

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Brufen®

600 mg/tab Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

ιβουπροφαίνη

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

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, 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.

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 αντι-φλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ). Αυτά έχουν σημαντική αντιφλεγμονώδη, αναλγητική και αντιπυρετική δράση.

Το Brufen μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε φλεγμονώδεις και εκφυλιστικές παθήσεις των αρθρώσεων, στη χρόνια νεανική αρθρίτιδα, για τη συμπτωματική ανακούφιση ήπιας έως μέτριας εντάσεως άλγους, όπως ο πονοκέφαλος, η οδονταλγία και η δυσμηνόρροια, στον πυρετό, στην οξεία ουρική αρθρίτιδα και σε επώδυνα εξωαρθρικά μυοσκελετικά σύνδρομα.

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 διάτρησης 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, βρογχικού 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 έχετε κάποια πάθηση που σχετίζεται με αυξημένη τάση για αιμορραγία ή ενεργό αιμορραγία
- σε περίπτωση σοβαρής νεφρικής ανεπάρκειας
- σε περίπτωση σοβαρής ηπατικής ανεπάρκειας
- σε περίπτωση σοβαρής καρδιακής ανεπάρκειας.

Η χρήση της ιβουπροφαίνης δεν συστήνεται για παιδιά βάρους λιγότερο των 5 κιλών. Τα δισκία των 600 mg αντενδείκνυνται σε παιδιά κάτω των 12 ετών.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας προτού χρησιμοποιήσετε το Brufen.

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 μικρογεφαλικού 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 διάρρηξη, 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 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 υπήρχαν επιπλοκές με αιμορραγία ή διάρρηξη 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 έλκους ή αιμορραγίας, όπως από στόματος κορτικοστεροειδή, αντιπηκτικά όπως η βαρφαρίνη, εκλεκτικούς αναστολείς επαναπρόσληψης της σεροτονίνης ή αντιαιμοπεταλιακά φάρμακα όπως το ακετυλοσαλικυλικό οξύ/η ασπιρίνη. Εάν συμβεί αιμορραγία του γαστρεντερικού ή έλκος, η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί.
- έχετε ιστορικό βρογχικού άσθματος, χρόνιας ρινίτιδας ή αλλεργικών νόσων καθώς έχει αναφερθεί ότι η ιβουπροφαίνη προκαλεί βρογχόσπασμο, κνίδωση ή αγγειοοίδημα στους ασθενείς αυτούς.
- έχετε έκπτωση της νεφρικής, ηπατικής και καρδιακής λειτουργίας, αφού μπορεί να υπάρξει επιδείνωση. Στις περιπτώσεις αυτές, πρέπει να χρησιμοποιείται η κατώτατη αποτελεσματική δόση, για τη μικρότερη πιθανή διάρκεια και πρέπει να παρακολουθείται η νεφρική λειτουργία ιδιαίτερα σε ασθενείς υπό μακροχρόνια θεραπεία.
- εμφανίζετε σοβαρές δερματικές αντιδράσεις, που περιλαμβάνουν αποφολιωτική δερματίτιδα, σύνδρομο Stevens-Johnson και τοξική επιδερμική νεκρόλυση. Ίσως πρέπει να διακόπτεται η θεραπεία όταν πρωτοεμφανίζεται δερματικό εξάνθημα, βλάβη του γαστρικού βλεννογόνου ή οποιοδήποτε άλλο σύμπτωμα υπερευαισθησίας. 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 οίδημα σε σχέση με τη χορήγηση ιβουπροφαίνης. Μακροχρόνια θεραπεία μπορεί να συσχετίζεται με μικρή αύξηση του κινδύνου για εμφάνιση θρομβωτικών αρτηριακών συμβάντων, όπως έμφραγμα του μυοκαρδίου ή εγκεφαλικό επεισόδιο. 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 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 καρδιοαγγειακής νόσου (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. Θα πρέπει να εξετάζεται η διακοπή του σε γυναίκες που δυσκολεύονται να συλλάβουν ή βρίσκονται υπό διερεύνηση στειρότητας.

Ο όποιος κίνδυνος είναι πολύ πιθανό να συμβεί σε υψηλές δόσεις και σε παρατεταμένη θεραπεία. Δεν πρέπει να υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δόση ή τη διάρκεια της θεραπείας.

Εάν κάτι από τα παραπάνω ισχύει (ή νομίζετε ότι μπορεί να ισχύει) στην περίπτωσή σας, συζητήστε το με 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 Ερυθηματώδης Λύκος και νοσήματα του συνδετικού ιστού

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 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
- Ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια
- Ασθενείς με σημαντική έκπτωση της καρδιακής λειτουργίας
- Υπερήλικες και εξασθενημένα άτομα.
- Ασθενείς με υπέρταση που λαμβάνουν διουρητικά.
- Ασθενείς με συστηματικό ερυθματώδη λύκο.
- Σε μακροχρόνια χορήγηση χρειάζεται κατά διαστήματα αιματολογικός έλεγχος του ασθενούς.
- Ασθενείς με ιστορικό πεπτικού έλκους ή άλλων γαστρεντερικών παθήσεων, εφόσον μπορεί να υπάρξει επιδείνωση των συμπτωμάτων.
- 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).

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 τον γιατρό ή τον 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 του ακετυλοσαλικυλικού οξέος/της 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
- φάρμακα γνωστά ως 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)
- μifeπριστόνη
- αντιβιοτικά που ονομάζονται κινολόνες
- φάρμακα γνωστά ως σουλφονουλουργίες, που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του διαβήτη
- ζιδοβουδίνη (ένα αντικό φάρμακο)
- αναστολείς του CYP2C9, όπως βορικοναζόλη ή φλουκοναζόλη (τύποι αντιμυκητιασικών φαρμάκων)
- Υδαντοΐνες, σουλφοναμίδες

Συνιστάται να αποφεύγεται η συγχορήγηση του φαρμάκου με αμεθοπτερίνη.

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.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Η χρήση του Brufen πρέπει να αποφεύγεται κατά τους πρώτους έξι μήνες της κύησης ενώ κατά το 3^ο τρίμηνο αντενδείκνυται. 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.

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.

3. Πώς να πάρετε το Brufen

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό σας.

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

Ενήλικες και παιδιά άνω των 12 ετών

Η προτεινόμενη δόση είναι 1,2 g - 1,8 g ημερησίως σε διηρημένες δόσεις.

Η δόση συντήρησης είναι 0,6 g - 1,2 g ημερησίως.

Σε σοβαρές και οξείες περιπτώσεις θα μπορούσε να είναι ωφέλιμη μια αύξηση της δόσης μέχρι την αποδρομή της οξείας φάσης.

Σε γενικές γραμμές, η ανώτερη ημερήσια δόση δεν θα πρέπει να ξεπερνά τα 2,4g σε διηρημένες δόσεις.

Η προτεινόμενη καθημερινή δοσολογία ιβουπροφαίνης σε μορφή δισκίων παρατεταμένης αποδέσμευσης είναι δύο δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης ως μία εφάπαξ δόση, κατά προτίμηση νωρίς το απόγευμα και πριν από την κατάκλιση.

Σε βαριές ή οξείες καταστάσεις η ολική ημερήσια δόση μπορεί να αυξηθεί σε 3 δισκία (2,4 g) διηρημένα σε δόσεις.

Φαρμακοτεχνικές μορφές για παιδιά

Παιδιά και βρέφη (μεγαλύτερα των 3 μηνών και βάρους μεγαλύτερο των 5 Kg)

- Χρόνια ιδιοπαθής νεανική αρθρίτιδα

Συνήθης δόση 30-40 mg/kg/ημέρα σε 3-4 διηρημένες δόσεις. Μέγιστη ημερήσια δόση 2,4 g 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.

Ηλικιωμένοι

Δεν απαιτούνται ιδιαίτερες προσαρμογές στη δόση εκτός από τις περιπτώσεις νεφρικής ή ηπατικής δυσλειτουργίας όπου η δόση πρέπει να καθορίζεται κατά περίπτωση. Απαιτείται προσοχή στη δοσολογία για αυτές τις ομάδες.

Τρόπος χορήγησης

Για ταχύτερη έναρξη της δράσης, το φάρμακο μπορεί να χορηγείται με άδειο στομάχι. Οι ασθενείς με ευαισθησία στο στομάχι συνιστάται να λαμβάνουν την ιβουπροφαίνη μαζί με τροφή.

Τα δισκία Brufen να λαμβάνονται μαζί με αρκετό νερό. Τα δισκία Brufen πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα χωρίς να μασώνται, να σπάνε, να συνθλίβονται ή να πιπιλίζονται ώστε να αποφευχθεί η δυσφορία στο στόμα και ο ερεθισμός του λαιμού.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Brufen από την κανονική

Σε αυτή την περίπτωση, πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας ή να πάτε στα έκτακτα περιστατικά του πλησιέστερου νοσοκομείου αμέσως, παίρνοντας τα δισκία μαζί σας. Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793 777, Αθήνα.

Οι περισσότεροι ασθενείς που έλαβαν σημαντικές ποσότητες ιβουπροφαίνης, εκδηλώνουν τα συμπτώματα μέσα σε 4 έως 6 ώρες. Τα πιο συχνά αναφερόμενα συμπτώματα από υπερδοσολογία 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 δυναμικά 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 δυναμικά 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 δυναμικώς 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 τον γιατρό ή τον 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.

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 περισσότεροι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες προέρχονται από το γαστρεντερικό.

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

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

- μη ειδική αλλεργική αντίδραση και αναφυλαξία
- βρογχική υπεραντιδραστικότητα που εκδηλώνεται συνήθως ως βρογχικό άσθμα, επιδεινούμενο άσθμα, βρογχόσπασμος ή δύσπνοια
- διαταραχές δέρματος όπως εξανθήματα διαφόρων τύπων, κνησμό, κνίδωση, πορφύρα, αγγειοοίδημα και, πολύ σπάνια, πολύμορφο ερύθημα, πομφολυγώδεις δερματοπάθειες (συμπεριλαμβανομένου του συνδρόμου Stevens-Johnson, και της τοξικής επιδερμικής νεκρόλυσης).

Διαταραχές του Γαστρεντερικού συστήματος.

Οι συχνότερα αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι γαστρεντερικής φύσης.

Έχουν αναφερθεί: Ναυτία, έμετος, διάρροια, μετεωρισμός, δυσκοιλιότητα, δυσπεψία, κοιλιακό άλγος, μέλαινα, αιματέμεση, ελκώδης στοματίτιδα, αιμορραγία του γαστρεντερικού και έξαρση της ελκώδους κολίτιδας και της νόσου του Crohn (βλέπε παράγραφο 4.3- Αντενδείξεις) μετά από χρήση με ιβουπροφαίνη. Λιγότερο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν είναι γαστρίτιδα, δωδεκαδακτυλικό έλκος και γαστρικό έλκος και διάτρηση του γαστρεντερικού σωλήνα.

Ένα παροδικό αίσθημα καύσου στο στόμα ή στο φάρυγγα μπορεί να παρατηρηθεί με το σιρόπι ιβουπροφαίνης.

Λοιμώξεις και παρασιτώσεις

Έχει περιγραφεί επιδείνωση των 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»).

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).

Κατηγορία/Οργανικό Σύστημα	Συχνότητα	Ανεπιθύμητη ενέργεια
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις	Όχι συχνές	Ρινίτιδα

	Σπάνιες	Μηνιγγίτιδα άσηπτη (βλέπε παράγραφο 4.4- Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση)
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος	Σπάνιες	Λευκοπενία, θρομβοπενία, ουδετεροπενία, ακοκκιοκυτταραιμία, απλαστική αναιμία και αιμολυτική αναιμία
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Σπάνιες	Αναφυλακτική αντίδραση Συμπτώματα άσηπτης μηνιγγίτιδας όπως πόνος στο αυχένα (stiff neck), πονοκέφαλος, ναυτία, έμετος, πυρετός.
Ψυχιατρικές διαταραχές	Όχι συχνές	Αϋπνία, άγχος
	Σπάνιες	Κατάθλιψη, συγχυτική κατάσταση
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Συχνές	Κεφαλαλγία, ζάλη
	Όχι συχνές	Παραίσθησία, υπνηλία
	Σπάνιες	Οπτική νευρίτιδα
Οφθαλμικές διαταραχές	Όχι συχνές	Έκπτωση της όρασης
	Σπάνιες	Τοξική οπτική νευροπάθεια
Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου	Όχι συχνές	Έκπτωση της ακουστικής οξύτητας, εμβοές, ίλιγγος
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου	Όχι συχνές	Βρογχικό άσθμα, βρογχόσπασμος, δύσπνοια
Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος	Συχνές	Δυσπεψία, διάρροια, ναυτία, έμετος, κοιλιακό άλγος, μετεωρισμός, δυσκοιλιότητα, μέλαινα, αιματέμεση, αιμορραγία του γαστρεντερικού σωλήνα
	Όχι συχνές	Γαστρίτιδα, δωδεκαδακτυλικό έλκος, γαστρικό έλκος, εξέλκωση 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
	Πολύ σπάνιες	Ηπατική ανεπάρκεια
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Συχνές	Εξάνθημα
	Όχι συχνές	Κνίδωση, κνησμός, πορφύρα, αγγειοοίδημα, αντίδραση από φωτοευαισθησία

	Πολύ σπάνιες	Σοβαρές μορφές δερματικών αντιδράσεων (π.χ. πολύμορφο ερύθημα, πομφολυγώδεις αντιδράσεις συμπεριλαμβανομένου του συνδρόμου Stevens Johnson και της τοξικής επιδερμικής νεκρόλυσης)
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών	Όχι συχνές	Νεφροτοξικότητα διαφόρων μορφών, π.χ. διάμεση νεφρίτιδα των ουροφόρων σωληναρίων, νεφρωσικό σύνδρομο και νεφρική ανεπάρκεια
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Συχνές	Κόπωση
	Σπάνιες	Οίδημα
Καρδιακές διαταραχές	Πολύ σπάνιες	Καρδιακή ανεπάρκεια, έμφραγμα του μυοκαρδίου (βλέπε επίσης παράγραφο 4.4) Οίδημα
Αγγειακές διαταραχές	Πολύ σπάνιες	Υπέρταση, εγκεφαλικό επεισόδιο

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό 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>. 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: Tricalcium phosphate, cellulose microcrystalline, polyvidone (plasdone K29-32), croscarmellose sodium type A, stearic acid, Opadry Pink (hypromellose 2910, sodium acetate, talc purified, titanium dioxide, erythrosine E127).

Εμφάνιση του Brufen και περιεχόμενο της συσκευασίας

Κουτί των 24 δισκίων

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας:

BGP ΠΡΟΪΟΝΤΑ Μ.Ε.Π.Ε.

Αγ. Δημητρίου 63,

174 56 Άλιμος

Τηλ.: 210 9891 777

Παραγωγός

BIANEE AE (ΕΡΓ. Β')

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν χορηγείται με ιατρική συνταγή.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 20-09-2016.