

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

BRUFEN®

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Η δραστική ουσία είναι η ιβουπροφαίνη

Επικαλυμμένα δισκία 400 mg: κάθε επικαλυμμένο δισκίο περιέχει 400 mg ibuprofen

Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

• 600 mg: Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 600 mg ibuprofen

• 800 mg: Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 800 mg ibuprofen

Δισκία επικαλυμμένα βραδείας αποδέσμευσης 800 mg: Κάθε επικαλυμμένο δισκίο βραδείας αποδέσμευσης περιέχει 800 mg ibuprofen

• Σιρόπι 100 mg/5ml. Κάθε ml σιροπιού περιέχει 20 mg ibuprofen

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1. **3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ****ΜΟΡΦΗ**

- Επικαλυμμένα δισκία
- Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
- Δισκία επικαλυμμένα βραδείας αποδέσμευσης
- Σιρόπι 100 mg/5ml

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 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

- 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 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 δόσοξεαρτώμενη

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

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, 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

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 αιμάθρων 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).

Αμεθοπτερίνη

Να αποφεύγεται η συγχορήγηση.

Σουλφονυλουρίες, υδαντοΐνες ή σουλφοναμίδες

Μπορεί να αυξηθεί η δραστικότητα τους.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Κύηση

Ενώ δεν έχει παρουσιαστεί τερατογόνος δράση σε μελέτες τοξικότητας στα ζώα, η χρήση της

ιβουπροφαίνης πρέπει να αποφεύγεται κατά τους πρώτους έξι μήνες της κύησης ενώ αντενδείκνυται

η χρήση κατά το τέλος της εγκυμοσύνης (3ο

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

4.7 Επιδράσεις 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.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Γενικές διαταραχές

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας με κνίδωση και κνησμό

Πολύ ισχυρές αντιδράσεις υπερευαισθησίας με συμπτώματα οίδημα προσώπου, λάρυγγα και γλώσσας

δύσπνοια, ταχυκαρδία, υπόταση και ισχυρό shock.

Αντιδράσεις από το αναπνευστικό σύστημα που περιλαμβάνουν βρογχόσπασμο, άσθμα.

Οι 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 - βλέπε Λήμμα 4.4).

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

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

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

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

Άλλες όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν : Διαταραχές του αιμοποιητικού και λεμφικού συστήματος

Θρομβοπενία, ουδετεροπενία, ακοκκιοκυταραιμία, απλαστική αναιμία και αιμολυτική αναιμία.

Ψυχιατρικές διαταραχές

Κατάθλιψη, σύγχυση.

Διαταραχές του νευρικού συστήματος

Κεφαλαλγία, παραισθησία, ζάλη, υπνηλία.

Οφθαλμικές διαταραχές

Διαταραχές όρασης, οπτική νευρίτιδα.

Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου

Ίλιγγος, εμβοές.

Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων

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 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 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**

- Επικαλυμμένα δισκία 400 mg/tab: Silicon dioxide colloidal, starch maize pregelatinized, stearic

acid, starch maize, sucrose, terra alba, carmellose sodium, acacia (spray dried), opaglos regular

(solids), opalux pink AS-1537 (solids), carnauba wax, shellac, polyvidone, industrial mehtylated spirit 74 OP, acetylated monoglyceride (Myvacet 940)

- Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 600 mg/tab: Tricalcium phosphate, cellulose microcrystalline, polyvidone (plasdone K29-32), croscarmellose sodium type A, stearic acid, hypromellose 2910, opaspray pink M-1-1383B (solids), french chalc for tablets, sodium acetate, hypromellose 2910, titanium dioxide E171, Erythrosine E127

- Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 800 mg/tab: Hypromellose 2910, lactose anhydrous, croscarmellose sodium, hyprollose, magnesium stearate, opaspray pink M-1-1383B (solids), french

chalc for tablets, sodium acetate, titanium dioxide E171, Erythrosine E127

- Δισκία επικαλυμμένα βραδείας αποδέσμευσης 800 mg: Xanthan gum, polyvidone, stearic

acid pdr,

silicon dioxide colloidal, french chalk for tablets (talc), hypromellose, opaspray white M-1-7111B

dry solids, opacode S-1-9005 HV Red, water purified, industrial methylated spirits 74 OP, hypromellose E (E464), titanium dioxide E171, shellac 1963, soya lecithin (food grade), 2-ethoxyethanol, dimethylpolysiloxane, iron oxide (red) E172

• Σιρόπι 100 mg/5ml: Methylparaben E 218, propylparaben E 216, sucrose, citric acid monohydrate

sodium benzoate, agar, glycerol, sorbitol solution 70%, irradiated light kaolin, polysorbate 80, (orange yellow S) sunset yellow, FCF E 110, CI 15985, orange flavour D717 BBA, water purified

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

36 μήνες **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

- Επικαλυμμένα δισκία 400mg: BT x 24 (3 BLISTERS x 8)
- Δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο 600mg: BT x 24 (3 BLISTERS x 8)
- Δισκία επικαλυμμένα με υμένιο 800mg: BT x 24 (3 BLISTERS x 8)
- Δισκία επικαλυμμένα με υμένιο βραδείας αποδέσμευσης 800mg: BT x 24 (3 BLISTERS x 8)
- Σιρόπι 100mg/5ml: FL x 150 ML

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ABBOTT LABORATORIES (ΕΛΛΑΣ Α.Β.Ε.Ε.)

Λεωφόρος Βουλιαγμένης 512, 174 56 Άλιμος

Τηλ. 210 9985222.

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Επικαλυμμένα δισκία 400mg: 48830/10-09-2009

Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 600mg: 48827/10-09-2009

Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 800mg: 48825/10-09-2009

Δισκία επικαλυμμένα με υμένιο βραδείας αποδέσμευσης 800mg: 48824/18-01-2010

Σιρόπι 100mg/5ml: 48834/10-09-2009

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Επικαλυμμένα δισκία 400mg, Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 600mg & 800mg: 10-09-2009

Δισκία επικαλυμμένα με υμένιο βραδείας αποδέσμευσης 800mg: 18-01-2010

Σιρόπι 100mg/5ml: 10-09-2009

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΕΩΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

29 Μαρτίου 2011