

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ADVIL®
Ibuprofen

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ: Advil®

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ & ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ:

Ibuprofen (ιβουπροφαίνη) 200 mg

- Ibuprofen: $C_{13}H_{18}O_2$

2-methyl-4-(2methylpropyl) Benzene active acid, p-isobutyl hydrotropic acid,

2-(4-isobutylphenyl) propionic acid, Ph.Eur.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ: Επικαλυμμένα δισκία.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ:

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις:

- Συμπτωματική αντιμετώπιση για την ανακούφιση του άλγους και της φλεγμονής που σχετίζεται με οστεοαρθρίτιδα.
- Άμεση συμπτωματική αντιμετώπιση του άλγους κατά τη διάρκεια της εμμήνου ρύσεως (πρωτοπαθής δυσμηνόρροια).
- Συμπτωματική θεραπεία ήπιας έως μέτριας βαρύτητας άλγους, όπως είναι η κεφαλαλγία, το μυοσκελετικό άλγος ή το οδοντικό άλγος.
- Πυρετός.

4.2 Δοσολογία & 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).

Τρόπος χορήγησης: Από του στόματος χρήση.

Δοσολογία:

Ενήλικες και παιδιά άνω των 12 ετών:

Ως ήπιο αναλγητικό, αντιπυρετικό και για την πρωτοπαθή δυσμηνόρροια:

Η αρχική δόση είναι (200-400 mg) και εάν χρειαστεί – (200- 400 mg) κάθε 4-6 ώρες. Όχι περισσότερα από 1,2 g το 24ωρο.

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

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.

Για την αντιμετώπιση του άλγους και της φλεγμονής που σχετίζεται με την οστεοαρθρίτιδα:

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.

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 ανεπάρκεια, κίρρωση του ήπατος 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 διάρρηξη, που μπορούν να αποβούν θανατηφόρες.

Αιμορραγία του γαστρεντερικού, έλκος ή διάρρηξη

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 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 διάρρηξης είναι υψηλότερος όταν αυξάνονται οι δόσεις ιβουπροφαίνης σε ασθενείς με ιστορικό ελκών, ειδικά όταν υπάρχουν επιπλοκές με αιμορραγία ή διάρρηξη 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 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 ερυθματώδη λύκο
- Σε μακροχρόνια χορήγηση χρειάζεται κατά διαστήματα αιματολογικός έλεγχος του ασθενούς
- Σε ασθενείς με γαστρεντερικές διαταραχές και χρόνιες φλεγμονώδεις εντερικές παθήσεις, ελκώδη 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. Στην πλειονότητα των περιπτώσεων, η έναρξη των αντιδράσεων προκύπτει κατά τον πρώτο μήνα θεραπείας. Η ιβουπροφαίνη θα

πρέπει να διακόπτεται όταν πρωτοεμφανίζεται εξάνθημα, βλάβη του γαστρικού βλεννογόνου ή οποιοδήποτε άλλο σύμπτωμα υπερευαισθησίας.

Νεφρικές επιδράσεις

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

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

Αιματολογικές Επιδράσεις

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

Άσηπτη Μηνιγγίτιδα

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

Καρδιαγγειακές και αγγειακές εγκεφαλικές επιδράσεις

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

Δεδομένα από κλινικές δοκιμές και επιδημιολογικές μελέτες υποδεικνύουν ότι η χρήση της ιβουπροφαίνης ιδιαίτερα σε υψηλές δόσεις (2400 mg ημερησίως) και σε μακροχρόνια θεραπεία μπορεί να συσχετίζεται με μια μικρή αύξηση του κινδύνου για εμφάνιση θρομβωτικών αρτηριακών συμβάντων (για παράδειγμα έμφραγμα του μυοκαρδίου ή εγκεφαλικό επεισόδιο). Συνολικά, οι επιδημιολογικές μελέτες δεν υποδεικνύουν ότι η χαμηλή δόση ιβουπροφαίνης (≤ 1200 mg) συνδέεται με αυξημένο κίνδυνο εμφράγματος του μυοκαρδίου.

Ασθενείς με μη ρυθμισμένη υπέρταση, συμφορητική καρδιαγγειακή ανεπάρκεια, εγκατεστημένη ισχαιμική καρδιακή νόσο, περιφερική αρτηριακή νόσο, και/ή αγγειακή εγκεφαλική νόσο θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία με ιβουπροφαίνη, μόνο μετά από προσεκτική θεώρηση του θέματος. Παρόμοια θεώρηση θα πρέπει να γίνεται πριν την έναρξη μεγαλύτερης διάρκειας θεραπείας

σε ασθενείς με παράγοντες κινδύνου για εμφάνιση καρδιαγγειακής νόσου (π.χ. υπέρταση, υπερλιπιδαιμία, σακχαρώδη διαβήτη, κάπνισμα).

Επιδράσεις στην Γονιμότητα

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

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:

Αντιϋπερτασικά

Τα ΜΣΑΦ ενδέχεται να ελαττώσουν τη δράση των αντιϋπερτασικών, 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.

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 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 εκγυλίσματα

Το Ginko Biloba 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 δραστηκότητά 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 συγχορήγηση του φαρμάκου με αμεθοπερίνη.

4.6 Κύηση 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 (σύγκλιση του βοτάλειου πόρου), η χρήση κατά το τέλος της εγκυμοσύνης αντενδείκνυται.

Τοκετός

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

Η έναρξης του τοκετού μπορεί να καθυστερήσει και η διάρκειά του να αυξηθεί με μεγαλύτερη πιθανότητα αιμορραγίας στη μητέρα και το 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:

Δεδομένα από κλινικές δοκιμές και επιδημιολογικές μελέτες υποδεικνύουν ότι η χρήση της ιβουπροφαίνης ιδιαίτερα σε υψηλές δόσεις (2.400 mg ημερησίως) και σε μακροχρόνια θεραπεία μπορεί να συσχετίζεται με μια μικρή αύξηση του κινδύνου για εμφάνιση θρομβοτικών 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

Τιγγος, 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.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

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

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Παράγωγα του προπιονικού οξέος, ATC κωδικός M01A E01

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

Πειραματικά δεδομένα υποδεικνύουν ότι η ιβουπροφαίνη πιθανόν να αναστέλλει την επίδραση των χαμηλών δόσεων ασπιρίνης στη συσσώρευση αιμοπεταλίων όταν χορηγούνται ταυτόχρονα. Σε μια μελέτη, όταν χορηγήθηκε μια εφάπαξ δόση

400 mg ιβουπροφαίνης εντός 8 ωρών πριν ή εντός 30 λεπτών μετά τη λήψη ασπιρίνης άμεσης αποδέσμευσης (81 mg), 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 στον ορό επιτυγχάνονται μία έως δύο ώρες μετά τη χορήγηση.

Ο χρόνος ημίσειας ζωής του στο πλάσμα είναι περίπου 2 ώρες.

Επίσης ταχέως απορροφάται μετά την χορήγησή του από το ορθό. Συνδέεται σε μεγάλο βαθμό (90-99%) με τις πρωτεΐνες του πλάσματος. Μεταβολίζεται στο ήπαρ σε δύο αδρανείς μεταβολίτες και αποβάλλεται από τους νεφρούς, κύρια σαν αδρανείς μεταβολίτες και λιγότερο σαν αμετάβλητη ιβουπροφαίνη. Η απέκκριση από τους νεφρούς είναι ταχεία και πλήρης.

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. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ:

6.1 Κατάλογος των εκδόχων

Maize starch, starch pregelatinized, silicon dioxide colloidal, stearic acid, croscarmellose sodium, maize starch Uni-Pure-FL, sodium lauryl sulfate, sucrose, cellulose microcrystalline, opagloss regular GS-2-0310, opalux brown AS-9030A, carnauba wax, opacode black S-1-17823 HV ή opacode black S-1-27794.

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής: 36 μήνες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος: Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη από 30°C.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

BTX20

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ: Pfizer Hellas A.E. Λ. Μεσογείων 243, 154
51, Ν. Ψυχικό, τηλ.: 210 6785800

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:

8577/6-2-2007

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ:

20-9-96/6-2-2007

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΕΩΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:

2 Φεβρουαρίου 2015