



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

Δ/νση Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
Τμήμα Έκδοσης Αδειών & Κωδ. Αποφάσεων
Πληροφορίες: ΙΦΙΓ. ΣΑΚΚΟΥ
Τηλέφωνο: 213-2040000

ΑΘΗΝΑ, 28-03-2011

ΑΡ. ΠΡΩΤ.: 20488

ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ - ΑΠΟΦΑΣΗ

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

Έχοντες υπόψη:

α) Τις διατάξεις της κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3 (α) 83657/2005 "Περί εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας με την αντίστοιχη Κοινοτική στον τομέα της κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων, που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση",

β) Την υπ' αριθμ.: 43391/23-6-2010 Απόφαση Προέδρου ΕΟΦ (ΦΕΚ 1052/Τεύχος Δεύτερο/12-7-2010) «Περί μεταβίβασης δικαιώματος υπογραφής από τον Πρόεδρο ΕΟΦ προς τους προϊσταμένους διευθύνσεων ΕΟΦ».

γ) Τη Γνωμάτευση του Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων, Τμήμα Α' αρ. Φ-316/17-09-2010.

Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε

1. Η Περιλήψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **IBUPROFEN, για μορφές από του στόματος και το ορθό** ορίζεται ως εξής:

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. **ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**
2. **ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ**

Η δραστική ουσία είναι η ιβουπροφαίνη

Επικαλυμμένο δισκίο: 400 mg/tab

Αναβράζον δισκίο: 400 mg/tab

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο: 600 mg/tab & 800 mg/tab

Καψάκιο μαλακό : 400mg/cap

Καψάκιο ελεγχόμενης αποδέσμευσης: 300 mg/cap

Αναβράζοντα κοκκία: 400mg/sachet & 600mg/sachet

Δισκία επικαλυμμένα με υμένιο βραδείας αποδέσμευσης: 800mg/tab

Σιρόπι 100 mg/5ml (παιδιά)

Πόσιμο εναιώρημα 100 mg/5ml (παιδιά)

Υπόθετα: 500mg/supp.

Υπόθετα: 60 mg/supp. & 125 mg/supp.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Επικαλυμμένο δισκίο
Αναβράζον δισκίο
Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο
Καψάκιο μαλακό
Καψάκιο ελεγχόμενης αποδέσμευσης
Αναβράζοντα κοκκία
Δισκία επικαλυμμένα με υμένιο βραδείας αποδέσμευσης
Σιρόπι
Πόσιμο εναιώρημα
Υπόθετα

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).

Μορφές άμεσης αποδέσμευσης

Χορηγούνται κατά προτίμηση μετά τα γεύματα.

Ενήλικες και παιδιά άνω των 12 ετών

- Φλεγμονώδεις και εκφυλιστικές παθήσεις των αρθρώσεων, επώδυνα εξωαρθρικά μυοσκελετικά σύνδρομα:
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
- Πρωτοπαθής δυσμηνόρροια
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.

Ενήλικες και παιδιά άνω των 12 ετών

- Σαν αναλγητικό-αντιπυρετικό
300-400 mg, 3-4 φορές ημερησίως.
Να λαμβάνεται η μικρότερη δυνατή δόση, που είναι αποτελεσματική.
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.

Μορφές βραδείας αποδέσμευσης (δεν ενδείκνυται στην 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) ως 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 βρέφη (μεγαλύτερα των 3 μηνών και βάρους μεγαλύτερο των 5 Kg)

- Χρόνια νεανική ιδιοπαθής αρθρίτιδα
Συνήθης δόση 30-40 mg/kg/ημέρα σε 3-4 διηρημένες δόσεις. Μέγιστη ημερήσια δόση 2,4g σε 3-5 διηρημένες δόσεις.
- Σαν αναλγητικό-αντιπυρετικό
20 mg/kg/ημέρα σε 3-4 διηρημένες δόσεις.
Μέγιστη δόση **30 mg/kg/ημέρα** 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 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
- 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).

Η ιβουπροφαίνη, όπως και τα άλλα ΜΣΑΦ, μπορεί να καλύψει τα συμπτώματα λοίμωξης.

Χρήση σε ηλικιωμένους

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

Αιμορραγία του γαστρεντερικού, έλκος και διάτρηση

Η ιβουπροφαίνη πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό πεπτικού έλκους και άλλων γαστρεντερικών παθήσεων, εφόσον μπορεί να υπάρξει επιδείνωση των συμπτωμάτων.

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.

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

Η συνδυασμένη θεραπεία με γαστροπροστατευτικούς παράγοντες (π.χ. misoprostol ή αναστολείς αντλίας πρωτονίων) πρέπει να λαμβάνεται υπ' όψιν σε αυτούς τους ασθενείς, καθώς και σε ασθενείς που απαιτείται να λαμβάνουν ταυτόχρονα χαμηλές δόσεις ασπιρίνης, ή με άλλα φάρμακα που πιθανόν να αυξήσουν τον κίνδυνο βλάβης του γαστρεντερικού (βλέπε 4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα).

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.

Εάν συμβεί αιμορραγία του γαστρεντερικού ή έλκος σε ασθενείς που λαμβάνουν ιβουπροφαίνη, η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί.

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

Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος

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.

Καρδιακή, Νεφρική και Ηπατική Ανεπάρκεια

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.

Δερματολογικές επιδράσεις

Σοβαρές **δερματικές αντιδράσεις**, κάποιες εξ αυτών θανατηφόρες, που συμπεριλαμβάνουν αποφολιωτική 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.

Νεφρικές επιδράσεις

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 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 ερυθηματώδη λύκο και σχετιζόμενα νοσήματα του συνδετικού ιστού, έχει αναφερθεί και σε ασθενείς που δεν έχουν χρόνιο νόσημα.

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 ibuprofen ιδιαίτερα σε υψηλές δόσεις (2.400 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 ibuprofen (≤ 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 ibuprofen, 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, σακχαρώδη διαβήτη, κάπνισμα).

Επιδράσεις στην Γονιμότητα

Η χρήση της ιβουπροφαίνης μπορεί να επηρεάσει την γονιμότητα στις γυναίκες και δεν συνιστάται η χρήση του σε γυναίκες που προσπαθούν να συλλάβουν. Θα πρέπει να εξετάζεται η διακοπή της ιβουπροφαίνης σε γυναίκες που δυσκολεύονται να συλλάβουν ή βρίσκονται υπό διερεύνηση στειρότητας.

4.5 Αλληλεπιδράσεις 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.

Θα πρέπει να δίνεται προσοχή στους ασθενείς που λαμβάνουν τα ακόλουθα φάρμακα, εφόσον έχουν αναφερθεί αλληλεπιδράσεις σε κάποιους εξ αυτών:

Αντιϋπερτασικά

Τα ΜΣΑΦ ενδέχεται να ελαττώσουν τη δράση των αντιυπερτασικών, όπως οι αναστολείς του ΜΕΑ.

Διουρητικά

Τα ΜΣΑΦ ενδέχεται να ελαττώσουν τη δράση των διουρητικών. Τα διουρητικά ενδέχεται επίσης να αυξήσουν τον κίνδυνο νεφροτοξικότητας από τα ΜΣΑΦ.

Λίθιο

Τα ΜΣΑΦ ενδέχεται να ελαττώσουν την αποβολή του λιθίου.

Μεθοτρεξάτη

Τα ΜΣΑΦ ενδέχεται να ελαττώσουν την αποβολή της μεθοτρεξάτης.

Αντιπηκτικά

Τα ΜΣΑΦ ενδέχεται να ενισχύσουν τη δράση των αντιπηκτικών, όπως η βαρφαρίνη.

Αντιαιμοπεταλιακά φάρμακα και εκλεκτικοί αναστολείς της επαναπρόσληψης της σεροτονίνης (SSRI)

Αυξημένος κίνδυνος αιμορραγίας του γαστρεντερικού με τα ΜΣΑΦ.

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.

Mifepristone

Τα ΜΣΑΦ δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται για 8-12 ημέρες μετά τη χορήγηση mifepristone, καθώς τα ΜΣΑΦ μπορεί να ελαττώσουν τη δράση της.

Κινολόνες

Δεδομένα σε πειραματόζωα υποδεικνύουν ότι τα ΜΣΑΦ μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο σπασμών που σχετίζονται με αντιβιοτικά τύπου κινολόνης. Οι ασθενείς που λαμβάνουν ΜΣΑΦ και κινολόνες ενδέχεται να έχουν αυξημένο κίνδυνο ανάπτυξης σπασμών.

Tacrolimus

Όταν τα ΜΣΑΦ χορηγούνται μαζί με tacrolimus μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο νεφροτοξικότητας.

Zidovudine

Όταν τα ΜΣΑΦ χορηγούνται μαζί με zidovudine μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο αιματολογικής τοξικότητας. Υπάρχουν στοιχεία για αυξημένο κίνδυνο αιμάρθρων και αιματώματος σε HIV(+) αιμορροφιλικούς που λαμβάνουν ταυτόχρονα θεραπεία με zidovudine και ιβουπροφαίνη.

Ασπιρίνη

Πειραματικά δεδομένα υποδεικνύουν ότι η ιβουπροφαίνη πιθανόν να αναστέλλει την επίδραση των χαμηλών δόσεων ασπιρίνης στη συγκόλληση 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 Φαρμακοδυναμικές Ιδιότητες).

Αμεθοπερίνη

Να αποφεύγεται η συγχορήγηση.

Σουλφονουλορίες, υδαντοΐνες ή σουλφοναμίδες

Μπορεί να αυξηθεί η δραστηριότητα τους.

4.6Κύηση 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 στον άνθρωπο, 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.

Η έναρξη του τοκετού μπορεί να καθυστερήσει και η διάρκειά του να αυξηθεί με μεγαλύτερη πιθανότητα αιμορραγίας στη μητέρα και στο παιδί.

Γαλουχία

Στις περιορισμένες μέχρι σήμερα μελέτες, η ιβουπροφαίνη εμφανίζεται στο μητρικό γάλα σε πολύ μικρές συγκεντρώσεις. Η χρήση της ιβουπροφαίνης δεν συνιστάται στις θηλάζουσες μητέρες.

4.7Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Μετά την λήψη ΜΣΑΦ είναι δυνατό να εμφανιστούν ανεπιθύμητες ενέργειες όπως ζάλη, νυσταγμός, κόπωση και οπτικές διαταραχές. Σε αυτή την περίπτωση οι ασθενείς δεν θα πρέπει να οδηγούν ή να χειρίζονται μηχανές.

4.8Ανεπιθύμητες ενέργειες

Γενικές διαταραχές

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας με κνίδωση και κνησμό

Πολύ ισχυρές αντιδράσεις υπερευαισθησίας με συμπτώματα οίδημα προσώπου, λάρυγγα και γλώσσα, 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.

Πολύ σπάνια έχει αναφερθεί παγκρεατίτιδα.

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 ερυθματώδη 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

Ηπατική λειτουργία μη φυσιολογική, ηπατική ανεπάρκεια, 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, σπασμός 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 γαστρεντερικής 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 ολιγότερο σαν αμετάβλητη ιβουπροφαίνη. Η απέκκριση από τους νεφρούς είναι ταχεία και πλήρης.

5.3 Προκλινικά στοιχεία

Η τοξικότητα της ιβουπροφαίνης σε πειράματα σε ζώα εκδηλώθηκε ως διαβρώσεις και έλκη στο γαστρεντερικό σύστημα. Δεν έδειξε μεταλλαξιογόνο δράση *in vitro* και δεν ήταν καρκινογόνος σε αρουραίους και ποντίκια. Σε πειραματικές μελέτες αποδείχτηκε ότι η ιβουπροφαίνη διαπερνά τον πλακούντα αλλά δεν υπάρχουν ενδείξεις τερατογόνου δράσης.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΕΩΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

2. Το Φύλλο Οδηγιών για το Χρήστη φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **IBUPROFEN, για μορφές από του στόματος και το ορθό** ορίζεται ως εξής:

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Επικαλυμμένο δισκίο: 400 mg/tab
Αναβράζον δισκίο: 400 mg/tab
Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο: 600 mg/tab & 800 mg/tab
Καψάκιο μαλακό : 400mg/cap
Καψάκιο ελεγχόμενης αποδέσμευσης: 300 mg/cap
Αναβράζοντα κοκκία: 400mg/sachet & 600mg/sachet
Δισκία επικαλυμμένα με υμένιο βραδείας αποδέσμευσης: 800mg/tab
Σιρόπι 100 mg/5ml (παιδιά)
Πόσιμο εναιώρημα 100 mg/5ml (παιδιά)
Υπόθετα: 500mg/supp.
Υπόθετα: 60 mg/supp. & 125 mg/supp.
(ιβουπροφαίνη)

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

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ BRUFEN 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 ΙΒΟΥΠΡΟΦΑΙΝΗ

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 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, 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 6 kg

Μορφές βραδείας αποδέσμευσης αντενδείκνυνται σε παιδιά κάτω των 12 ετών.

Περιεκτικότητες 200mg αντενδείκνυνται σε παιδιά κάτω των 12 ετών.

Προσέξτε ιδιαίτερα με την ΙΒΟΥΠΡΟΦΑΙΝΗ

Η ιβουπροφαίνη, όπως και τα άλλα ΜΣΑΦ, μπορεί να καλύψει τα συμπτώματα λοίμωξης.

Χρήση σε ηλικιωμένους

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

Αιμορραγία του γαστρεντερικού, έλκος και διάτρηση

Η ιβουπροφαίνη πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό πεπτικού έλκους και άλλων γαστρεντερικών παθήσεων, εφόσον μπορεί να υπάρξει επιδείνωση των συμπτωμάτων.

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.

Ο κίνδυνος αιμορραγίας του γαστρεντερικού, έλκους ή διάτρησης είναι υψηλότερος όταν αυξάνονται οι δόσεις ιβουπροφαίνης σε ασθενείς με ιστορικό ελκών, ειδικά όταν υπήρχαν επιπλοκές με αιμορραγία ή διάτρηση και στους ηλικιωμένους. Οι ασθενείς αυτοί θα πρέπει να αρχίσουν τη θεραπεία με τη μικρότερη δυνατή δόση.

Η συνδυασμένη θεραπεία με γαστροπροστατευτικούς παράγοντες (π.χ. misoprostol ή αναστολείς αντλίας πρωτονίων) πρέπει να λαμβάνεται υπ' όψιν σε αυτούς τους ασθενείς, καθώς και σε ασθενείς που απαιτείται να λαμβάνουν ταυτόχρονα χαμηλές δόσεις ασπιρίνης, ή με άλλα φάρμακα που πιθανόν να αυξήσουν τον κίνδυνο βλάβης του γαστρεντερικού (βλέπε 4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα).

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.

Εάν συμβεί αιμορραγία του γαστρεντερικού ή έλκος σε ασθενείς που λαμβάνουν ιβουπροφαίνη, η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί.

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.

Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος

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.

Καρδιακή, Νεφρική και Ηπατική Ανεπάρκεια

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.

Δερματολογικές επιδράσεις

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.

Νεφρικές επιδράσεις

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 ερυθρεμάτωδη λύκο και σχετιζόμενα νοσήματα του συνδετικού ιστού, έχει αναφερθεί και σε ασθενείς που δεν έχουν χρόνια νόσημα.

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 ibuprofen 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 ibuprofen (≤ 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 ibuprofen, 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 καρδιαγγειακής νόσου (π.χ. υπέρταση, υπερλιπιδαιμία, σακχαρώδης διαβήτης, κάπνισμα).

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 κάτι από τα παραπάνω ισχύει (ή νομίζετε ότι μπορεί να ισχύει) στην περίπτωσή σας, συζητήστε το με το γιατρό σας.

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

Επιδράσεις στην Γονιμότητα

Η χρήση της ιβουπροφαίνης μπορεί να επηρεάσει την γονιμότητα στις γυναίκες και δεν συνιστάται η χρήση του σε γυναίκες που προσπαθούν να συλλάβουν. Θα πρέπει να εξετάζεται η διακοπή της ιβουπροφαίνης σε γυναίκες που δυσκολεύονται να συλλάβουν ή βρίσκονται υπό διερεύνηση στειρότητας.

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:

Αντιυπερτασικά

Τα ΜΣΑΦ ενδέχεται να ελαττώσουν τη δράση των αντιυπερτασικών, όπως οι αναστολείς του ΜΕΑ.

Διουρητικά

Τα ΜΣΑΦ ενδέχεται να ελαττώσουν τη δράση των διουρητικών. Τα διουρητικά ενδέχεται επίσης να αυξήσουν τον κίνδυνο νεφροτοξικότητας από τα ΜΣΑΦ.

Λίθιο

Τα ΜΣΑΦ ενδέχεται να ελαττώσουν την αποβολή του λιθίου.

Μεθοτρεξάτη

Τα ΜΣΑΦ ενδέχεται να ελαττώσουν την αποβολή της μεθοτρεξάτης.

Αντιπηκτικά

Τα ΜΣΑΦ ενδέχεται να ενισχύσουν τη δράση των αντιπηκτικών, όπως η βαρφαρίνη.

Αντιαιμοπεταλιακά φάρμακα και εκλεκτικοί αναστολείς της επαναπρόσληψης της σεροτονίνης (SSRI)

Αυξημένος κίνδυνος αιμορραγίας του γαστρεντερικού με τα ΜΣΑΦ

Αμινογλυκοσίδες

Τα ΜΣΑΦ ενδέχεται να ελαττώσουν την απέκκριση των αμινογλυκοσιδών.

Ασπιρίνη

Όπως και με τα άλλα προϊόντα που περιέχουν ΜΣΑΦ, η ταυτόχρονη χορήγηση της ιβουπροφαίνης και της ασπιρίνης δε συνιστάται λόγω της ενδεχόμενης αύξησης των ανεπιθύμητων ενεργειών.

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.

Mifepristone

Τα ΜΣΑΦ δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται για 8-12 ημέρες μετά τη χορήγηση mifepristone, καθώς τα ΜΣΑΦ μπορεί να ελαττώσουν τη δράση της.

Κινολόνες

Δεδομένα σε πειραματόζωα υποδεικνύουν ότι τα ΜΣΑΦ μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο σπασμών που σχετίζονται με αντιβιοτικά τύπου κινολόνης. Οι ασθενείς που λαμβάνουν ΜΣΑΦ και κινολόνες ενδέχεται να έχουν αυξημένο κίνδυνο ανάπτυξης σπασμών.

Tacrolimus

Όταν τα ΜΣΑΦ χορηγούνται μαζί με tacrolimus μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο νεφροτοξικότητας.

Zidovudine

Όταν τα ΜΣΑΦ χορηγούνται μαζί με zidovudine μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο αιματολογικής τοξικότητας. Υπάρχουν στοιχεία για αυξημένο κίνδυνο αιμάρθρων και αιματώματος σε HIV(+) αιμορροφιλικούς που λαμβάνουν ταυτόχρονα θεραπεία με zidovudine και ιβουπροφαίνη.

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. Για αυτό χρειάζεται προσοχή όταν χορηγείται ταυτόχρονα, ιδιαίτερα σε μεγάλες δόσεις, με κουμαρινικού τύπου αντιπηκτικά (βαρφαρίνη), σουλφονουλourίες, υδαντοΐνες ή σουλφοναμίδες.

Όταν συγχωρηγείται με κινολόνες αυξάνεται ο κίνδυνος εμφάνισης σπασμών, και με διουρητικά προκαλείται μείωση της δράσης τους, αφετέρου δε τα διουρητικά μπορεί να ενισχύσουν τον κίνδυνο νεφροτοξικότητας από τα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα.

Συνιστάται να αποφεύγεται η συγχωρήγηση του φαρμάκου με αμεθοπτερίνη.

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 θεωρείτε πιθανή κλινικά σχετική δράση για περιστασιακή χρήση της ιβουπροφαίνης.

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

Μετά την λήψη ΜΣΑΦ είναι δυνατό να εμφανιστούν ανεπιθύμητες ενέργειες όπως ζάλη, νυσταγμός, κόπωση και οπτικές διαταραχές. Σε αυτή την περίπτωση οι ασθενείς δεν θα πρέπει να οδηγούν ή να χειρίζονται μηχανές.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΗΝ ΙΒΟΥΠΡΟΦΑΙΝΗ

Πάντοτε να παίρνετε την ιβουπροφαίνη 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.

Μορφές άμεσης αποδέσμευσης

Χορηγούνται κατά προτίμηση μετά τα γεύματα.

Ενήλικες και παιδιά άνω των 12 ετών

- **Φλεγμονώδεις και εκφυλιστικές παθήσεις των αρθρώσεων, επώδυνα εξωαρθρικά μυοσκελετικά σύνδρομα:**
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
- **Πρωτοπαθής δυσμηνόρροια**
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 400mg χωρίς όμως να υπερβεί τα 1,2 g/24ωρο, εκτός αν το συστήσει ο γιατρός.

Μορφές βραδείας αποδέσμευσης (δεν ενδείκνυται στην 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) ως 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 ιδιοπαθής νεανική αρθρίτιδα
Συνήθης δόση 30-40 mg/kg/ημέρα σε 3-4 διηρημένες δόσεις. Μέγιστη ημερήσια δόση 2,4 g σε 3-5 διηρημένες δόσεις.
- Σαν αναλγητικό-αντιπυρετικό
20 mg/kg/ημέρα σε 3-4 διηρημένες δόσεις.
Μέγιστη δόση **30 mg/kg/ημέρα** 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. Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777, Αθήνα

Τα συμπτώματα υπερδοσολογίας συμπεριλαμβάνουν ναυτία, έμετο, ζάλη, σπασμό, απώλεια αισθήσεων και καταστολή του ΚΝΣ και του αναπνευστικού συστήματος. Μεγάλες υπερδοσολογίες είναι γενικά καλά ανεκτές όταν δεν συγχωρηγούνται άλλα φάρμακα. Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας πρέπει να εφαρμόζεται η κλασική υποστηρικτική θεραπεία δηλ. πρόκληση εμετού, πλύση στομάχου, διατήρηση της νεφρικής λειτουργίας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε την ιβουπροφαίνη

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 οποιοσδήποτε ερωτήσεις σχετικά με τη λήψη της ιβουπροφαίνης.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

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

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

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 περισσότερες 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.

Πολύ σπάνια έχει αναφερθεί παγκρεατίτιδα.

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 ερυθρεμάτια 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

Ηπατική λειτουργία μη φυσιολογική, ηπατική ανεπάρκεια, 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 ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ»

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη συσκευασία μετά τη λέξη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ»

Η δραστική ουσία είναι η ιβουπροφαίνη.

Έκδοχα:

Κάτοχος αδειάς κυκλοφορίας και παραγωγός

Παρασκευαστής

Συσκευαστής

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις {ημερομηνία}

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 υπ' αριθμ. 68331/27-10-09 εγκύκλιος του ΕΟΦ

Κοινοποίηση:

Ετ.: ABBOTT LABORATORIES ΕΛΛΑΣ ΑΒΕΕ
Λ.ΒΟΥΛΙΑΓΜΕΝΗΣ 512
174 56 ΑΛΙΜΟΣ

Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ Δ/ΝΣΗΣ ΔΥΕΠ

Αποδέκτες για ενέργεια :

1. ΓΕΕΘΑ/ΔΥΓ
Λ. Μεσογείων 136
155 61 Αθήνα
2. 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

ΕΛΕΝΗ ΚΡΗΤΙΚΟΥ

- Ταμείων που παρέχουν Υγειονομική Περιθαλψη)
3. Πανελλήνιο Ιατρικό Σύλλογο
Πλουτάρχου 3, 106 75 Αθήνα
(με την παράκληση ενημέρωση των
τοπικών Ιατρικών Συλλόγων της χώρας).
 4. Πανελλήνιο Φαρμακευτικό Σύλλογο
Πειραιώς 134 & Αγαθημέρου
118 54 Αθήνα
(με την παράκληση ενημέρωσης των
τοπικών Φαρμακευτικών Συλλόγων της χώρας)
 5. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοποιών
Νοσηλευτικών Ιδρυμάτων
Μιχαλακοπούλου 99, 115 27 Αθήνα
 6. ΙΚΑ-Φαρμ/κή Υπηρεσία
Αγ.Κων/νου 8, 102 41 Αθήνα
 7. ΟΓΑ Κλάδος Φαρμακευτικής Περιθαλψης
Πατησίων 30, 106 77 Αθήνα
 8. Οίκος Ναύτου Πειραιώς
Κ.Παλαιολόγου 15
185 35 Πειραιάς
 9. Οίκος Ναύτου Αθήνας
Γλαύστωνος 2 & Πατησίων
106 77 Αθήνα
 10. Κέντρο Δηλητηριάσεων
Νοσοκομείο Παιδων "Π. & Α. Κυριακού"
115 27 Γουδί
 11. ΣΦΕΕ
Λεωφ. Κηφισίας 280 & Αγγρινίου 3
152 32 Χαλάνδρι, Αθήνα
 12. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας
Λάμψα 7, 115 24 Αμπελόκηποι, Αθήνα
 13. Σύλλογο Αντ/πων Φαρμακευτικών Ειδών & Ειδικοτήτων
Οδός Τατοΐου
18ο χλμ. Εθνικής οδού Αθηνών-Λαμίας
146 10 Ν. ΕΡΥΘΡΑΙΑ
 14. Δελτίο Αγορανομίας
Πανεπιστημίου 42, 106 79 Αθήνα
 15. ΤΕΒΕ – Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Αγ. Κωνσταντίνου 5
103 51 ΑΘΗΝΑ
 16. Μη μέλη Συλλόγων
(όπως ο πίνακας)

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ:

1. Δ/ση Φαρ/κών Μελετών & Έρευνας
2. Δ/ση Δ/κών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
Τμήμα Έκδοσης & Κωδ. Αποφάσεων
3. Γραμματεία Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων
4. Γραμματεία Δευτεροβάθμιου Επιστημονικού Συμβουλίου

ΙΣ03/11