



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

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

ΑΘΗΝΑ, 27-10-2009
ΑΡ. ΠΡΩΤ.: 68333

ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ - ΑΠΟΦΑΣΗ

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

Έχοντας υπόψη:

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

Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε

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

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ibuprofen

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ & ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ σε δραστικά συστατικά:

Ιβουπροφαίνη 200 mg

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ:

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ:

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις:

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

4.2 Δοσολογία & 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 επώδυνες καταστάσεις για διάστημα μεγαλύτερο από 6 ημέρες, εκτός αν το συστήσει ο ιατρός.

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 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες 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 γαστρεντερικό και το καρδιαγγειακό).

Δεδομένα από κλινικές δοκιμές και επιδημιολογικές μελέτες υποδεικνύουν ότι η χρήση της ιβουπροφαίνης ιδιαίτερα σε υψηλές δόσεις (2400 mg ημερησίως) και σε μακροχρόνια θεραπεία μπορεί να συσχετίζεται με μια μικρή αύξηση του κινδύνου για εμφάνιση θρομβωτικών αρτηριακών συμβάντων (για παράδειγμα έμφραγμα του μυοκαρδίου ή εγκεφαλικό επεισόδιο). Συνολικά οι επιδημιολογικές μελέτες δεν υποδεικνύουν ότι οι χαμηλές δόσεις ιβουπροφαίνης (π.χ. μικρότερες ή μέχρι τα 1200 mg ημερησίως) σχετίζονται με αυξημένο κίνδυνο για έμφραγμα του μυοκαρδίου.

Απαιτείται προσοχή (συζήτηση με ιατρό ή φαρμακοποιό) πριν την έναρξη θεραπείας σε ασθενείς με ιστορικό υπέρτασης και /ή με καρδιακή ανεπάρκεια, καθώς έχει αναφερθεί κατακράτηση υγρών, υπέρταση και οίδημα σε σχέση με τη θεραπεία με ΜΣΑΦ

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

Σε ασθενείς με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια.

Σε υπερήλικες και εξασθενημένα άτομα.

Σε ασθενείς με σημαντική έκπτωση της καρδιακής λειτουργίας.

Σε ασθενείς με υπέρταση που λαμβάνουν διουρητικά.

Σε ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια.

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)

Σε ασθενείς που υποφέρουν από βρογχικό άσθμα ή αλλεργική νόσο ή με ιστορικό αυτών των παθήσεων μπορεί να εκδηλωθεί βρογχόσπασμος

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

Γενικά η καθ'έξιν χρήση αναλγητικών, ειδικά ο συνδυασμός διαφορετικών αναλγητικών ουσιών, μπορεί να οδηγήσει σε μόνιμες νεφρικές βλάβες με κίνδυνο νεφρικής ανεπάρκειας (νεφροπάθεια από αναλγητικά).

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Το φάρμακο, 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.

Γι'αυτό χρειάζεται προσοχή όταν χορηγείται ταυτόχρονα, ιδιαίτερα σε μεγάλες δόσεις, - με κουμαρινικού τύπου αντιπηκτικά (βαρφαρίνη), σουλφονυλουρίες, υδαντοΐνες ή σουλφοναμίδες.

- συγχωρήγησή με λίθιο αυξάνει τα επίπεδα του λιθίου στο πλάσμα,
- με μεθοτρεξάτη αυξάνεται η τοξικότητά της,
- με κινολόνες αυξάνεται ο κίνδυνος εμφάνισης σπασμών,
- με κορτικοειδή αυξάνεται ο κίνδυνος αιμορραγίας από το γαστρεντερικό 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 άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, αμεθοπτερίνη, κυκλοσπορίνη και αντιυπερτασικά φάρμακα, για τα οποία απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας.

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 (βλέπε παράγραφο 5.1).

4.6 Κύηση και γαλουχία:

Κύηση Δεν υπάρχει επαρκής εμπειρία σχετικά με την ασφάλεια της χρήσης της ιβουπροφαίνης, στον άνθρωπο. Καθώς δεν έχει αποσαφηνιστεί η επίδραση της αναστολής της σύνθεσης των προσταγλανδινών, συνιστάται να αποφεύγεται η χρήση κατά τους πρώτους έξι μήνες της εγκυμοσύνης.

Η χρήση της ιβουπροφαίνης κατά το τρίτο τρίμηνο της εγκυμοσύνης αντενδείκνυται

Λόγω του μηχανισμού δράσης μπορεί να προκληθεί αναστολή των συσπάσεων της μήτρας, πρώιμη σύγκλιση του βοτάλειου πόρου και πνευμονική υπέρταση στο νεογνό, αυξημένη τάση αιμορραγίας στην μητέρα και στο παιδί και πρόκληση οιδήματος στη μητέρα.

Γαλουχία Η ιβουπροφαίνη και οι μεταβολίτες της μπορεί να απεκκριθούν σε πολύ μικρές συγκεντρώσεις στο μητρικό γάλα

Δεν είναι γνωστές οι επιβλαβείς επιδράσεις στα βρέφη, συνεπώς δεν είναι απαραίτητη η διακοπή του θηλασμού σε βραχυχρόνια θεραπεία στις συνιστώμενες δόσεις για ήπιου έως μέτριους πόνους και πυρετό.

4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:

Δεν έχει αναφερθεί τέτοια επίδραση.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες:

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

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι:

Από το γαστρεντερικό σύστημα: Επιγαστρικό άλγος, καύσος, ναυτία, διάρροια, δυσπεψία, αίσθημα πληρότητας, ελαφρά κοιλιακά άλγη, δυσκοιλιότητα, τυμπανισμός.

Από το Κεντρικό Νευρικό Σύστημα: Κεφαλαλγία, καρηβαρία, νευρικότητα.

Στη χρόνια χρήση, μείωση της μνήμης.

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας: Εξάνθημα, κνησμός, κνίδωση. Πολύ σπάνια οίδημα του προσώπου της γλώσσας του λάρυγγα δύσπνοια, ταχυκαρδία υπόταση βαριά καταπληξία εξάρσεις άσθματος

Από τα αισθητήρια όργανα: Εμβοές των ωτών, τοξική αμβλυωπία.

Γενικά: Άνορεξία, κατακράτηση υγρών και ελαφρό οίδημα.

Σπάνια έχει αναφερθεί πνευμονική ίνωση.

Διαταραχές της ηπατικής λειτουργίας, κατάθλιψη.

Σπανιότατα έχουν αναφερθεί πεπτικό έλκος, γαστρορραγία, έμετος, μέλαινα, διάρρηξη στομάχου, αλωπεκία, πολύμορφο ερύθημα, παγκρεατίτιδα, διαταραχές νεφρικής λειτουργίας, διαταραχές της ηπατικής λειτουργίας, καρδιακό οίδημα, αρρυθμία, διαταραχές της όρασης, επιπεφυκίτις, κατάθλιψη, αϋπνία, αιμοποιητικές διαταραχές (αναιμία, λευκοπενία, θρομβοπενία, πανκυταροπενία, ακοκκιοκυταραιμία) πολύ σπάνια διαταραχές του ανοσοποιητικού.

Σε ασθενείς με αυτοάνοσα νοσήματα (συστηματικό ερυθηματώδη λύκο, μεικτή 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.

4.9 Υπερδοσολογία:

Συμπτώματα υπερδοσολογίας οίδημα προσώπου, γλώσσας, λάρυγγα, δύσπνοια, ταχυκαρδία, υπόταση, βαριά καταπληξία, εξάρσεις άσθματος.

Αντιμετώπιση Δεν υπάρχει αντίδοτο

Πρέπει να εφαρμόζεται συμπτωματική θεραπεία. Όπου είναι κατάλληλο εφαρμόζεται υποστηρικτική θεραπεία. Μέσα σε μία ώρα από τη λήψη του φαρμάκου μπορεί να χρησιμοποιηθεί ενεργός άνθρακας σε υψηλές δόσεις και στην περίπτωση που το όφελος αντισταθμίζει τον κίνδυνο μπορεί να γίνει γαστρική πλύση και στη συνέχεια χορήγηση ενεργού άνθρακα.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ:

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η ιβουπροφαίνη είναι ένα μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο, παράγωγο του προπιονικού οξέος. Έχει σημαντική αντιφλεγμονώση, αναλγητική και αντιπυρετική δράση που οφείλεται κύρια στην αναστολή της σύνθεσης των προσταγλαδινών. Επίσης αναστέλλει ανατρέψιμα την συγκόλληση των αιμοπεταλίων. 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 θεωρείτε πιθανή κλινικά σχετική δράση για περιστασιακή χρήση της ιβουπροφαίνης.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Όταν χορηγηθεί από το στόμα απορροφάται ταχέως και η μέγιστη στάθμη της στο αίμα επιτυγχάνεται μετά από 1 έως 2 ώρες για τις μορφές άμεσης (ενώ σε μεγαλύτερο διάστημα για τις μορφές βραδείας αποδέσμευσης.)

Ο χρόνος ημίσειας ζωής στο πλάσμα είναι περίπου 2 ώρες.

Επίσης ταχέως απορροφάται μετά τη χορήγησή από το ορθό.

Συνδέεται σε μεγάλο βαθμό (90-99%) με τις πρωτεΐνες του πλάσματος. Μεταβολίζεται στο ήπαρ σε δύο αδρανείς μεταβολίτες και αποβάλλεται από τους νεφρούς, κύρια σαν αδρανείς μεταβολίτες και λιγότερο σαν αμετάβλητη ιβουπροφαίνη.

Η απέκκριση από τους νεφρούς είναι ταχεία και πλήρης.

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.

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

ΙΒΟΥΠΡΟΦΑΙΝΗ

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

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

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

Η ιβουπροφαίνη είναι ένα μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο, παράγωγο του προπιονικού οξέος. Έχει σημαντική αντιφλεγμονώδη, αναλγητική και αντιπυρετική δράση που οφείλεται κύρια στην αναστολή της σύνθεσης των προσταγλανδινών

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 «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ»

Μην πάρετε αυτό το φάρμακο στις παρακάτω περιπτώσεις

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 είσατε έγκυος ιδιαίτερα κατά τη διάρκεια του 3^{ου} τριμήνου της κύησης

Προσέξτε ιδιαίτερα στα παρακάτω

Φάρμακα όπως «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» μπορεί να σχετίζονται με μικρή αύξηση του κινδύνου για καρδιακή προσβολή («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:

Ασθενείς με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια.

Υπερήλικες και εξασθενημένα άτομα.

Ασθενείς με σημαντική έκπτωση της καρδιακής λειτουργίας.

Ασθενείς με υπέρταση που λαμβάνουν διουρητικά.

Ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια.

Ασθενείς με συστηματικό ερυθματώδη λύκο.

Σε μακροχρόνια χορήγηση χρειάζεται κατά διαστήματα αιματολογικός έλεγχος του ασθενούς.

Ασθενείς με γαστρεντερικές διαταραχές και χρόνιες φλεγμονώδεις εντερικές παθήσεις, ελκώδης

κολίτιδα (νόσος του Crohn)

Ασθενείς που υποφέρουν από βρογχικό άσθμα ή αλλεργική νόσο ή με ιστορικό αυτών των παθήσεων μπορεί να εκδηλωθεί βρογχόσπασμος

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

Γενικά η συχνή χρήση αναλγητικών, ειδικά ο συνδυασμός διαφορετικών αναλγητικών ουσιών, μπορεί να οδηγήσει σε μόνιμες νεφρικές βλάβες με κίνδυνο νεφρικής ανεπάρκειας (νεφροπάθεια από αναλγητικά)

Λήψη άλλων φαρμάκων

Χρειάζεται προσοχή όταν χορηγείται ταυτόχρονα

- με κουμαρινικού τύπου αντιπηκτικά (βαρφαρίνη), σουλφονουλourίες, υδαντοίνες ή σουλφοναμίδες.

- συγχορήγησή με λίθιο αυξάνει τα επίπεδα του λιθίου στο πλάσμα,

- με μεθοτρεξάτη αυξάνεται η τοξικότητά της,

- με κινολόνες αυξάνεται ο κίνδυνος εμφάνισης σπασμών,

- με κορτικοειδή αυξάνεται ο κίνδυνος αιμορραγίας από το γαστρεντερικό 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 συγχορήγηση του φαρμάκου με άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, αμεθοπτερίνη, κυκλοσπορίνη και αντιυπερτασικά φάρμακα, για τα οποία απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας.

Κύηση και θηλασμός

Αν είσαστε έγκυος δεν πρέπει να πάρετε αυτό το φάρμακο ,ιδιαίτερα κατά τη διάρκεια του 3^{ου} τριμήνου της κύησης

Αν θηλάζετε, δεν είναι απαραίτητη η διακοπή του θηλασμού αν πάρετε το φάρμακο για μικρό χρονικό διάστημα και στην δοσολογία που αναφέρεται στο φύλλο οδηγιών, αν έχετε ήπιους ως μέτριους πόνους ή πυρετό

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΑΥΤΟ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ

Ακολουθείστε πιστά τις οδηγίες

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

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777.

Εάν παραλείψετε να πάρετε κάποια δόση:

Εάν ξεχάσατε 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

Φάρμακα όπως το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» μπορεί να σχετίζονται με μικρή αύξηση του κινδύνου για καρδιακή προσβολή («έμφραγμα του μυοκαρδίου») ή εγκεφαλικό επεισόδιο.

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

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι:

Από το γαστρεντερικό σύστημα: Επιγαστρικό άλγος, κάυσος, ναυτία, διάρροια, δυσπεψία, αίσθημα πληρότητας, ελαφρά κοιλιακά άλγη, δυσκοιλιότητα, τυμπανισμός.

Από το Κεντρικό Νευρικό Σύστημα: Κεφαλαγία, καρηνβαρία, νευρική κούραση.

Στη χρόνια χρήση, μείωση της μνήμης.

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας: Εξάνθημα, κνησμός, κνίδωση. Πολύ σπάνια οίδημα του προσώπου, της γλώσσας, του λάρυγγα, δύσπνοια, ταχυκαρδία, υπόταση, βαριά καταπληξία, εξάρσεις άσθματος.

Από τα αισθητήρια όργανα: Εμβόες των ωτών, τοξική αμβλυωπία.

Γενικά: Ανορεξία, κατακράτηση υγρών και ελαφρό οίδημα.

Σπάνια έχει αναφερθεί πνευμονική ίνωση.

Διαταραχές της ηπατικής λειτουργίας, κατάθλιψη.

Σπανιότατα έχουν αναφερθεί πεπτικό έλκος, γαστρορραγία, έμετος, μέλαινα, διάτρηση στομάχου, αλωπεκία, πολύμορφο ερύθημα, παγκρεατίτιδα, διαταραχές νεφρικής λειτουργίας, διαταραχές της ηπατικής λειτουργίας, καρδιακό οίδημα, αρρυθμία, διαταραχές της όρασης, επιπεφυκίτις, κατάθλιψη, αϋπνία, αιμοποιητικές διαταραχές (αναιμία, λευκοπενία, θρομβοπενία., πανκυταροπενία, ακοκκιοκυταραιμία) διαταραχές του ανοσοποιητικού.

Σε ασθενείς με αυτοάνοσα νοσήματα (συστηματικό ερυθηματώδη λύκο, μεικτή νόσο

του συνδεδετικού ιστού) κατά τη διάρκεια θεραπείας με ιμπουπροφένη έχουν παρατηρηθεί μεμονωμένες περιπτώσεις εμφάνισης συμπτωμάτων άσηπτης μηνιγγίτιδας όπως δυσκαμψία του αυχένα, κεφαλαλγία, ναυτία, έμετος, πυρετός ή διαταραχές του προσανατολισμού.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΕ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ

6. ΆΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει
η δραστική ουσία του λέγεται ιβουπροφαίνη

7. Τρόπος διάθεσης

Για το φάρμακο αυτό δεν απαιτείται ιατρική συνταγή.

3. Οι δικαιούχοι και αντιπρόσωποι υποχρεούνται για την εφαρμογή της ανωτέρω εγκυκλίου.

4. Κατόπιν των ανωτέρω παύει να ισχύει η εγκύκλιός μας με αρ. 62366/30-9-2007.

Κοινοποίηση:

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

Η ΔΙΕΥΘΥΝΤΡΙΑ ΔΥΕΠ

Δρ. Α. ΚΟΥΤΣΟΥΚΗ

Αποδέκτες για ενέργεια :

1. Υπουργείο Υγείας & Κοινωνικής Αλληλεγγύης
Δ/ση Φαρμάκων & Φαρμακείων
Αριστοτέλους 17, 101 87 Αθήνα
2. ΓΕΕΘΑ/ΔΥΓ
Λ. Μεσογείων 136
155 61 Αθήνα
3. Υπ. Εργασίας Απασχόλησης & Κοινωνικής Προστασίας
Γενική Γραμματεία Κοινωνικών Ασφαλίσεων
Δ/ση Ασφάλισης Ασθένειας & Μητρότητας
Σταδίου 29, 101 10 Αθήνα
(με την παράκληση ενημέρωσης των Ασφαλιστικών
Ταμείων που παρέχουν Υγειονομική Περίθαλψη)
4. Πανελλήνιο Ιατρικό Σύλλογο
Πλουτάρχου 3, 106 75 Αθήνα
(με την παράκληση ενημέρωσης των
τοπικών Ιατρικών Συλλόγων της χώρας).
5. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοποιών
Κορύζη 6, 117 43 Αθήνα
6. Πανελλήνιο Φαρμακευτικό Σύλλογο
Πειραιώς 134 & Αγαθιμέρου
118 54 Αθήνα
(με την παράκληση ενημέρωσης των
τοπικών Φαρμακευτικών Συλλόγων της χώρας)
7. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοποιών
Νοσηλευτικών Ιδρυμάτων
Μιχαλακοπούλου 99, 115 27 Αθήνα
8. ΙΚΑ-Φαρμ/κή Υπηρεσία
Αγ.Κων/νου 8, 102 41 Αθήνα

ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΙΑ
Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ
ΓΕΝΙΚΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ

ΕΛΕΝΗ ΑΡΓΥΡΟΠΟΥΛΟΥ

9. ΟΓΑ Κλάδος Φαρμακευτικής Περίθαλψης
Πατησίων 30, 106 77 Αθήνα
10. Οίκος Ναύτου Πειραιώς
Κ. Παλαιολόγου 15
185 35 Πειραιάς
11. Οίκος Ναύτου Αθήνας
Γλαύστινος 2 & Πατησίων
106 77 Αθήνα
12. Κέντρο Δηλητηριάσεων
Νοσοκομείο Παίδων "Π. & Α. Κυριακού"
115 27 Γουδί
- ✓13. ΣΦΕΕ
Λ. Κηφισίας 280 & Αγρινίου 3
152 32 Χαλάνδρι Αττικής
14. Λάμψα 7, 115 24 Αμπελόκηποι, Αθήνα
15. Οδός Τατοΐου
18ο χλμ. Εθνικής οδού Αθηνών-Λαμίας
146 10 Ν. ΕΡΥΘΡΑΙΑ
16. Πανεπιστημίου 42, 106 79 Αθήνα
17. ΤΕΒΕ – Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Αγ. Κωνσταντίνου 5
103 51 ΑΘΗΝΑ
18. Μη μέλη Συλλόγων
(όπως ο πίνακας)

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ:

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