

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη**Brufen®****200 mg Επικαλυμμένο δισκίο****400 mg Επικαλυμμένο δισκίο****ιβουπροφαίνη**

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

Πρέπει πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Απευθυνθείτε στο φαρμακοποιό σας, εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.
- Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα μετά από μερικές ημέρες.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

- 1 Τι είναι το Brufen και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Brufen
- 3 Πώς να πάρετε το Brufen
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσετε το Brufen
- 6 Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Brufen και ποια είναι η χρήση του

Το δραστικό συστατικό του Brufen είναι η ιβουπροφαίνη, η οποία ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ). Αυτά έχουν σημαντική αντιφλεγμονώδη, αναλγητική και αντιπυρετική δράση.

Το Brufen μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη:

- Συμπτωματική αντιμετώπιση για την ανακούφιση του άλγους και της φλεγμονής που σχετίζεται με εκφυλιστικές παθήσεις των αρθρώσεων
- Άμεση συμπτωματική αντιμετώπιση του άλγους κατά τη διάρκεια της εμμήνου ρύσεως (δυσμηνόρροια)
- Συμπτωματική αντιμετώπιση ήπιας έως μέτριας βαρύτητας άλγους (πονοκέφαλος, μυοσκελετικό άλγος, οδοντικό άλγος)
- Πυρετός

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Brufen**Μην πάρετε το Brufen**

Τα φάρμακα μπορούν να βοηθήσουν τους ασθενείς, μπορούν όμως να δημιουργήσουν και προβλήματα, όταν αυτά δεν λαμβάνονται σύμφωνα με τις οδηγίες. Η ιβουπροφαίνη δεν πρέπει να χορηγείται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- σε περίπτωση αλλεργίας στην ιβουπροφαίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- σε περίπτωση που έχετε ή είχατε στο παρελθόν έλκος στομάχου ή άλλες ενοχλήσεις στο πεπτικό σας σύστημα ή ιστορικό υποτροπιάζουσας αιμορραγίας
- σε περίπτωση ιστορικού αιμορραγίας του γαστρεντερικού ή διατήρησης που σχετιζόταν με προηγούμενη θεραπεία με ΜΣΑΦ
- σε περίπτωση ιστορικού ή ενεργούς ελκώδους κολίτιδας, νόσου του Crohn, υποτροπιάζοντος πεπτικού έλκους ή αιμορραγίας του γαστρεντερικού (που ορίζεται ως δύο ή περισσότερα ξεχωριστά επεισόδια αποδεδειγμένου έλκους ή αιμορραγίας)
- σε περίπτωση που έχετε ιστορικό βρογχόσπασμου, άσθματος, ρινίτιδας, κνίδωσης ή αλλεργικής αντίδρασης μετά τη λήψη ακετυλοσαλικυλικού οξέος/ασπιρίνης ή άλλων μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων
- σε περίπτωση που είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος ή θηλάζετε
- σε περίπτωση που λαμβάνετε ταυτόχρονα άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα ή ασπιρίνη
- σε περίπτωση αιματολογικής νόσου
- σε περίπτωση που κάποια πάθηση που σχετίζεται με αυξημένη τάση για αιμορραγία ή ενεργό αιμορραγία
- σε περίπτωση βαριάς ηπατικής ή νεφρικής ανεπάρκειας
- σε περίπτωση σοβαρής καρδιακής ανεπάρκειας.
- σε περίπτωση σοβαρής αφυδάτωσης που προκαλείται από έμετο, διάρροια ή ανεπαρκή λήψη υγρών.

Τα δισκία Brufen των 200 mg και των 400mg αντενδείκνυται σε παιδιά κάτω των 12 ετών.

Οι υγρές μορφές των προϊόντων αντενδείκνυται σε παιδιά ηλικίας μικρότερης των 3 μηνών και βάρους μικρότερου των 6 kg.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

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 εάν το συστήσει ο ιατρός σας.

Τα αντιφλεγμονώδη/αναλγητικά φάρμακα, όπως η ιβουπροφαίνη, ενδέχεται να σχετίζονται με μικρή αύξηση του κινδύνου εμφάνισης καρδιακής προσβολής ή εγκεφαλικού επεισοδίου, ιδιαίτερα όταν χρησιμοποιούνται σε υψηλές δόσεις. Μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δόση ή τη διάρκεια της θεραπείας.

Θα πρέπει να απευθυνθείτε στον ιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν τη λήψη του Brufen σε περίπτωση που:

- εμφανίζετε καρδιακά προβλήματα, συμπεριλαμβανομένης της καρδιακής ανεπάρκειας, στηθάγχης (θωρακικό άλγος), ή εάν είχατε υποστεί καρδιακή προσβολή, επέμβαση αορτοστεφανιαίας παράκαμψης, περιφερική αρτηριοπάθεια (ανεπαρκής κυκλοφορία στα πόδια ή τα πέλματα λόγω στένωσης ή απόφραξης αρτηριών), ή οποιαδήποτε μορφή αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου (συμπεριλαμβανομένου του μικροεγκεφαλικού ή του παροδικού ισχαιμικού επεισοδίου).
- έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση, υψηλή χοληστερόλη, οικογενειακό ιστορικό καρδιοπάθειας ή εγκεφαλικού, ή εάν είστε καπνιστής.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Brufen εάν:

- έχετε κάποια λοίμωξη, γιατί το Brufen μπορεί να καλύψει τα συμπτώματα λοίμωξης.
- είστε ηλικιωμένος, γιατί οι ηλικιωμένοι ασθενείς έχουν αυξημένη συχνότητα ανεπιθύμητων ενεργειών με το Brufen και τα φάρμακα της κατηγορίας του (ΜΣΑΦ), ειδικά αιμορραγία του γαστρεντερικού και διατήρηση, που μπορούν να αποβούν θανατηφόρες.

- έχετε ιστορικό πεπτικού έλκους και άλλων γαστρεντερικών παθήσεων, αφού το Brufen πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό πεπτικού έλκους και άλλων γαστρεντερικών παθήσεων. Μπορεί να υπάρξει επιδείνωση των συμπτωμάτων, ακόμη και με θανατηφόρα έκβαση. Αιμορραγία του γαστρεντερικού, έλκος ή διάτρηση έχουν αναφερθεί με όλα τα ΜΣΑΦ σε οποιαδήποτε χρονική περίοδο κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Αυτές 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.
- παίρνετε συνδυασμένη θεραπεία με γαστροπροστατευτικούς παράγοντες (π.χ. misoprostol ή αναστολείς αντλίας πρωτονίων) ή λαμβάνετε ταυτόχρονα χαμηλές δόσεις ακετυλοσαλικυλικού οξέος/ασπιρίνης ή άλλα φάρμακα που μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο βλάβης του γαστρεντερικού. Η ταυτόχρονη χορήγηση του Brufen και άλλων ΜΣΑΦ, συμπεριλαμβανομένων των εκλεκτικών αναστολέων της κυκλοοξυγενάσης-2 (COX-2) θα πρέπει να αποφεύγεται, λόγω του αυξημένου κινδύνου εξέλκωσης ή αιμορραγίας.
- 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.
- παίρνετε ταυτόχρονη αγωγή που θα μπορούσε να αυξήσει τον κίνδυνο εξέλκωσης ή αιμορραγίας, όπως από στόματος κορτικοστεροειδή, αντιπηκτικά όπως η βαρφαρίνη, εκλεκτικούς αναστολείς επαναπρόσληψης της σεροτονίνης ή αντιαιμοπεταλιακά φάρμακα όπως η ασπιρίνη. Εάν συμβεί αιμορραγία του γαστρεντερικού ή έλκος, η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί.
- έχετε ιστορικό βρογχικού άσθματος, καθώς έχει αναφερθεί ότι η ιβουπροφαίνη προκαλεί βρογχόσπασμο σε ασθενείς με ιστορικό βρογχικού άσθματος.
- πάσχετε από αλλεργική ρινίτιδα, ρινικούς πολύποδες ή χρόνιες αποφρακτικές αναπνευστικές διαταραχές, καθώς υπάρχει αυξημένος κίνδυνος αλλεργικών αντιδράσεων, οι οποίες μπορεί να παρουσιαστούν ως κρίσεις άσθματος (το λεγόμενο άσθμα που προκαλείται από τα αναλγητικά), οίδημα Quincke ή κνίδωση.
- έχετε έκπτωση της νεφρικής, ηπατικής και καρδιακής λειτουργίας, αφού μπορεί να υπάρξει επιδείνωση.
- εμφανίσετε σοβαρές δερματικές αντιδράσεις που συμπεριλαμβάνουν αποφολιδωτική δερματίτιδα, σύνδρομο Stevens-Johnson και τοξική επιδερμική νεκρόλυση. Θα πρέπει να διακόπτεται η θεραπεία όταν πρωτοεμφανίζεται εξάνθημα, βλάβη του γαστρικού βλεννογόνου ή οποιοδήποτε άλλο σύμπτωμα υπερευαισθησίας. Επίσης, συνιστάται η αποφυγή της χρήσης της ιβουπροφαίνης στην περίπτωση της ανεμοβλογιάς. Ρωτήστε το γιατρό σας.
- έχετε σοβαρή αφυδάτωση. Υπάρχει κίνδυνος έκπτωσης της νεφρικής λειτουργίας ιδιαίτερα σε αφυδατωμένα παιδιά και εφήβους.
- έχετε ιστορικό καρδιακής ανεπάρκειας ή υπέρτασης, καθώς έχει αναφερθεί κατακράτηση υγρών και οίδημα σε σχέση με τη χορήγηση ιβουπροφαίνης. Μακροχρόνια θεραπεία μπορεί να συσχετίζεται με μικρή αύξηση του κινδύνου για εμφάνιση θρομβωτικών αγγειακών συμβάντων, όπως έμφραγμα του μυοκαρδίου ή εγκεφαλικό επεισόδιο. Ασθενείς με μη ελεγχόμενη υπέρταση, συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, διαγνωσμένη ισχαιμική καρδιακή νόσο, περιφερική αρτηριακή νόσο, και/ ή αγγειακή εγκεφαλική νόσο θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία με ιβουπροφαίνη μόνο μετά από προσεκτική συζήτηση με το γιατρό τους. Το ίδιο θα πρέπει να γίνεται πριν την έναρξη μεγαλύτερης διάρκειας θεραπείας σε ασθενείς με παράγοντες κινδύνου για εμφάνιση καρδιαγγειακών επεισοδίων (π.χ. υπέρταση, υπερλιπιδαιμία, σακχαρώδης διαβήτης, κάπνισμα).
- προσπαθείτε να μείνετε έγκυος. Η χρήση του Brufen μπορεί να επηρεάσει τη γονιμότητα στις γυναίκες και δεν συνιστάται η χρήση του σε γυναίκες που προσπαθούν να συλλάβουν (βλέπε «Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα»)

Ο όποιος κίνδυνος είναι πολύ πιθανό να συμβεί σε υψηλές δόσεις και σε παρατεταμένη θεραπεία. Εάν κάτι από τα παραπάνω ισχύει (ή νομίζετε ότι μπορεί να ισχύει) στην περίπτωσή σας, συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

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 τη θεραπεία σας με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Άσηπτη Μηνιγγίτιδα/Συστηματικός ερυθματώδης λύκος και νοσήματα του συνδετικού ιστού

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

Στις παρακάτω περιπτώσεις το φάρμακο πρέπει να χορηγείται σε 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.
- Σε ασθενείς με γαστρεντερικές διαταραχές και χρόνιες φλεγμονώδεις εντερικές παθήσεις (ελκώδη 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.

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).

Παιδιά

Αντενδείκνυται σε παιδιά κάτω των 12 ετών.

Άλλα φάρμακα και Brufen

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Κάποια φάρμακα μπορεί να προκαλέσουν ανεπιθύμητες ενέργειες όταν λαμβάνονται με ιβουπροφαίνη. Συμβουλευτείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε ιβουπροφαίνη.

Το Brufen ενδέχεται να αλληλεπιδρά με άλλα φάρμακα. Για παράδειγμα:

- αντιπηκτικά φάρμακα (δηλ. αντιθρομβωτικά φάρμακα π.χ. ασπιρίνη/ακετυλοσαλικυλικό οξύ, βαρφαρίνη, τικλοπιδίνη)
- φάρμακα κατά της υπέρτασης (αναστολείς ACE όπως captopril , βήτα-αποκλειστές όπως φάρμακα ατενολόλης, ανταγωνιστές του υποδοχέα αγγειοτενσίνης-II όπως το losartan)
- λίθιο
- μεθοτρεξάτη, που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ορισμένων μορφών καρκίνου
- φάρμακα γνωστά ως εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης (SSRIs), που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κατάθλιψης
- αμινογλυκοσίδες (ένας τύπος αντιβιοτικού)
- ακετυλοσαλικυλικό οξύ/ασπιρίνη. Όπως και με τα άλλα προϊόντα που περιέχουν ΜΣΑΦ, η ταυτόχρονη χορήγηση της ιβουπροφαίνης και ακετυλοσαλικυλικού οξέος/ασπιρίνης δε συνιστάται λόγω της ενδεχόμενης αύξησης των ανεπιθύμητων ενεργειών.
- καρδιακές γλυκοσίδες, που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία καρδιακών παθήσεων
- χολεστυραμίνη, που χρησιμοποιείται για τη μείωση της χοληστερόλης

- ανοσοκατασταλτικά, όπως η κυκλοσπορίνη και η τακρόλιμους, που χρησιμοποιούνται για να συγκρατήσουν την ανοσολογική απάντηση του οργανισμού
- κορτικοστεροειδή
- οποιοδήποτε άλλο μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο και αναστολείς της κυκλοοξυγενάσης 2
- φυτικό εκχύλισμα *Gingko biloba* (υπάρχει μια πιθανότητα να αιμορραγείτε πιο εύκολα εάν παίρνετε αυτό το φάρμακο με ιβουπροφαίνη)
- μιφεπριστόνη
- αντιβιοτικά που ονομάζονται κινολόνες
- σουλφονουλίδες, που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του διαβήτη
- ζιδοβουδίνη (ένα αντιικό φάρμακο)
- αναστολείς του CYP2C9, όπως βορικοναζόλη ή φλουκοναζόλη (τύποι αντιμυκητιασικών φαρμάκων).
- αμεθοπερίνη.

Ορισμένα άλλα φάρμακα ενδέχεται να αλληλεπιδρούν από τη θεραπεία με Brufen. Θα πρέπει επομένως να συμβουλευτείτε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Brufen σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα.

Το Brufen με οινόπνευμα

Με την ταυτόχρονη κατανάλωση οινοπνεύματος, οι ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη χρήση ΜΣΑΦ, ιδιαίτερα εκείνες που σχετίζονται με το γαστρεντερικό σωλήνα ή το κεντρικό νευρικό σύστημα, μπορεί να αυξηθούν.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Η χρήση του Brufen κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης ή του θηλασμού θα πρέπει να αποφεύγεται. Το Brufen δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται τους τελευταίους τρεις μήνες της εγκυμοσύνης. Επίσης, η χρήση του 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 Brufen κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Η χρήση της ιβουπροφαίνης μπορεί να επηρεάσει τη γυναικεία γονιμότητα και δεν συνιστάται σε γυναίκες που προσπαθούν να συλλάβουν. Σε γυναίκες που έχουν δυσκολίες να συλλάβουν ή που υποβάλλονται σε έλεγχο της στειρότητας, θα πρέπει να εξετάζεται διακοπή της θεραπείας με ιβουπροφαίνη. Η επίδραση στη γυναικεία γονιμότητα είναι αντιστρέψιμη μετά τη διακοπή της θεραπείας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Brufen μπορεί να επηρεάσει το χρόνο αντίδρασης των ασθενών. Αν τα δισκία σας επηρεάζουν με αυτό τον τρόπο, μην οδηγείτε, χειρίζεστε μηχανήματα ή κάνετε οτιδήποτε που απαιτεί να είστε σε εγρήγορση.

Το Brufen 200 mg & 400mg επικαλυμμένα δισκία περιέχει σακχαρόζη

Αν ο γιατρός σας σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

3. Πώς να πάρετε το Brufen

Πρέπει πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

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

Ενήλικες και παιδιά άνω των 12 ετών:

Η αρχική δόση είναι (200-400mg) και εάν χρειαστεί (200-400mg) επιπλέον κάθε 4-6 ώρες.

Μην πάρετε περισσότερο από 1,2 g ημερησίως.

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 εάν το συστήσει ο γιατρός.

Τρόπος χορήγησης

Για την ταχύτερη έναρξη της δράσης, το φάρμακο πρέπει να χορηγείται με άδειο στομάχι. Οι ασθενείς με ευαισθησία στο στομάχι συνιστάται να λαμβάνουν την ιβουπροφαίνη μαζί με τροφή. Τα δισκία Brufen λαμβάνονται με αρκετό νερό. Τα δισκία Brufen πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα χωρίς να μασώνται, να σπάνε, να συνθλιβονται ή να πιπιλίζονται ώστε να αποφευχθεί ο ερεθισμός της στοματικής κοιλότητας ή του φάρυγγα.

Χρήση σε ηλικιωμένους

Δεν απαιτείται ειδική ρύθμιση της δοσολογίας. Εξαιτίας των πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών, συνιστάται η παρακολούθηση των ηλικιωμένων να γίνεται με ιδιαίτερη προσοχή.

Χρήση σε παιδιά

Να μη χορηγείται σε παιδιά κάτω των 12 ετών.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Brufen από την κανονική

Σε αυτή την περίπτωση πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας ή να πάτε αμέσως στο τμήμα επείγοντων περιστατικών του πλησιέστερου νοσοκομείου, παίρνοντας τα δισκία μαζί σας.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793 777, Αθήνα.

Οι περισσότεροι ασθενείς που έλαβαν σημαντικές ποσότητες ιβουπροφαίνης, θα εκδηλώνουν τα συμπτώματα μέσα σε 4 έως 6 ώρες. Τα πιο συχνά αναφερόμενα συμπτώματα λόγω υπερδοσολογίας περιλαμβάνουν: ναυτία, έμετο, κοιλιακό πόνο, λήθαργο και υπνηλία. Συμπτώματα από το ΚΝΣ περιλαμβάνουν πονοκέφαλο, εμβοές, ζάλη, σπασμούς και απώλεια συνείδησης. Έχουν επίσης αναφερθεί σπάνια νυσταγμός, μεταβολική οξέωση, υποθερμία, νεφρικές διαταραχές, αιμορραγία του γαστρεντερικού, κόμα, άπνοια και καταστολή του ΚΝΣ και του αναπνευστικού συστήματος. Τοξικότητα του καρδιαγγειακού που περιλαμβάνει υπόταση, βραδυκαρδία και ταχυκαρδία έχει αναφερθεί. Σε περιπτώσεις σημαντικής υπερδοσολογίας, είναι πιθανό να εμφανιστεί νεφρική ανεπάρκεια και ηπατική βλάβη. Μεγάλη υπερδοσολογία είναι γενικά καλά ανεκτή όταν δεν λαμβάνονται άλλα φάρμακα.

Δεν υπάρχει συγκεκριμένο αντίδοτο σε περίπτωση υπερδοσολογίας με ιβουπροφαίνη.

Σε χρονικό διάστημα μίας ώρας από την κατάποση μιας δυνητικά τοξικής ποσότητας θα πρέπει να εξετάζεται η χορήγηση ενεργού άνθρακα. Εναλλακτικά σε ενηλίκους θα πρέπει να εξετάζεται η γαστρική πλύση σε χρονικό διάστημα μίας ώρας από την λήψη υπερβολικής δόσης δυνητικά απειλητικής για την ζωή τους. Επίσης θα πρέπει να διασφαλιστεί η ομαλή αποβολή ούρων. Η νεφρική και ηπατική λειτουργία θα πρέπει να παρακολουθείται στενά. Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για 4 ώρες τουλάχιστον μετά την λήψη δυνητικώς τοξικών ποσοτήτων. Συχνοί ή παρατεταμένοι σπασμοί θα πρέπει να ελέγχονται με ενδοφλέβια χορήγηση διαζεπάμης. Άλλα μέτρα μπορεί να ενδείκνυνται ανάλογα με την κλινική κατάσταση του ασθενούς.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Brufen

Εάν ξεχάσατε να πάρετε το φάρμακο τη σωστή ώρα, απλά αφήστε το. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

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

Το σύνολο των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με ιβουπροφαίνη είναι παρόμοιο με εκείνο των άλλων ΜΣΑΦ.

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

Οι συχνότερα αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι γαστρεντερικής φύσης. Μπορεί να παρουσιαστούν πεπτικά έλκη, διάτρηση ή αιμορραγία του γαστρεντερικού, θανατηφόρες σε κάποιες περιπτώσεις, ειδικά σε ηλικιωμένους ασθενείς (βλ. παράγραφο 4.4- Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση). Έχουν αναφερθεί ναυτία, έμετος διάρροια, μετεωρισμός, δυσκοιλιότητα, δυσπεψία, κοιλιακό άλγος, μέλαινα, αιματέμεση, ελκώδης στοματίτιδα, έξαρση της κολίτιδας και νόσος του Crohn (βλέπε παράγραφο 4.4- Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση). Λιγότερο συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια που αναφέρθηκε είναι η γαστρίτιδα. Οίδημα, υπέρταση και καρδιακή ανεπάρκεια, έχουν αναφερθεί σε σχέση με τη θεραπεία με ΜΣΑΦ.

Υπερευαισθησία

Έχουν αναφερθεί αντιδράσεις υπερευαισθησίας μετά από θεραπεία με ΜΣΑΦ. Αυτές μπορεί να είναι (α) μη ειδική αλλεργική αντίδραση και αναφυλαξία, (β) αντιδραστικότητα αναπνευστικής οδού που εκδηλώνεται συνήθως ως άσθμα, επιδεινούμενο άσθμα, βρογχόσπασμος ή δύσπνοια ή (γ) διαταραχές του δέρματος, όπως εξανθήματα διαφόρων τύπων, κνησμός, κνίδωση, πορφύρα, αγγειοοίδημα και, πολύ σπάνια, πομφολυγώδεις δερματοπάθειες (συμπεριλαμβανομένου του συνδρόμου Stevens-Johnson, της τοξικής επιδερμικής νεκρόλυσης και του πολύμορφου ερυθήματος).

Λοιμώξεις και παρασιτώσεις

Έχει περιγραφεί επιδείνωση των επιδερμικών λοιμώξεων (π.χ. ανάπτυξη νεκρωτικής φασιτίτιδας) που συμπίπτει με τη χρήση των ΜΣΑΦ. Ως εκ τούτου, εάν εμφανιστούν σημεία λοίμωξης ή επιδεινωθούν κατά τη διάρκεια χρήσης της ιβουπροφαίνης, ο ασθενής συνιστάται να απευθυνθεί σε γιατρό χωρίς καθυστέρηση.

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, σοβαρές δερματικές λοιμώξεις και επιπλοκές από τα μαλακά μόρια μπορεί να εμφανιστούν κατά τη διάρκεια ανεμοβλογιάς (βλέπε επίσης «Λοιμώξεις και παρασιτώσεις» και παράγραφο 4.4- Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση).

Καρδιακές και αγγειακές διαταραχές

Κλινικές μελέτες υποδεικνύουν ότι η χρήση της ιβουπροφαίνης, ιδιαίτερα σε υψηλές δόσεις (2400 mg ημερησίως), μπορεί να σχετίζεται με μια μικρή αύξηση του κινδύνου εμφάνισης θρομβωτικών αρτηριακών επεισοδίων (για παράδειγμα έμφραγμα του μυοκαρδίου ή αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο) (βλ. παράγραφο 4.4).

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες που πιθανώς σχετίζονται με την ιβουπροφαίνη παρατίθενται ανά συχνότητα σύμφωνα με τη συνθήκη MedDRA και ανά κατηγορία οργανικού συστήματος. Οι κατηγορίες συχνότητας ταξινομούνται σύμφωνα με τις ακόλουθες συμβάσεις: Πολύ συχνές ($\geq 1/10$), Συχνές ($\geq 1/100$ έως $<1/10$), Όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $<1/100$), Σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $<1/1.000$), Πολύ σπάνιες ($<1/10.000$) και Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Οι εν λόγω συχνότητες αναφέρονται σε βραχυπρόθεσμη χρήση με ημερήσια δόση που δε ξεπερνά τα 1.200 mg ιβουπροφαίνης και αναφέρονται σε από στόματος μορφές.

Κατηγορία/Οργανικό Σύστημα	Συχνότητα	Ανεπιθύμητη ενέργεια
----------------------------	-----------	----------------------

Λοιμώξεις και παρασιτώσεις	Όχι συχνές	Ρινίτιδα
	Πολύ σπάνιες	Μηνιγγίτιδα άσηπτη
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος	Πολύ σπάνιες	Λευκοπενία, θρομβοπενία, ουδετεροπενία, ακοκκιοκυτταραιμία, απλαστική αναιμία και αιμολυτική αναιμία Τα πρώτα σημάδια είναι: πυρετός, πονόλαιμος, επιπόλαια έλκη στόματος, συμπτώματα που ομοιάζουν στη γρίπη, σοβαρή εξάντληση, αιμορραγία αγνώστου αιτιολογίας και μώλωπες.
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Όχι συχνές	Υπερευαισθησία
	Πολύ σπάνιες	Σοβαρές αναφυλακτικές αντιδράσεις Τα συμπτώματα μπορεί να είναι: διόγκωση του προσώπου, της γλώσσας και του λάρυγγα, δύσπνοια, ταχυκαρδία, υπόταση (αναφυλαξία, αγγειοοίδημα ή σοβαρή καταπληξία)
Ψυχιατρικές διαταραχές	Όχι συχνές	Αϋπνία, άγχος
	Σπάνιες	Κατάθλιψη, συγχυτική κατάσταση
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Συχνές	Ζάλη
	Όχι συχνές	Κεφαλαλγία, παραισθησία, υπνηλία
	Σπάνιες	Οπτική νευρίτιδα
Οφθαλμικές διαταραχές	Όχι συχνές	Εκπτώση της όρασης
	Σπάνιες	Τοξική οπτική νευροπάθεια
Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου	Όχι συχνές	Εκπτώση της ακουστικής οξύτητας
	Σπάνιες	Εμβοές, ίλιγγος
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου	Όχι συχνές	Βρογχικό άσθμα, βρογχόσπασμος, δύσπνοια
Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος	Συχνές	Δυσπενία, διάρροια, ναυτία, έμετος, κοιλιακό άλγος, μετεωρισμός, δυσκοιλιότητα, μέλαινα, αιματέμεση, αιμορραγία του γαστρεντερικού σωλήνα
	Όχι συχνές	Γαστρίτιδα, δωδεκαδακτυλικό έλκος, γαστρικό έλκος, έλκος του στόματος, διάτρηση του γαστρεντερικού σωλήνα
	Πολύ σπάνιες	Παγκρεατίτιδα
	Μη γνωστές	Κολίτιδα και Νόσος του Crohn
Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων	Όχι συχνές	Ηπατίτιδα, ίκτερος, ηπατική λειτουργία μη φυσιολογική
	Σπάνιες	Κάκωση του ήπατος
	Πολύ σπάνιες	Ηπατική ανεπάρκεια
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Όχι συχνές	Εξάνθημα, κνίδωση, κνησμός, πορφύρα, αντίδραση από φωτοευαισθησία
	Πολύ σπάνιες	Πομφολυγώδεις δερματοπάθειες, συμπεριλαμβανομένου του συνδρόμου Stevens-Johnson, της τοξικής επιδερμικής νεκρόλυσης και του πολύμορφου ερυθήματος

Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών	Πολύ σπάνιες	Διάμεση νεφρίτιδα των ουροφόρων σωληναρίων, νεφρωσικό σύνδρομο και νεφρική ανεπάρκεια Οξεία νεφρική ανεπάρκεια, νέκρωση νεφρικής θηλής (ειδικά σε μακροχρόνια χρήση) που σχετίζεται με αυξημένη ουρία στον ορό
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Συχνές	Κόπωση
	Σπάνιες	Οίδημα
Καρδιακές διαταραχές	Πολύ σπάνιες	Καρδιακή ανεπάρκεια, έμφραγμα του μυοκαρδίου (βλέπε παράγραφο 4.4- Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση), οίδημα
Αγγειακές διαταραχές	Πολύ σπάνιες	Υπέρταση, εγκεφαλικό επεισόδιο

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας – στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 210 6549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>, για την Ελλάδα, ή – στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475, www.moh.gov.cy/phs, Fax: + 357 22608649, για την Κύπρο.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς φυλάσσεται το Brufen

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη ή ίση των 25°C.

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά τη λέξη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Brufen

Η δραστική ουσία είναι η ιβουπροφαίνη.

Τα άλλα συστατικά (έκδοχα) είναι:

- Επικαλυμμένα δισκία 200 mg/tab: Starch maize, stearic acid, acacia (spray dried), calcium sulfate dihydrate (terra alba), carmellose sodium, sucrose, opaglos regular, opalux pink AS-1537, carnauba wax.

Κάθε δισκίο Brufen 200 mg περιέχει 123,76 mg σακχαρόζης.

- Επικαλυμμένα δισκία 400 mg/tab: Silicon dioxide colloidal (aerosil), starch maize pregelatinized, stearic acid, starch maize, sucrose, calcium sulfate dihydrate (terra alba), carmellose sodium, acacia (spray dried), opalux pink AS-1537, opaglos regular, carnauba wax.

Κάθε δισκίο Brufen 400 mg περιέχει 297 mg σακχαρόζης.

Εμφάνιση του Brufen και περιεχόμενο της συσκευασίας

- Επικαλυμμένα δισκία 200 mg: Κουτί των 30 δισκίων
- Επικαλυμμένα δισκία 400 mg: Κουτί των 24 δισκίων

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας στην Ελλάδα:

BGP ΠΡΟΪΟΝΤΑ Μ.Ε.Π.Ε.

Αγ. Δημητρίου 63,

174 56 Άλμιος

Τηλ.: 210 9891 777

Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας στην Κύπρο (μόνο για το Brufen 400 mg):

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ.,

Λεωφ. Γιάννου Κρανιδιώτη 226,

Τ.Κ. 2234 Λατσία, Λευκωσία

Τηλ.: 22 20 77 00

Παραγωγός: BIANEΞ Α.Ε. (ΕΡΓ. Β)

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν χορηγείται χωρίς ιατρική συνταγή.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 25/7/2016.