδράσεις

Απαιτείται η σωστή παρακολούθηση και η παροχή συμβουλών σε ασθενείς με ιστορικό υπέρτασης και/ή με ελαφρά έως μέτρια συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, καθώς έχει αναφερθεί κατακράτηση υγρών και οιδήματα σε σχέση με τη θεραπεία με ΜΣΑΦ.

Δεδομένα από κλινικές δοκιμές και επιδημιολογικές μελέτες υποδεικνύουν ότι η χρήση της ιβουπροφαίνης ιδιαίτερα σε υψηλές δόσεις (2400 mg ημερησίως) και σε μακροχρόνια θεραπεία μπορεί να συσχετίζεται με μια μικρή αύξηση του κινδύνου για εμφάνιση θρομβωτικών αρτηριακών συμβάντων (για παράδειγμα έμφραγμα του μυοκαρδίου ή

εγκεφαλικό επεισόδιο). Συνολικά οι επιδημιολογικές μελέτες δεν υποδεικνύουν ότι η χαμηλή δόση ιβουπροφαίνης (≤ 1200 mg) συνδέεται με αυξημένο κίνδυνο εμφράγματος του μυοκαρδίου.

Ασθενείς με μη ρυθμισμένη υπέρταση, συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, εγκατεστημένη ισχαιμική καρδιακή νόσο, περιφερική αρτηριακή νόσο, και/ή αγγειακή εγκεφαλική νόσο θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία με ιβουπροφαίνη, μόνο μετά από προσεκτική θεώρηση του θέματος.

Παρόμοια θεώρηση θα πρέπει να γίνεται πριν την έναρξη μεγαλύτερης διάρκειας θεραπείας σε ασθενείς με παράγοντες κινδύνου για εμφάνιση καρδιοαγγειακής νόσου (π.χ. υπέρταση, υπερλιπιδαιμία, σακχαρώδης διαβήτης, κάπνισμα).

Ηλικιωμένοι Οι ηλικιωμένοι ασθενείς έχουν μια αυξημένη συχνότητα ανεπιθύμητων ενεργειών στα ΜΣΑΦ ειδικά αιμορραγία του γαστρεντερικού και διάτρηση, που μπορούν να αποβούν θανατηφόρες.

4.5Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η ιβουπροφαίνη, όπως και τα υπόλοιπα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη, συνδέεται σε μεγάλο ποσοστό με τις λευκωματίνες του ορού και υπάρχει η πιθανότητα να εκτοπίσει από αυτές άλλα φάρμακα που έχουν την ίδια ή μικρότερη ικανότητα σύνδεσης αυξάνοντας έτσι την δραστηριότητά τους. Ασθενείς που λαμβάνουν τα ακόλουθα φάρμακα θα πρέπει να παρακολουθούνται κατά την χορήγηση ιβουπροφαίνης ή να αποφεύγεται η χορήγηση ιβουπροφαίνης διότι μπορεί να μειώσει ή να αυξήσει την δράση τους.

- Αντιυπερτασικά, όπως αναστολείς ΜΕΑ και διουρητικά (η ιβουπροφαίνη μπορεί να μειώσει την δράση τους ενώ τα διουρητικά μπορεί να ενισχύσουν τον κίνδυνο της νεφροτοξικότητας)
- Άλατα λιθίου και μεθοτρεξάτη (η ιβουπροφαίνη μπορεί να μειώσει την απέκκριση)
- Αντιπηκτικά, όπως βαρφαρίνη (μπορεί να αυξηθεί η δράση των αντιπηκτικών με αποτέλεσμα αυξημένο κίνδυνο πρόκλησης αιμορραγίας)
- Αντιαιμοπεταλιακά φάρμακα και εκλεκτικοί αναστολείς της επαναπρόσληψης της σεροτονίνης (SSRI) (αυξημένος κίνδυνος πρόκλησης αιμορραγίας από το γαστρεντερικού)
- Με άλλα ΜΣΑΦ και ασπιρίνη χαμηλών δόσεων αυξάνει ο κίνδυνος γαστρεντερικού έλκους και αιμορραγίας. Η συγχορήγηση να αποφεύγεται.
- Αμεθοπερίνη, να αποφεύγεται η συγχορήγηση.
- Σουλφονουλορίες, υδαντοΐνες ή σουλφοναμίδες μπορεί να αυξηθεί η δραστηριότητα τους.

Αμινογλυκοσίδες

Τα ΜΣΑΦ ενδέχεται να ελαττώσουν την απέκκριση των αμινογλυκοσιδών.

Καρδιακές γλυκοσίδες

Τα ΜΣΑΦ ενδέχεται να επιδεινώσουν την καρδιακή ανεπάρκεια, να μειώσουν το ρυθμό της σπειραματικής διήθησης και να αυξήσουν τα επίπεδα των γλυκοσιδών στο πλάσμα.

Κυκλοσπορίνη

Αυξημένος κίνδυνος νεφροτοξικότητας με ΜΣΑΦ.

Κορτικοστεροειδή

Αυξημένος κίνδυνος έλκους ή αιμορραγίας του γαστρεντερικού με ΜΣΑΦ

Αναστολείς Cox-2 και άλλα ΜΣΑΦ

Ταυτόχρονη χρήση με άλλα ΜΣΑΦ, συμπεριλαμβανομένων των αναστολέων της κυκλοξυγενάσης-2 θα πρέπει να αποφεύγεται λόγω του ενδεχόμενου επιπρόσθετων επιδράσεων.

Φυτικά εκχυλίσματα

Το Ginko Giloba ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο αιμορραγίας με ΜΣΑΦ.

Πειραματικά δεδομένα υποδεικνύουν ότι η ιβουπροφαίνη πιθανόν να αναστέλλει την επίδραση των χαμηλών δόσεων ασπιρίνης στη συσσώρευση αιμοπεταλίων όταν χορηγούνται ταυτόχρονα. Ωστόσο, οι περιορισμοί των στοιχείων αυτών και η αβεβαιότητα όσον αφορά την ισχύ ex vivo δεδομένων στην κλινική κατάσταση υποδηλώνουν ότι δε μπορούν να εξαχθούν

ασφαλή συμπεράσματα όσον αφορά την τακτική χρήση της ιβουπροφαίνης και δε θεωρείται πιθανή κλινικά σχετική δράση για περιστασιακή χρήση της ιβουπροφαίνης (βλέπε παράγραφο 5.1).

4.6 Κύηση και γαλουχία

Κύηση

Ενώ δεν έχει παρουσιαστεί τερατογόνος δράση σε μελέτες τοξικότητας στα ζώα, η χρήση της ιβουπροφαίνης πρέπει να αποφεύγεται κατά τους πρώτους έξι μήνες της κύησης ενώ αντενδείκνυται η χρήση κατά το τέλος της εγκυμοσύνης (3^ο τρίμηνο) λόγω του κινδύνου πρόκλησης τοξικότητας στο έμβρυο στο καρδιαγγειακό σύστημα (πρόκληση πρώιμης σύγκλεισης του βοτάλειου πόρου) και στην νεφρική λειτουργία (που μπορεί να εξελιχθεί σε νεφρική ανεπάρκεια και ολιγουδραμνίωση).

Συγγενείς ανωμαλίες αναφέρθηκαν με την χορήγηση της ιβουπροφαίνης σε άνδρες, ωστόσο η συχνότητα είναι μικρή και δεν φαίνεται να ακολουθείται κάποια συγκεκριμένη επαναληψιμότητα.

Τοκετός

Η χρήση της ιβουπροφαίνης δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια του τοκετού διότι μπορεί να προκαλέσει καθυστέρηση στην έναρξη του τοκετού και παράταση της διάρκειας του αναστέλλοντας τις συσπάσεις της μήτρας και πιθανή παράταση της διάρκειας αιμορραγίας ακόμη και σε μικρές δόσεις.

Γαλουχία

Μικρή ποσότητα του φαρμάκου εκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Συνιστάται να αποφεύγεται η χρήση του κατά τη γαλουχία.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Δεν έχει αναφερθεί τέτοια επίδραση

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Γενικές διαταραχές

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας με κνίδωση και κνησμό

Πολύ ισχυρές αντιδράσεις υπερευαισθησίας με συμπτώματα οίδημα προσώπου, λάρυγγα και γλώσσας δύσπνοια, ταχυκαρδία, υπόταση και ισχυρό shock.

Αντιδράσεις από το αναπνευστικό σύστημα που περιλαμβάνουν βρογχόσπασμο, άσθμα.

Οι περισσότεροι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες προέρχονται από το γαστρεντερικό.

Γαστρεντερικό: Ναυτία, έμετος διάρροια, μετεωρισμός, δυσκοιλιότητα, δυσπεψία, κοιλιακό άλγος, μέλαινα, αιματέμεση, ελκώδης στοματίτιδα, αιμορραγία του γαστρεντερικού και παρόξυνση της κολίτιδας και της νόσου του Crohn. Λιγότερο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν είναι γαστρίτιδα, δωδεκαδακτυλικό έλκος και γαστρικό έλκος.

Καρδιαγγειακό: Οίδημα, υπέρταση και καρδιακή ανεπάρκεια, έχουν αναφερθεί σε σχέση με τη θεραπεία με ΜΣΑΦ.

Δεδομένα από κλινικές δοκιμές και επιδημιολογικές μελέτες υποδεικνύουν ότι η χρήση της ιβουπροφαίνης ιδιαίτερα σε υψηλές δόσεις (2400 mg ημερησίως) και σε μακροχρόνια θεραπεία μπορεί να συσχετίζεται με μια μικρή αύξηση του κινδύνου για εμφάνιση θρομβωτικών αρτηριακών συμβάντων (για παράδειγμα έμφραγμα του μυοκαρδίου ή εγκεφαλικό επεισόδιο - βλέπε Λήμμα 4.4).

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Πολύ σπάνια έχουν αναφερθεί σε ασθενείς με προϋπάρχοντα προβλήματα του ανοσοποιητικού (πχ ερυθηματώδη λύκος και νοσήματα σχετιζόμενα με τον συνδετικό ιστό),

συμπτώματα άσηπτης μηνιγγίτιδας όπως πόνος στο αυχένα (stiff neck), πονοκέφαλος, ναυτία, έμετος, πυρετός.

Δέρμα: Έχουν αναφερθεί αντιδράσεις υπερευαισθησίας μετά από θεραπεία με ιβουπροφαίνη. Αυτές μπορεί να περιλαμβάνουν:

α) μη ειδική αλλεργική αντίδραση και αναφυλαξία,
β) δερματικές διαταραχές (συμπεριλαμβάνεται εξάνθημα διαφόρων τύπων, κνησμός, κνίδωση, πορφύρα, αγγειοοίδημα και πολύ σπάνια, φυσαλιδώδεις δερματοπάθειες (συμπεριλαμβάνουν σύνδρομο Stevens-Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση και πολύμορφο ερύθημα), φωτοευαισθησία.

Άλλες όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν :

Διαταραχές του αιμοποιητικού και λεμφικού συστήματος

Θρομβοπενία, ουδετεροπενία, ακοκκιοκυταραιμία, απλαστική αναιμία και αιμολυτική αναιμία

Ψυχιατρικές διαταραχές

Κατάθλιψη, σύγχυση

Διαταραχές του νευρικού συστήματος

Κεφαλαλγία, παραισθησία, ζάλη, υπνηλία.

Οφθαλμικές διαταραχές

Διαταραχές όρασης, οπτική νευρίτιδα.

Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου

Ίλιγγος, εμβοές.

Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων

Ηπατίτιδα, ίκτερος (κυρίως σε μακροχρόνια χρήση)

Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών

Νεφροτοξικότητα διαφόρων μορφών (συμπεριλαμβάνεται διάμεση νεφρίτιδα, νεφρωσικό σύνδρομο και νεφρική ανεπάρκεια).

4.9 Υπερδοσολογία

Η τοξικότητα από υπερδοσολογία της ιβουπροφαίνης εξαρτάται από την ποσότητα του φαρμάκου και το διάστημα που μεσολαβεί από την ώρα της κατάποσης. Οι αντιδράσεις διαφέρουν από άτομο σε άτομο. Όχι συχνά έχουν αναφερθεί σοβαρή τοξικότητα και θάνατος.

Τα πιο συχνά αναφερόμενα συμπτώματα από υπερδοσολογία είναι κοιλιακός πόνος, ναυτία, έμετος, λήθαργος και υπνηλία. Άλλα συμπτώματα από το ΚΝΣ περιλαμβάνουν πονοκέφαλο, καταστολή και σπασμούς. Μεταβολική οξέωση, κώμα, οξεία νεφρική ανεπάρκεια, και άπνοια μπορεί να συμβεί κυρίως σε πολύ μικρά παιδιά. Τοξικότητα του καρδιαγγειακού που περιλαμβάνει υπόταση, βραδυκαρδία, ταχυκαρδία, και πτερυγισμό έχει αναφερθεί.

Η αντιμετώπιση της οξείας τοξικότητας είναι καταρχήν συμπτωματική. Μπορεί να χρειαστεί αντιμετώπιση της υπότασης, οξέωσης και γαστεντερικής αιμορραγίας. Μπορεί να χρειαστεί πλύση στομάχου. Η πρόκληση εμέτου είναι πολύ αποτελεσματική εάν προκληθεί έως 30 λεπτά μετά την κατάποση· όπως και η χορήγηση ενεργού άνθρακα.

5 ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η ιβουπροφαίνη είναι ένα παράγωγο του προπιονικού οξέος με αναλγητική, αντιφλεγμονώδη και αντιπυρετική δράση. Οι θεραπευτικές ιδιότητες του φαρμάκου θεωρείται ότι οφείλονται στην ανασταλτική δράση επί του ενζύμου κυκλοξυγενάση που έχει ως αποτέλεσμα την αναστολή της σύνθεσης των προσταγλανδινών. Πειραματικά δεδομένα υποδεικνύουν ότι η

ιβουπροφαίνη πιθανόν να αναστέλλει την επίδραση των χαμηλών δόσεων ασπιρίνης στη συσσώρευση αιμοπεταλίων όταν χορηγούνται ταυτόχρονα. Σε μια μελέτη, όταν χορηγήθηκε μια εφάπαξ δόση 400mg ιβουπροφαίνης εντός 8 ωρών πριν ή εντός 30 λεπτών μετά τη λήψη ασπιρίνης άμεσης αποδέσμευσης (81mg), παρατηρήθηκε μείωση της δράσης του ακετυλοσαλικυλικού οξέος στο σχηματισμό θρομβοξανών ή παρατηρήθηκε συσσώρευση αιμοπεταλίων. Παρόλα αυτά, οι περιορισμοί των στοιχείων αυτών και η αβεβαιότητα όσον αφορά την ισχύ ex vivo δεδομένων στην κλινική κατάσταση υποδηλώνουν ότι δε μπορούν να εξαχθούν ασφαλή συμπεράσματα όσον αφορά την τακτική χρήση της ιβουπροφαίνης και δε θεωρείται πιθανή κλινικά σχετική δράση για περιστασιακή χρήση της ιβουπροφαίνης.

5.2 Φαρμακοκινητικές Ιδιότητες

Η ιβουπροφαίνη απορροφάται ταχέως από το γαστρεντερικό σύστημα. Οι υψηλότερες συγκεντρώσεις στο ορρό επιτυγχάνονται μία έως δύο ώρες μετά τη χορήγηση. Ο χρόνος ημίσειας ζωής του στο πλάσμα είναι περίπου 2 ώρες. Επίσης ταχέως απορροφάται μετά την χορήγηση του από το ορθό. Συνδέεται σε μεγάλο βαθμό (90-99%) με τις πρωτεΐνες του πλάσματος. Μεταβολίζεται στο ήπαρ σε δύο αδρανείς μεταβολίτες και αποβάλλεται από τους νεφρούς, κύρια σαν αδρανείς μεταβολίτες και λιγότερο σαν αμετάβλητη ιβουπροφαίνη. Η απέκκριση από τους νεφρούς είναι ταχεία και πλήρης.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

2. Το **Φύλλο Οδηγιών για το Χρήστη** φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **IBUPROFEN** ορίζεται ως εξής:

Επικαλυμμένα δισκία

400 mg/tab: Κάθε επικαλυμμένο δισκίο περιέχει 400 mg ιβουπροφαίνης

600 mg/tab: Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 600 mg ιβουπροφαίνης

800 mg/tab: Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 800 mg ιβουπροφαίνης

Καψάκιο μαλακό : 400mg/cap

Κοκκία μιας δόσης 400mg/sachet & 600mg/sachet

Δισκία επικαλυμμένα βραδείας αποδέσμευσης: 800mg/tab

Καψάκια ελεγχόμενης αποδέσμευσης : 300mg/cap

Σιρόπι 100 mg/5ml.(παιδιά)

Κοκκία μίας δόσης για πόσιμο υγρό (παιδιά)100

Υπόθετα 500mg/supp. Κάθε υπόθετο περιέχει 500 mg ιβουπροφαίνης

Υπόθετα 125mg/sup & 60mg/sup (παιδιά)

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι η ιβουπροφαίνη η και ποια είναι η χρήση της
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε ιβουπροφαίνη
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε την ιβουπροφαίνη
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Η ιβουπροφαίνη είναι ένα μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο, παράγωγο του προπιονικού οξέος. Έχει σημαντική αντιφλεγμονώδη, αναλγητική και αντιπυρετική δράση που οφείλεται κύρια στην αναστολή της σύνθεσης των προσταγλανδινών που προκαλεί. Επίσης ταχέως απορροφάται μετά την χορήγηση του από το ορθό.

Ενδείκνυται σε:

- Φλεγμονώδεις και εκφυλιστικές παθήσεις των αρθρώσεων
- Χρόνια νεανική αρθρίτιδα
- Συμπτωματική ανακούφιση από ήπιας έως μέτριας εντάσεως άλγος, όπως κεφαλαλγία, οδονταλγία, δυσμηνόρροια.
- Πυρετός
- Οξεία ουρική αρθρίτιδα
- Επώδυνα εξωαρθρικά μυοσκελετικά σύνδρομα

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΙΒΟΥΠΡΟΦΑΙΝΗ

Μην πάρετε IBUPROFEN

Τα φάρμακα μπορούν να βοηθήσουν τους αρρώστους, μπορούν όμως να δημιουργήσουν και προβλήματα, όταν αυτά δεν λαμβάνονται σύμφωνα με τις οδηγίες. Η ιβουπροφαίνη δεν πρέπει να χορηγείται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Σε υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.
- Σε ασθενείς με ενεργό πεπτικό έλκος ή ιστορικό πεπτικού έλκους ή άλλες οργανικές παθήσεις του πεπτικού ή με ιστορικό υποτροπιάζουσών αιμορραγιών
- Σε ασθενείς με ιστορικό αιμορραγίας του γαστρεντερικού ή διάτρησης που σχετίζονται με προηγούμενη ΜΣΑΦ θεραπεία.
- Σε ασθενείς με ιστορικό ή ενεργό ελκώδη κολίτιδα, νόσο του Crohn, υποτροπιάζον πεπτικό έλκος ή αιμορραγία του γαστρεντερικού (που ορίζεται ως δύο ή περισσότερα ξεχωριστά επεισόδια αποδεδειγμένου έλκους ή αιμορραγίας)
- Σε ασθενείς με ιστορικό βρογχόσπασμου, άσθματος, ρινίτιδας, κνίδωσης ή αντιδράσεις αλλεργικού τύπου μετά από λήψη ασπιρίνης ή άλλων μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων
- Στην εγκυμοσύνη και γαλουχία (η ασφάλεια του για τέτοια χρήση δεν έχει ακόμη διαπιστωθεί)
- Σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα ή ασπιρίνη
- Σε ασθενείς με αιματολογική νόσο
- Σε ασθενείς με βαριά ηπατική ή νεφρική ανεπάρκεια
- Σε ασθενείς με βαριά καρδιακή ανεπάρκεια
- Οι υγρές μορφές των προϊόντων αντενδείκνυνται σε παιδιά ηλικίας μικρότερης των 3 μηνών και βάρους μικρότερου των 6KG
- Μορφές βραδείας αποδέσμευσης αντενδείκνυνται σε παιδιά κάτω των 12 ετών. Περιεκτικότητες 200mg αντενδείκνυνται σε παιδιά κάτω των 12 ετών.

Προσέξτε ιδιαίτερα

Το φάρμακο πρέπει να χορηγείται σε μειωμένη δόση και με προσοχή:

- Σε υπερήλικες και εξασθενημένα άτομα
- Σε ασθενείς με υπέρταση που λαμβάνουν διουρητικά
- Σε ασθενείς με συστηματικό ερυθηματώδη λύκο
- Σε μακροχρόνια χορήγηση χρειάζεται κατά διαστήματα αιματολογικός έλεγχος του ασθενούς.
- Σε ασθενείς με ιστορικό πεπτικού έλκους ή άλλων γαστρεντερικών παθήσεων, εφόσον μπορεί να υπάρξει επιδείνωση των συμπτωμάτων.

Ασθενείς με **ιστορικό γαστρεντερικής νόσου**, ειδικά οι ηλικιωμένοι, θα πρέπει να αναφέρουν οποιοδήποτε ασυνήθιστο κοιλιακό σύμπτωμα (ειδικά αιμορραγία του γαστρεντερικού) στα αρχικά στάδια της θεραπείας.

Ο κίνδυνος αιμορραγίας του γαστρεντερικού, έλκους ή διάτρησης είναι υψηλότερος όταν αυξάνονται η δόσεις ιβουπροφαίνης σε ασθενείς με ιστορικό ελκών, ειδικά όταν υπάρχουν επιπλοκές με αιμορραγία ή διάτρηση και στους ηλικιωμένους. Οι ασθενείς αυτοί θα πρέπει να αρχίσουν τη θεραπεία με τη μικρότερη δυνατή δόση. Θα πρέπει να μελετάται η συγχορήγηση με προστατευτικούς παράγοντες (πχ μισοπροστόλη ή αναστολείς αντλίας πρωτονίων) όπως και σε ασθενείς που λαμβάνουν συγχρόνως με ασπιρίνη)

Αιμορραγία από το γαστρεντερικό, έλκος ή διάτρηση έχουν αναφερθεί με όλα τα ΜΣΑΦ σε οποιαδήποτε χρονική περίοδο κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες αυτές μπορεί να είναι θανατηφόρες και ενδέχεται να προκύψουν με ή χωρίς προειδοποιητικά συμπτώματα ή προηγούμενο ιστορικό σοβαρών γαστρεντερικών συμβάντων.

Απαιτείται προσοχή **όταν** η ιβουπροφαίνη χορηγείται σε ασθενείς που υποφέρουν ή έχουν **ιστορικό βρογχικού άσθματος** εφόσον έχει αναφερθεί ότι η ιβουπροφαίνη προκαλεί βρογχόσπασμο στους ασθενείς αυτούς.

Απαιτείται προσοχή σε ασθενείς με έκπτωση της **νεφρικής, ηπατικής και καρδιακής λειτουργίας**, εφόσον η χρήση των ΜΣΑΦ μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την επιδείνωση της νεφρικής λειτουργίας. Στους ασθενείς αυτούς, η δόση θα πρέπει να διατηρείται στα κατώτατα θεραπευτικά επίπεδα και να παρακολουθείται η νεφρική λειτουργία.

Σοβαρές **δερματικές αντιδράσεις**, κάποιες εξ αυτών θανατηφόρες, που συμπεριλαμβάνουν αποφολιδωτική δερματίτιδα, σύνδρομο Stevens-Johnson και τοξική επιδερμική νεκρόλυση έχουν αναφερθεί πολύ σπάνια μετά από χορήγηση ΜΣΑΦ. Οι ασθενείς φαίνεται να διατρέχουν τον υψηλότερο κίνδυνο στα αρχικά στάδια της θεραπείας. Στη πλειονότητα των περιπτώσεων, η έναρξη των αντιδράσεων προκύπτει κατά τον πρώτο μήνα θεραπείας. Η ιβουπροφαίνη θα πρέπει να διακόπτεται όταν πρωτοεμφανίζεται εξάνθημα, βλάβη του γαστρικού βλεννογόνου ή οποιοδήποτε άλλο σύμπτωμα υπερευαισθησίας.

Νεφρική λειτουργία

Πρέπει να δίδεται προσοχή όταν αρχίζει θεραπεία με ιβουπροφαίνη σε ασθενείς με σοβαρή αφυδάτωση.

Όπως με τα άλλα ΜΣΑΦ, η μακροχρόνια χορήγηση της ιβουπροφαίνης έχει ως αποτέλεσμα νέκρωση των νεφρικών θηλών καθώς και άλλες παθολογικές αλλοιώσεις στους νεφρούς. Έχει επίσης παρατηρηθεί νεφρική τοξικότητα σε ασθενείς στους οποίους οι προσταγλανδίνες των νεφρών παίζουν έναν αντισταθμιστικό ρόλο στη διατήρηση της νεφρικής αιμάτωσης. Στους ασθενείς αυτούς, η χορήγηση ενός μη στεροειδούς αντιφλεγμονώδους φαρμάκου μπορεί να προκαλέσει δοσοεξαρτώμενη μείωση της σύνθεσης προσταγλανδινών και, κατά δεύτερο λόγο, της ροής του αίματος στους νεφρούς, που μπορεί να επισπεύσουν έκδηλη έλλειψη αντισταθμίσεως στους νεφρούς. Οι ασθενείς που κινδυνεύουν περισσότερο να εμφανίσουν την αντίδραση αυτή είναι όσοι έχουν έκπτωση της νεφρικής λειτουργίας, καρδιακή ανεπάρκεια, ηπατική δυσλειτουργία, όσοι παίρνουν διουρητικά και αναστολείς ΜΕΑ και οι ηλικιωμένοι. Η διακοπή της θεραπείας με μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα ακολουθείται συνήθως από επάνοδο στην προ θεραπείας κατάσταση.

Αιματολογικές Επιδράσεις

Η ιβουπροφαίνη, όπως και τα άλλα ΜΣΑΦ, μπορεί να αναστείλει τη συσώρευση αιμοπεταλίων και έχει παρατηρηθεί ότι παρατείνει το χρόνο ροής σε υγιή άτομα.

Άσηπτη Μηνιγγίτιδα

Σε σπάνιες περιπτώσεις έχει παρατηρηθεί άσηπτη μηνιγγίτιδα σε ασθενείς σε θεραπεία με ιβουπροφαίνη. Παρ' όλο που ίσως είναι περισσότερο πιθανό να συμβεί σε ασθενείς με συστηματικό ερυθματώδη λύκο και σχετιζόμενα νοσήματα του συνδετικού ιστού, έχει αναφερθεί και σε ασθενείς που δεν έχουν χρόνιο νόσημα.

Φάρμακα όπως η ιβουπροφαίνη μπορεί να συσχετίζονται με μικρή αύξηση του κινδύνου για καρδιακή προσβολή («έμφραγμα του μυοκαρδίου») ή εγκεφαλικό επεισόδιο. Ο όποιος κίνδυνος είναι πολύ πιθανό να συμβεί σε υψηλές δόσεις και σε παρατεταμένη θεραπεία.

Δεν πρέπει να υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δόση ή τη διάρκεια της θεραπείας.

Εάν έχετε καρδιακά προβλήματα προηγούμενο εγκεφαλικό επεισόδιο ή θεωρείτε ότι ενδεχομένως μπορεί να βρίσκεστε σε κίνδυνο για την εκδήλωση τέτοιων καταστάσεων (πχ εάν έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση, διαβήτη ή υψηλά επίπεδα χοληστερόλης ή είστε καπνιστής) θα πρέπει να συζητήσετε για τη θεραπεία σας με το γιατρό ή φαρμακοποιό σας.

Οι ηλικιωμένοι ασθενείς έχουν μια αυξημένη συχνότητα ανεπιθύμητων ενεργειών στα ΜΣΑΦ ειδικά αιμορραγία του γαστρεντερικού και διάρρηξη, που μπορεί να είναι επικίνδυνες για την ζωή.

Λήψη άλλων φαρμάκων

Κάποια φάρμακα μπορεί να προκαλέσουν ανεπιθύμητες ενέργειες όταν λαμβάνονται με ιβουπροφαίνη. Συμβουλευτείτε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε ιβουπροφαίνη. Συγκεκριμένα, ενημερώστε το γιατρό σας εάν λαμβάνετε κάποιο από τα ακόλουθα φάρμακα:

Μερικά φάρμακα όπως τα αντιπηκτικά (πχ ακετυλοσαλικυλικό οξύ/ασπιρίνη, βαρφαρίνη, τικλοπιδίνη) μερικά φάρμακα που δίνονται για τον έλεγχο της υψηλής πίεσης (όπως αναστολείς ΜΕΑ πχ καπτοπρίλη, ανταγωνιστές των β υποδοχέων, ανταγωνιστές της αγγιοτενσίνης II, τα διουρητικά, τα άλατα λιθίου, η μεθοτρεξάτη, τα αντιαιμοπεταλικά, οι εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης της σεροτονίνης, η αμεθοπτερίνη, οι σουλφονουλιδίες, οι υδαντοίνες, οι σουλφοναμίδες, οι αμινογλυκοσίδες, οι καρδιακοί γλυκοσίδες, η κυκλοσπορίνη, τα κορτικοστεροειδή, οι αναστολείς Cox-2 και άλλα ΜΣΑΦ, φυτικά εκχυλίσματα και οι κινολόνες μπορεί να επηρεαστούν ως προς την δράση τους από την χορήγηση της IBUPROFEN

Για τον λόγο αυτό πρέπει να συμβουλευέστε τον γιατρό σας πάρετε άλλα φάρμακα μαζί με ιβουπροφαίνη.

Κύηση και θηλασμός

Η χρήση της ιβουπροφαίνης πρέπει να αποφεύγεται κατά τους πρώτους έξι μήνες της κύησης, ενώ κατά το 3^ο τρίμηνο αντενδείκνυται.

Η χρήση της ιβουπροφαίνης δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια του τοκετού.

Παρόλο που η ποσότητα του φαρμάκου που εκκρίνεται στο μητρικό γάλα είναι πολύ μικρή, συνιστάται να αποφεύγεται η χρήση του κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Δεν έχει αναφερθεί τέτοια επίδραση.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ IBUPROFEN

Πάντοτε να παίρνετε IBUPROFEN αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό σας.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να ελαχιστοποιηθούν, χρησιμοποιώντας την κατώτατη αποτελεσματική δόση για την πλέον μικρή διάρκεια θεραπείας που απαιτείται για τον έλεγχο των συμπτωμάτων.

Χορηγούνται κατά προτίμηση μετά τα γεύματα.

και παιδιά άνω των 12 ετών

- και των επώδυνα

1,2 g-1,8 g ημερησίως σε 3-4 διηρημένες δόσεις. Εάν κριθεί απαραίτητο η δόση μπορεί να αυξηθεί μέχρι το ανώτερο 2,4 g ημερησίως. Δόση συντήρησης 0,6-1,2 g ημερησίως

Έως 1,2 g ημερησίως σε διηρημένες δόσεις ή 400 mg 1 έως 3 φορές ημερησίως

- Ουρική αρθρίτιδα
Η μέγιστη επιτρεπόμενη ημερήσια (2,5 g ημερησίως) δόση για βραχύ χρονικό διάστημα (2 ημέρες). Στη συνέχεια μείωση της δόσης στο ήμισυ.
- Ενήλικες και παιδιά άνω των 12 ετών
- Σαν αναλγητικό-αντιπυρετικό
300-400 mg, 3-4 φορές ημερησίως.
Αν ο πόνος ή ο πυρετός δεν υποχωρήσουν η δόση μπορεί να αυξηθεί στα 400 mg χωρίς όμως να υπερβαίνει τα 1,2 g/24ώρο, εκτός αν το συστήσει ο γιατρός.

Μορφές βραδείας αποδέσμευσης (δεν ενδείκνυνται για την ένδειξη αναλγητικό-αντιπυρετικό)

-Ενήλικες και παιδιά άνω των 12 ετών

- 300 mg
2 δισκία (600 mg) δύο φορές ημερησίως, που μπορεί να αυξηθεί σε 900 mg δύο φορές ημερησίως μέχρι να τεθεί υπό έλεγχο η οξεία φάση. Η τροφή καθυστερεί την έναρξη της απορρόφησης.
Συνήθης δόση συντήρησης: 300-600 mg δύο φορές ημερησίως.
- 800 mg
1-2 δισκία (800-1600 mg) σε εφάπαξ ημερήσια δόση ανάλογα με τη βαρύτητα της νόσου, κατά προτίμηση νωρίς το βράδυ, αρκετό χρόνο πριν από την κατάκλιση.
Σε βαριές ή οξείες καταστάσεις η ολική ημερήσια δόση μπορεί να αυξηθεί σε 3 δισκία (2,4 g) διηρημένα σε δύο δόσεις

Φαρμακοτεχνικές μορφές για παιδιά

- Παιδιά και βρέφη (μεγαλύτερα των 3 μηνών και βάρους μεγαλύτερο των 5 Kg)

- Χρόνια νεανική ιδιοπαθής αρθρίτιδα
Συνήθης δόση 30-40mg/kg/ημέρα σε 3-4 διηρημένες δόσεις.
Μέγιστη ημερήσια δόση 2,4γρμ σε 3-5 διηρημένες δόσεις.
- Σαν αναλγητικό-αντιπυρετικό
20 mg/kg/ημέρα σε 3-4 διηρημένες δόσεις
Μέγιστη δόση 30mg/kg/Βάρους σε 3-4 διηρημένες δόσεις.
Να μη χρησιμοποιείται σε εμπύρετες καταστάσεις για διάστημα μεγαλύτερο των 3 ημερών και σε επώδυνες καταστάσεις για διάστημα μεγαλύτερο των 6 ημερών, εκτός αν το συστήσει ο γιατρός.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση από την κανονική

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση από τη κανονική, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε ibuprofen

Εάν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση, απλά αφήστε τη. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Ενημερώστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας εάν έχετε οποιεσδήποτε ερωτήσεις σχετικά με τη λήψη του

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Γενικές διαταραχές

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας με κνίδωση και κνησμό

Πολύ ισχυρές αντιδράσεις υπερευαισθησίας με συμπτώματα οίδημα προσώπου, λάρυγγα και γλώσσας δύσπνοια, ταχυκαρδία, υπόταση και ισχυρό shock.

Αντιδράσεις από το αναπνευστικό σύστημα που περιλαμβάνουν βρογχόσπασμο, άσθμα.

Οι περισσότεροι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες προέρχονται από το γαστρεντερικό.

Γαστρεντερικό: Ναυτία, έμετος διάρροια, μετεωρισμός, δυσκοιλιότητα, δυσπεψία, κοιλιακό άλγος, μέλαινα, αιματέμεση, ελκώδης στοματίτιδα, αιμορραγία του γαστρεντερικού και

παρόξυνση της κολίτιδας και της νόσου του Crohn . Λιγότερο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν είναι γαστρίτιδα, δωδεκαδακτυλικό έλκος και γαστρικό έλκος.

Καρδιαγγειακό: Οίδημα, υπέρταση και καρδιακή ανεπάρκεια, έχουν αναφερθεί σε σχέση με τη θεραπεία με ΜΣΑΦ.

Δεδομένα από κλινικές δοκιμές και επιδημιολογικές μελέτες υποδεικνύουν ότι η χρήση της ιβουπροφαίνης ιδιαίτερα σε υψηλές δόσεις (2400 mg ημερησίως) και σε μακροχρόνια θεραπεία μπορεί να συσχετίζεται με μια μικρή αύξηση του κινδύνου για εμφάνιση θρομβωτικών αρτηριακών συμβάντων (για παράδειγμα έμφραγμα του μυοκαρδίου ή εγκεφαλικό επεισόδιο).

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Πολύ σπάνια έχουν αναφερθεί σε ασθενείς με προϋπάρχοντα προβλήματα του ανοσοποιητικού (πχ ερυθρελάτης λύκος και νοσήματα σχετιζόμενα με τον συνδετικό ιστό), συμπτώματα άσηπτης μηνιγγίτιδας όπως πόνος στο αυχένα (stiff neck), πονοκέφαλος, ναυτία, έμετος, πυρετός.

Δέρμα: Έχουν αναφερθεί αντιδράσεις υπερευαισθησίας μετά από θεραπεία με ιβουπροφαίνη. Αυτές μπορεί να περιλαμβάνουν:

- α) μη ειδική αλλεργική αντίδραση και αναφυλαξία,
- β) δερματικές διαταραχές (συμπεριλαμβάνεται εξάνθημα διαφόρων τύπων, κνησμός, κνίδωση, πορφύρα, αγγειοοίδημα και πολύ σπάνια, φυσαλιδώδεις δερματοπάθειες (συμπεριλαμβάνουν σύνδρομο Stevens-Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση και πολύμορφο ερύθημα), φωτοευαισθησία.

Άλλες όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν :

Διαταραχές του αιμοποιητικού και λεμφικού συστήματος

Θρομβοπενία, ουδετεροπενία, ακοκκιοκυταραιμία, απλαστική αναιμία και αιμολυτική αναιμία

Ψυχιατρικές διαταραχές

Κατάθλιψη, σύγχυση

Διαταραχές του νευρικού συστήματος

Κεφαλαλγία, παραισθησία, ζάλη, υπνηλία.

Οφθαλμικές διαταραχές

Διαταραχές όρασης, οπτική νευρίτιδα.

Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου

Ίλιγγος, εμβοές.

Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων

Ηπατίτιδα, ίκτερος (κυρίως σε μακροχρόνια χρήση)

Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών

Νεφροτοξικότητα διαφόρων μορφών (συμπεριλαμβάνεται διάμεση νεφρίτιδα, νεφρωσικό σύνδρομο και νεφρική ανεπάρκεια).

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΕ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ

6.ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει

η δραστική ουσία του λέγεται ιβουπροφαίνη

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν χορηγείται με ιατρική συνταγή

3. Οι δικαιούχοι και αντιπρόσωποι υποχρεούνται για την εφαρμογή της ανωτέρω εγκυκλίου.
4. Κατόπιν των ανωτέρω παύει να ισχύει η εγκύκλιός μας με αρ. **62367/30-9-2007**.

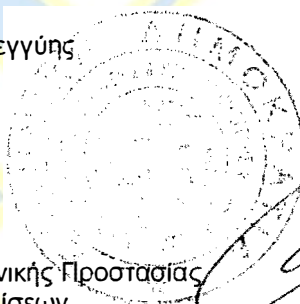
Κοινοποίηση:

Ετ. ABBOTT LABORATORIES (ΕΛΛΑΣ) ΑΕΒΕ
ΛΕΩΦ. ΒΟΥΛΙΑΓΜΕΝΗΣ 512
174 56 ΑΛΙΜΟΣ

Η ΔΙΕΥΘΥΝΤΡΙΑ ΔΥΕΠ**Δρ. Α. ΚΟΥΤΣΟΥΚΗ****Αποδέκτες για ενέργεια :**

1. Υπουργείο Υγείας & Κοινωνικής Αλληλεγγύης
Δ/ση Φαρμάκων & Φαρμακείων
Αριστοτέλους 17, 101 87 Αθήνα
2. ΓΕΕΘΑ/ΔΥΓ
Λ.
155 61 Αθήνα
3. Υπ. Εργασίας Απασχόλησης & Κοινωνικής Προστασίας
Γενική Γραμματεία Κοινωνικών Ασφαλίσεων
Δ/ση Ασφάλισης Ασθένειας & Μητρότητας
Σταδίου 29, 101 10 Αθήνα
(με την παράκληση ενημέρωσης των Ασφαλιστικών
Ταμείων που παρέχουν Υγειονομική Περίθαλψη)
4. Πανελλήνιο Ιατρικό Σύλλογο
Πλουτάρχου 3, 106 75 Αθήνα
(με την παράκληση ενημέρωση των
τοπικών Ιατρικών Συλλόγων της χώρας).
5. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοποιών
Κορύζη 6,
6. Πειραιώς 134 & Αγαθημέρου
118 54 Αθήνα
(με την παράκληση ενημέρωσης των
τοπικών Φαρμακευτικών Συλλόγων της χώρας)
7. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοποιών
Νοσηλευτικών Ιδρυμάτων
Μιχαλακοπούλου 99, 115 27 Αθήνα
8. ΙΚΑ-Φαρμ/κή Υπηρεσία
Αγ.Κων/νου 8, 102 41 Αθήνα
9. ΟΓΑ Κλάδος Φαρμακευτικής Περίθαλψης
Πατησίων 30, 106 77 Αθήνα
10. Οίκος Ναύτου Πειραιώς
Κ.Παλαιολόγου 15
185 35 Πειραιάς
11. Οίκος Ναύτου Αθήνας
Γλαύστωνος 2 & Πατησίων
106 77 Αθήνα
12. Κέντρο Δηλητηριάσεων

ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΙΑ
Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ
ΓΕΝΙΚΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ



(Handwritten signature)
ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΚΟΙΝΩΝΙΑ

Νοσοκομείο Παιδων "Π. & Α. Κυριακού"
115 27 Γουδί

✓ 13. ΣΦΕΕ

Λ. Κηφισίας 280 & Αργινίου 3
152 32 Χαλάνδρι Αττικής

14. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας
Λάμψα 7,

15. Σύλλογο Αντ/πων Φαρμακευτικών Ειδών & Ειδικοτήτων
Οδός Τατοΐου
18ο χλμ. Εθνικής οδού Αθηνών-Λαμίας
146 10 Ν. ΕΡΥΘΡΑΙΑ

16. Πανεπιστημίου 42, 106 79 Αθήνα

17. ΤΕΒΕ – Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Αγ. Κωνσταντίνου 5
103 51 ΑΘΗΝΑ

18. Μη μέλη Συλλόγων
(όπως ο πίνακας)

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ:

1. Δ/ση Αξιολόγησης Προϊόντων
Γραμματεία Α' τμήματος Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων
2. Δ/ση Δ/κών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
Τμήμα Έκδοσης & Κωδ. Αποφάσεων
3. Γραμματεία Δευτεροβάθμιου Επιστημονικού Συμβουλίου
ΕΠ/εγκ./2009