



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

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

ΑΘΗΝΑ, 28-03-2011

ΑΡ. ΠΡΩΤ.: 20489

ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ - ΑΠΟΦΑΣΗ

ΘΕΜΑ: Καθορισμός Περίληψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος και Φύλλου Οδηγιών για το Χρήστη φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **IBUPROFEN, για μορφές από του στόματος και σε περιεκτικότητα 200 mg**

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 μεταβιβάσεως 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 Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **IBUPROFEN, για μορφές από του στόματος και σε περιεκτικότητα 200 mg** ορίζεται ως εξής:

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Ιβουπροφαίνη 200 mg

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Συμπτωματική ανακούφιση από ήπιας έως μέτριας εντάσεως άλγος, όπως κεφαλαλγία, οδονταλγία, δυσμηνόρροια. Πυρετός.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Τρόπος χορήγησης : Από του στόματος χρήση.

Δοσολογία

Ενήλικες και παιδιά άνω των 12 ετών

Η αρχική δόση είναι 1-2 δισκία και εάν χρειαστεί 1-2 δισκία κάθε 4-6 ώρες. Όχι περισσότερα από 6 δισκία το 24ωρο.

Εάν τα συμπτώματα επιδεινωθούν μετά από βραχυχρόνια χρήση, ο ασθενής πρέπει να συμβουλευθεί το γιατρό του.

Να λαμβάνεται η μικρότερη δυνατή δόση, που είναι αποτελεσματική.

Να μη χρησιμοποιείται σε εμπύρετες καταστάσεις για διάστημα μεγαλύτερο από 3 ημέρες και σε επιώδυνες καταστάσεις για διάστημα μεγαλύτερο από 6 ημέρες, εκτός αν το συστήσει ο γιατρός.

Ηλικιωμένοι: Δεν απαιτείται ειδική ρύθμιση της δοσολογίας

Παιδιά: να μη χορηγείται σε παιδιά κάτω των 12 ετών.

4.3 Αντενδείξεις

- Σε ασθενείς με υπερευαισθησία στην ιβουπροφαίνη ή σε ένα από τα συστατικά του φαρμάκου.
- Σε ασθενείς με ενεργό πεπτικό έλκος ή ιστορικό πεπτικού έλκους ή άλλες οργανικές παθήσεις του πεπτικού ή με ιστορικό υποτροπιάζουσών αιμορραγιών
- Σε ασθενείς με βαριά καρδιακή ανεπάρκεια
- Σε ασθενείς με ιστορικό βρογχόσπασμου, ρινίτιδος ή κνίδωσης που σχετίζονται με χρήση ασπιρίνης ή άλλων αντιφλεγμονωδών μη στεροειδών φαρμάκων
- Στην εγκυμοσύνη και γαλουχία η ασφάλειά του για τέτοια χρήση δεν έχει ακόμη διαπιστωθεί (ιδιαίτερα κατά τη διάρκεια του 3^{ου} τριμήνου της κύησης, βλ. 4.6)
- 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

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 που απαιτείται για τον έλεγχο των συμπτωμάτων (βλέπε και κινδύνους από 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 ή διάτρηση

Η ιβουπροφαίνη πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό πεπτικού έλκους ή 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 υπάρχουν 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 γαστρορραγίας (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 γαστρεντερικές διαταραχές και χρόνιες φλεγμονώδεις εντερικές παθήσεις, ελκώδης κολίτιδα (νόσος του Crohn)

Η μακροχρόνια χρήση με αναλγητικά σε υψηλές δόσεις εκτός εγκεκριμένου δοσολογικού σχήματος μπορεί να προκαλέσει κεφαλαλγία η οποία δεν πρέπει να αντιμετωπισθεί με υψηλότερες δόσεις του φαρμάκου.

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.

Η ιβουπροφαίνη θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό καρδιακής ανεπάρκειας ή υπέρτασης εφόσον έχει αναφερθεί οίδημα σχετιζόμενο με τη χορήγηση ιβουπροφαίνης.

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 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 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 ερυθρελάτη 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 (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).

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

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

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 απέκκριση του λιθίου.

Μεθοτρεξάτη

Τα ΜΣΑΦ ενδέχεται να ελαττώσουν την απέκκριση της μεθοτρεξάτης.

Αντιπηκτικά

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

Αντισταμινικά 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 με τα άλλα ΜΣΑΦ, η ταυτόχρονη χορήγηση ιβουπροφαίνης και ασπιρίνης γενικά δεν συνιστάται λόγω της ενδεχόμενης αύξησης των ανεπιθύμητων ενεργειών.

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 5.1 Φαρμακοδυναμικές Ιδιότητες).

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), σουλφονουλουρίες, 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.

4.6Κύηση και γαλουχία

Ενώ δεν έχει παρουσιαστεί τερατογενετική δράση σε μελέτες τοξικότητας στα ζώα, η χρήση της ιβουπροφαίνης κατά την κύηση θα πρέπει να αποφεύγεται εάν είναι δυνατόν. Συγγενείς ανωμαλίες αναφέρθηκαν με την χορήγηση της ιβουπροφαίνης στον άνθρωπο, ωστόσο η συχνότητα είναι μικρή και δεν φαίνεται να ακολουθείται κάποια συγκεκριμένη επαναληψιμότητα.

Βάσει των γνωστών επιδράσεων στο καρδιαγγειακό σύστημα του εμβρύου (σύγκλειση του βοτάλειου πόρου), η χρήση κατά το τέλος της εγκυμοσύνης αντενδείκνυται.

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.

4.7Επιδράσεις 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

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 - βλέπε Λήμμα 4.4).

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

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Έχουν αναφερθεί αντιδράσεις υπερευαισθησίας μετά από θεραπεία με ιβουπροφαίνη. Αυτές μπορεί να περιλαμβάνουν: α) μη ειδική αλλεργική αντίδραση και αναφυλαξία, β) ενεργοποίηση του αναπνευστικού συστήματος που συμπεριλαμβάνει άσθμα, υποτροπιάζον άσθμα, βρογχόσπασμο ή δύσπνοια ή γ) 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).

Διαταραχές του γαστρεντερικού

Οι περισσότεροι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες προέρχονται από το 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.

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης

Έχει αναφερθεί οίδημα όταν χορηγείται θεραπεία με ιβουπροφαίνη.

Άλλες όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν και για τις οποίες δεν έχει απαραίτητα αποδειχθεί η σχέση αιτίας και αιτιατού συμπεριλαμβάνουν:

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.

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Φωτοευαισθησία.

Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών

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

Σε ασθενείς με αυτοάνοσα νοσήματα (συστηματικό ερυθηματώδη λύκο, μικτή νόσο του συνδετικού ιστού) κατά τη διάρκεια θεραπείας με ιβουπροφαίνη έχουν παρατηρηθεί μεμονωμένες περιπτώσεις εμφάνισης συμπτωμάτων άσηπτης μηνιγγίτιδας όπως δυσκαμψία του αυχένα, κεφαλαλγία, ναυτία, έμετος, πυρετός ή διαταραχές του προσανατολισμού.

4.9Υπερδοσολογία

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 κυκλοοξυγενάση 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 συσώρευση 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 συσώρευση 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 ibuprofen. 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 σε περιεκτικότητα **200 mg** ορίζεται ως εξής:

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Επικαλυμμένο δισκίο 200mg

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 ιβουπροφαίνη
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε την ιβουπροφαίνη
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ IBUPROFEN 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

Ενδείκνυται για τις παρακάτω περιπτώσεις:

- Συμπτωματική ανακούφιση από ήπιας έως μέτριας εντάσεως άλγος, όπως κεφαλαλγία, οδονταλγία και δυσμηνόρροια.
- Πυρετός.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΠΑΡΕΤΕ IBUPROFEN

Μην πάρετε αυτό το IBUPROFEN:

- Ασθενείς με υπερευαισθησία στην ιβουπροφαίνη ή σε ένα από τα συστατικά του φαρμάκου
- Ασθενείς με ενεργό πεπτικό έλκος ή ιστορικό πεπτικού έλκους ή άλλες οργανικές παθήσεις του πεπτικού ή με ιστορικό υποτροπιάζουσών αιμορραγιών.
- Ασθενείς με βαριά καρδιακή ανεπάρκεια.
- Ασθενείς με ιστορικό βρογχόσπασμου, ρινίτιδος ή κνίδωσης που σχετίζονται με χρήση ασπιρίνης ή άλλων αντιφλεγμονωδών μη στεροειδών φαρμάκων.
- Ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα ή ασπιρίνη.
- Ασθενείς με αιματολογική νόσο.
- Ασθενείς με βαριά ηπατική ή νεφρική ανεπάρκεια.
- Αν είστε έγκυος ιδιαίτερα κατά τη διάρκεια του 3^{ου} τριμήνου της κύησης

Προσέξτε ιδιαίτερα με την ιβουπροφαίνη

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 διάρρηξη, που μπορούν να αποβούν θανατηφόρες.

Αιμορραγία του γαστρεντερικού, έλκος και διάρρηξη

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 διάρρηξη 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.

Φάρμακα όπως η ιβουπροφαίνη μπορεί να σχετίζονται με μικρή αύξηση του κινδύνου για καρδιακή προσβολή (π.χ. έμφραγμα του μυοκαρδίου) ή εγκεφαλικό επεισόδιο. Ο όποιος κίνδυνος είναι πιθανότερος σε υψηλές δόσεις και σε παρατεταμένη θεραπεία.

Δεν πρέπει να υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δόση ή τη διάρκεια της θεραπείας (Να μη χρησιμοποιείται σε εμπύρετες καταστάσεις για διάστημα μεγαλύτερο από 3 ημέρες και σε επώδυνες καταστάσεις για διάστημα μεγαλύτερο από 6 ημέρες, εκτός αν το συστήσει ο ιατρός).

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

Πρέπει να παίρνετε μειωμένη δόση και με προσοχή:

- Υπερήλικες και εξασθενημένα άτομα.
- Ασθενείς με υπέρταση που λαμβάνουν διουρητικά.
- Ασθενείς με συστηματικό ερυθρελάτη λύκο.
- Σε μακροχρόνια χορήγηση χρειάζεται κατά διαστήματα αιματολογικός έλεγχος του ασθενούς.
- Σε ασθενείς με γαστρεντερικές διαταραχές και χρόνιες φλεγμονώδεις εντερικές παθήσεις, ελκώδης κολίτιδα (νόσος του Crohn).
- Η μακροχρόνια θεραπεία με αναλγητικά σε υψηλές δόσεις εκτός εγκεκριμένου δοσολογικού σχήματος μπορεί να προκαλέσει κεφαλαλγία η οποία δεν πρέπει να αντιμετωπιστεί με υψηλότερες δόσεις του φαρμάκου

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.

Η ιβουπροφαίνη θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό καρδιακής ανεπάρκειας ή υπέρτασης εφόσον έχει αναφερθεί οίδημα σχετιζόμενο με τη χορήγηση ιβουπροφαίνης.

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 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 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 οίδημα 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, σακχαρώδη 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 περίπτωση σας, συζητήστε το με το γιατρό σας.

Επιδράσεις στην Γονιμότητα

Η χρήση της ιβουπροφαίνης μπορεί να επηρεάσει την γονιμότητα στις γυναίκες και δεν συνιστάται η χρήση της 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

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Κάποια φάρμακα μπορεί να προκαλέσουν ανεπιθύμητες ενέργειες όταν λαμβάνονται με την ιβουπροφαίνη. Συμβουλευτείτε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το 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 συζάνοντας έτσι την δραστηριότητα τους. Για αυτό χρειάζεται προσοχή όταν χορηγείται ταυτόχρονα, ιδιαίτερα σε μεγάλες δόσεις, με κουμαρινικού τύπου αντιπηκτικά (βαρφαρίνη), σουλφονουλουργίες, 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.

Χρειάζεται προσοχή όταν χορηγείται ταυτόχρονα:

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 κατά την κύηση θα πρέπει να αποφεύγεται εάν είναι δυνατόν.

Βάσει των γνωστών δράσεων στο καρδιαγγειακό σύστημα του εμβρύου, η χρήση κατά το τέλος της εγκυμοσύνης αντενδίδνεται γιατί μπορεί να προκαλέσει πρόωμη σύγκλειση του βοτάλειου πόρου, παράταση της κύησης και αύξηση της τοξικότητας στο γαστρεντερικό σύστημα της εγκύου.

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

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 ΤΟ IBUPROFEN

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 (βλέπε Λήμμα 4.4).

Ενήλικες και παιδιά άνω των 12 ετών

Η αρχική δόση είναι 1-2 δισκία και εάν χρειαστεί 1-2 δισκία κάθε 4-6 ώρες.

Όχι περισσότερα από 6 δισκία το 24ωρο.

Εάν τα συμπτώματα επιδεινωθούν μετά από βραχυχρόνια χρήση, πρέπει να συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

Να λαμβάνεται η μικρότερη δυνατή αποτελεσματική δόση.

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

Ηλικιωμένοι Δεν απαιτείται ειδική ρύθμιση της δοσολογίας

Παιδιά Να μη χορηγείται σε παιδιά κάτω των 12 ετών.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση από την κανονική

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας. Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777.

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 κλασσική υποστηρικτική θεραπεία δηλ. πρόκληση εμετού, πλύση στομάχου, διατήρηση της νεφρικής λειτουργίας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε κάποια δόση:

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το φάρμακο την σωστή ώρα, απλά αφήστε τη. Εάν, εν τούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, **μη λάβετε** την δόση που παραλείψατε αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία. **Μην διπλασιάζετε τις δόσεις.**

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

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

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

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 ibuprofen ιδιαίτερα σε υψηλές δόσεις (2400 mg ημερησίως) και σε μακροχρόνια θεραπεία μπορεί να συσχετίζεται με

μία 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

Έχουν αναφερθεί αντιδράσεις υπερευαισθησίας μετά από θεραπεία με ιβουπροφαίνη. Αυτές μπορεί να περιλαμβάνουν: α) μη ειδική αλλεργική αντίδραση και αναφυλαξία, β) ενεργοποίηση του αναπνευστικού συστήματος που συμπεριλαμβάνει άσθμα, υποτροπιάζον άσθμα, βρογχόσπασμο ή δύσπνοια ή γ) 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).

Διαταραχές του γαστρεντερικού

Οι περισσότερες συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες προέρχονται από το 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.

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης

Έχει αναφερθεί οίδημα όταν χορηγείται θεραπεία με ιβουπροφαίνη

Άλλες όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν και για τις οποίες δεν έχει απαραίτητα αποδειχθεί η σχέση αιτίας και αιτιατού συμπεριλαμβάνουν:

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

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Φωτοευαισθησία

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.

Σε ασθενείς με αυτοάνοσα νοσήματα (συστηματικό ερυθηματώδη λύκο, μικτή νόσο του συνδετικού ιστού) κατά τη διάρκεια θεραπείας με ιβουπροφαίνη έχουν παρατηρηθεί μεμονωμένες περιπτώσεις εμφάνισης συμπτωμάτων άσηπτης μηνιγγίτιδας όπως δυσκαμψία του αυχένα, κεφαλαλγία, ναυτία, έμετος, πυρετός ή διαταραχές του προσανατολισμού.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ»

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

Να μη χρησιμοποιείτε ιβουπροφαίνη 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 ιβουπροφαίνη

Έκδοχα:

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός

Παρασκευαστής & Συσκευαστής :

Τρόπος διάθεσης: ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΑΥΤΟ ΔΕΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ

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

3. Οι δικαιούχοι και αντιπρόσωποι υποχρεούνται για την εφαρμογή της ανωτέρω εγκυκλίου.
4. Κατόπιν των ανωτέρω παύει να ισχύει η υπ' αριθμ. 68333/27-10-09 εγκύκλιος του ΕΟΦ

Κοινοποίηση:

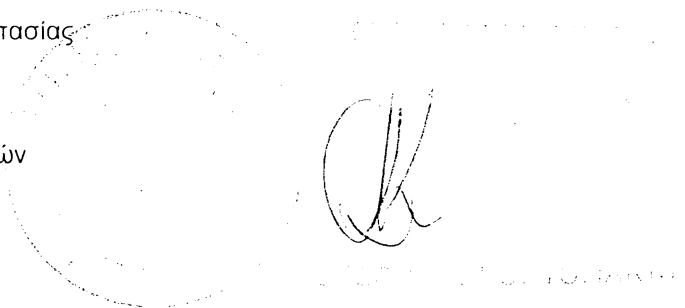
ΕΤ.: ABBOTT LABORATORIES ΕΛΛΑΣ ΑΒΕΕ
Λ.ΒΟΥΛΙΑΓΜΕΝΗΣ 512
174 56 ΑΛΙΜΟΣ

Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ Δ/ΝΣΗΣ ΔΥΕΠ

Αποδέκτες για ενέργεια :

ΕΛΕΝΗ ΚΡΗΤΙΚΟΥ

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
Ταμείων που παρέχουν Υγειονομική Περίθαλψη)
3. Πανελλήνιο Ιατρικό Σύλλογο
Πλουτάρχου 3, 106 75 Αθήνα
(με την παράκληση ενημέρωσης 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
Γλαύστινος 2 & Πατησίων
106 77 Αθήνα
 10. Κέντρο Δηλητηριάσεων
Νοσοκομείο Παίδων "Π. & Α. Κυριακού"
115 27 Γουδί
 11. ΣΦΕΕ
Λεωφ. Κηφισίας 280 & Αργινίου 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