

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### **Buscofem® 400 mg μαλακά καψάκια** **Για εφήβους με βάρος σώματος άνω των 40 kg (ηλικίας 12 ετών) και ενήλικες** Ιβουπροφαίνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε 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, ενημερώστε το γιατρό ή 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 αισθάνεσθε καλύτερα ή εάν αισθάνεσθε χειρότερα
  - μετά από 3 ημέρες για τους εφήβους
  - μετά από 3 ημέρες με πυρετό ή μετά από 4 ημέρες σε θεραπεία του πόνου για τους ενήλικες.

#### **Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

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

#### **1. Τι είναι το Buscofem και ποια είναι η χρήση του**

Το Buscofem περιέχει ένα φάρμακο που ονομάζεται ιβουπροφαίνη. Αυτό ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ). Τα ΜΣΑΦ παρέχουν ανακούφιση τροποποιώντας την απόκριση του οργανισμού στον πόνο και τον πυρετό.

Το Buscofem χρησιμοποιείται για τη βραχυχρόνια συμπτωματική θεραπεία του:

- ήπιας έως μέτριας εντάσεως πόνου, όπως πονοκεφάλου, πόνου στα δόντια, πόνου περιόδου
- πυρετού και πόνου που σχετίζονται με το κοινό κρυολόγημα

Το Buscofem ενδείκνυται σε ενήλικες και εφήβους με βάρος σώματος άνω των 40 kg (ηλικίας 12 ετών και άνω).

Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεσθε καλύτερα ή εάν αισθάνεσθε χειρότερα

- μετά από 3 ημέρες για τους εφήβους
- μετά από 3 ημέρες με πυρετό ή μετά από 4 ημέρες σε θεραπεία του πόνου για τους ενήλικες.

#### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Buscofem**

##### **Μην πάρετε το Buscofem:**

- σε περίπτωση αλλεργίας στην ιβουπροφαίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν υποφέρατε ποτέ από δυσκολία στην αναπνοή, άσθμα, ρινική καταρροή, πρήξιμο ή κνίδωση μετά τη χρήση ακετυλοσαλικυλικού οξέος ή άλλων ΜΣΑΦ.
- εάν έχετε ενεργό έλκος, ή ιστορικό υποτροπιάζοντος έλκους στομάχου/δωδεκαδακτύλου (πεπτικό έλκος) ή αιμορραγίας (δύο ή περισσότερα διακριτά επεισόδια αποδεδειγμένου έλκους ή αιμορραγίας).

- εάν έχετε ιστορικό γαστρεντερικής αιμορραγίας ή διάτρησης που σχετιζόταν με προηγούμενη θεραπεία με ΜΣΑΦ.
- εάν έχετε σοβαρή καρδιακή ανεπάρκεια
- εάν έχετε σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια ή σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια.
- εάν πάσχετε από αγγειοεγκεφαλική ή άλλη ενεργό αιμορραγία.
- εάν πάσχετε από αδιευκρίνιστες διαταραχές στην αιμοποίηση.
- εάν πάσχετε από σοβαρή αφυδάτωση (που προκαλείται από εμετό, διάρροια ή ανεπαρκή πρόσληψη υγρών).
- εάν είστε στο τελευταίο τρίμηνο της εγκυμοσύνης.
- o Μην χρησιμοποιείτε το Buscofem σε εφήβους με βάρος σώματος κάτω των 40 kg και παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών, λόγω του υψηλού περιεχομένου σε δραστική ουσία.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

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

- o εάν έχετε ή είχατε άσθμα ή αλλεργική νόσο, καθώς μπορεί να εμφανιστεί δυσκολία στην αναπνοή.
- o εάν έχετε ηπατικές διαταραχές.
- o εάν έχετε μειωμένη νεφρική λειτουργία.
- o εάν έχετε ή είχατε ποτέ νόσο του εντέρου (ελκώδη κολίτιδα ή νόσο του Crohn).
- o 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).
- o έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση, υψηλή χοληστερόλη, οικογενειακό ιστορικό καρδιοπάθειας ή εγκεφαλικού, ή εάν είστε καπνιστής.
- o εάν έχετε ορισμένες νόσους του δέρματος (συστηματικό ερυθρηματώδη λύκο (ΣΕΛ) ή μικτή νόσο συνδετικού ιστού).
- o εάν έχετε ορισμένη κληρονομική διαταραχή της αιμοποίησης (π.χ. οξεία διαλείπουσα πορφυρία).
- o εάν είχατε ποτέ υψηλή αρτηριακή πίεση και/ή καρδιακή ανεπάρκεια.
- o απαιτείται ειδική ιατρική παρακολούθηση αμέσως μετά από μείζονα χειρουργική επέμβαση.
- o εάν πάσχετε από αλλεργική ρινίτιδα, ρινικούς πολύποδες ή χρόνιες αποφρακτικές διαταραχές του αναπνευστικού, καθώς υπάρχει αυξημένος κίνδυνος εμφάνισης αλλεργικών αντιδράσεων. Οι αλλεργικές αντιδράσεις μπορεί να εμφανιστούν ως κρίσεις άσθματος (το λεγόμενο άσθμα από αναλγητικά), οίδημα του Quincke ή κνίδωση.
- o κατά τη διάρκεια ανεμοβλογιάς συνιστάται να αποφεύγεται η χρήση του Buscofem.
- o εάν πάσχετε από διαταραχές της πήξης.
- o σε παρατεταμένη χορήγηση του Buscofem απαιτείται τακτικός έλεγχος των ηπατικών σας τιμών, της νεφρικής λειτουργίας, καθώς και τακτικές εξετάσεις αίματος.
- o η συγχορήγηση με ΜΣΑΦ, συμπεριλαμβανομένων των ειδικών αναστολέων της κυκλοοξυγενάσης-2, αυξάνει τον κίνδυνο εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών (βλ. παράγραφο «Άλλα φάρμακα και Buscofem» παρακάτω) και θα πρέπει να αποφεύγεται.

### Δερματικές αντιδράσεις

Έχουν αναφερθεί σοβαρές δερματικές αντιδράσεις σχετιζόμενες με τη θεραπεία με Buscofem. Σε περίπτωση που εμφανίσετε δερματικό εξάνθημα, βλάβες στους βλεννογόνους, φλύκταινες ή άλλες αλλεργικές ενδείξεις, διακόψτε τη λήψη του Buscofem και αναζητήστε άμεσα ιατρική βοήθεια, καθώς μπορεί να πρόκειται για τις πρώτες ενδείξεις πολύ σοβαρής δερματικής αντίδρασης. Βλ. παράγραφο 4. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες ελαχιστοποιούνται με τη χρήση της ελάχιστης αποτελεσματικής δόσης για το συντομότερο χρονικό διάστημα. Οι ηλικιωμένοι διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών.

Σε γενικές γραμμές, η συνήθης χρήση των (διαφόρων ειδών) αναλγητικών μπορεί να οδηγήσει σε μόνιμα σοβαρά νεφρικά προβλήματα. Αυτός ο κίνδυνος μπορεί να αυξηθεί κάτω από φυσική καταπόνηση σχετιζόμενη με απώλεια αλάτων και αφυδάτωση. Συνεπώς, θα πρέπει να αποφεύγεται.

Η παρατεταμένη χρήση οποιουδήποτε τύπου παυσίπονου για τον πονοκέφαλο μπορεί να τον επιδεινώσει. Εάν αυτή η κατάσταση εμφανισθεί ή υπάρχει υποψία της, θα πρέπει να ζητηθεί ιατρική συμβουλή και να διακοπεί η θεραπεία. Η διάγνωση του πονοκεφάλου από κατάχρηση φαρμάκων θα πρέπει να εξετάζεται σε ασθενείς που έχουν συχνούς ή καθημερινούς πονοκεφάλους, παρά (ή εξαιτίας της) την τακτική χρήση φαρμάκων για τον πονοκέφαλο.

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.

Τα ΜΣΑΦ μπορεί να συγκαλύψουν τα συμπτώματα λοίμωξης και τον πυρετό. Συμβουλευτείτε έναν γιατρό πριν από τη χρήση του Buscofem εάν σας αφορά οποιαδήποτε από τις καταστάσεις που αναφέρονται παραπάνω.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Υπάρχει κίνδυνος νεφρικής δυσλειτουργίας σε αφυδατωμένους εφήβους.

Μην χρησιμοποιείτε το Buscofem σε εφήβους με βάρος σώματος κάτω των 40 kg και παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών, λόγω του υψηλού περιεχομένου σε δραστική ουσία.

### **Άλλα φάρμακα και Buscofem**

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

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

- αντιπηκτικά φάρμακα (δηλ. αντιθρομβωτικά φάρμακα π.χ. 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)

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

Συγκεκριμένα ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε:

ακετυλοσαλικυλικό οξύ ή άλλα ΜΣΑΦ (αντιφλεγμονώδη και αναλγητικά)	καθώς αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο γαστρεντερικών ελκών ή αιμορραγίας
διγοξίνη (για καρδιακή ανεπάρκεια)	καθώς η δράση της διγοξίνης μπορεί να ενισχυθεί
γλυκοκορτικοειδή (φάρμακα που περιέχουν κορτιζόνη ή ουσίες προσομοιάζουσες με κορτιζόνη)	καθώς αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο γαστρεντερικών ελκών ή αιμορραγίας
αντιαιμοπεταλιακοί παράγοντες	καθώς αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο αιμορραγίας
ακετυλοσαλικυλικό οξύ (χαμηλής δόσης)	καθώς η αντιπηκτική δράση μπορεί να διαταραχθεί
αντιπηκτικά φάρμακα (όπως βαρφαρίνη)	καθώς η ιβουπροφαίνη μπορεί να ενισχύσει τη δράση αυτών των φαρμάκων

φαιनुτοΐνη (για επιληψία)	καθώς η δράση της φαινουτοΐνης μπορεί να ενισχυθεί
εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την κατάθλιψη)	καθώς αυτά μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο γαστρεντερικής αιμορραγίας
λίθιο (ένα φάρμακο για τη διπολική διαταραχή και την κατάθλιψη)	καθώς η δράση του λιθίου μπορεί να ενισχυθεί
προβενεσίδη και σουλφινπυραζόνες (φάρμακα για την ουρική αρθρίτιδα)	καθώς μπορεί να καθυστερήσει η απέκκριση της ιβουπροφαΐνης
φάρμακα για υψηλή αρτηριακή πίεση και διουρητικά	καθώς η ιβουπροφαΐνη μπορεί να ελαττώσει τη δράση αυτών των φαρμάκων και θα μπορούσε να υπάρξει πιθανός αυξημένος κίνδυνος για τους νεφρούς
καλιοσυντηρητικά διουρητικά	καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε υπερκαλιαιμία
μεθοτρεξάτη (ένα φάρμακο για τον καρκίνο ή τον ρευματισμό)	καθώς η δράση της μεθοτρεξάτης μπορεί να ενισχυθεί
τακρόλιμους και κυκλοσπορίνη (ανοσοκατασταλτικά φάρμακα)	καθώς μπορεί να προκληθεί βλάβη στους νεφρούς
ζιδοβουδίνη (ένα φάρμακο για τη θεραπεία του HIV/Aids)	καθώς η χρήση του Buscofem μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας σε μια άρθρωση ή αιμορραγία που οδηγεί σε πρήξιμο σε HIV (+) αιμορροφιλικούς
σουλφονυλουρίες (αντιδιαβητικά φάρμακα)	αλληλεπιδράσεις μπορεί να είναι πιθανές
αντιβιοτικά τύπου κινολόνης	καθώς μπορεί να αυξηθεί ο κίνδυνος για σπασμούς
Αναστολείς CYP2C9	Η ταυτόχρονη χορήγηση της ιβουπροφαΐνης με αναστολείς του CYP2C9 μπορεί να αυξήσει την έκθεση σε ιβουπροφαΐνη (υπόστρωμα του CYP2C9). Σε μία μελέτη με βορικοναζόλη και φλουκοναζόλη (αναστολείς CYP2C9), μία αυξημένη S(+) έκθεση σε ιβουπροφαΐνη κατά περίπου 80 με 100% έχει αποδειχθεί. Μείωση της δόσης της ιβουπροφαΐνης θα πρέπει να εξεταστεί όταν χορηγούνται ταυτόχρονα ισχυροί αναστολείς CYP2C9, ιδιαίτερα όταν υψηλή δόση ιβουπροφαΐνης χορηγείται είτε με βορικοναζόλη είτε με φλουκοναζόλη.
Μιφεπριστόνη (για τερματισμό της εγκυμοσύνης)	Η ιβουπροφαΐνη μπορεί να μειώσει τη δράση της μιφεπριστόνης.

### **Το Buscofem με τροφή, ποτό και οινόπνευματώδη**

Καταπίνετε τα καψάκια με νερό. Συνιστάται η λήψη του Buscofem με φαγητό σε ασθενείς με ευαίσθητο στομάχι. Εάν λαμβάνεται λίγο μετά από το φαγητό, η έναρξη της δράσης του Buscofem μπορεί να καθυστερήσει. Εάν συμβεί αυτό, μην πάρετε μεγαλύτερη δόση Buscofem από την κανονική που αναφέρεται στην παράγραφο «Πώς να πάρετε το Buscofem» παρακάτω ή μέχρι να περάσει το σωστό μεσοδιάστημα επαναχορήγησης δόσης.

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως εκείνες που επηρεάζουν το γαστρεντερικό σύστημα ή το κεντρικό νευρικό σύστημα μπορούν να είναι πιθανότερες όταν λαμβάνεται αλκοόλ παράλληλα με το Buscofem.

### **Κύηση και θηλασμός**

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια της πρόσληψης του Buscofem. Μην πάρετε αυτό το φάρμακο κατά το τελευταίο τρίμηνο της εγκυμοσύνης. Αποφύγετε τη χρήση αυτού του φαρμάκου κατά το πρώτο εξάμηνο της εγκυμοσύνης, εκτός εάν συνιστάται διαφορετικά από τον γιατρό.

Αυτό το φάρμακο περνά στο μητρικό γάλα, αλλά μπορεί να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του θηλασμού, εφόσον χρησιμοποιείται στη συνιστώμενη δόση και για το συντομότερο δυνατό χρονικό διάστημα.

Το προϊόν ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων (ΜΣΑΦ), η οποία μπορεί να επηρεάσει αρνητικά τη γονιμότητα στις γυναίκες. Αυτή η επίδραση είναι αναστρέψιμη με τη διακοπή του φαρμάκου.

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Για βραχυχρόνια χρήση και στη συνιστώμενη δοσολογία αυτό το φάρμακο δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Εάν εμφανισθούν παρενέργειες όπως κόπωση και ζάλη, μην οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανήματα. Η κατανάλωση αλκοόλ αυξάνει τον κίνδυνο αυτών των παρενεργειών.

### **Το Buscofem περιέχει σορβιτόλη**

Αυτό το φάρμακο περιέχει 95,94 mg σορβιτόλη σε κάθε καψάκιο.

Η σορβιτόλη είναι πηγή φρουκτόζης. Εάν ο γιατρός σας, σας έχει πει ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, ή έχετε διαγνωστεί με κληρονομική δυσανεξία στην φρουκτόζη (HFI), μία σπάνια γενετική διαταραχή, στην οποία το άτομο δεν μπορεί να διασπάσει την φρουκτόζη, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε ή λάβετε αυτό το φάρμακο.

## **3. Πώς να πάρετε το Buscofem**

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 τον γιατρό τον φαρμακοποιό σας.

Εκτός εάν σας έχουν δοθεί διαφορετικές συστάσεις από τον γιατρό σας, η συνήθης δόση είναι:

Ενήλικες και έφηβοι με βάρος σώματος άνω των 40 κιλών (ηλικίας 12 ετών και άνω):

Αρχική δόση: Πάρτε 400 mg ιβουπροφαίνης (1 καψάκιο, μαλακό), εάν είναι απαραίτητο, πάρτε επιπλέον δόσεις των 400 mg ιβουπροφαίνης (1 καψάκιο, μαλακό), αλλά μην υπερβαίνετε μια συνολική δόση των 1.200 mg ιβουπροφαίνης (3 καψάκια, μαλακά) σε διάστημα 24 ωρών. Το δοσολογικό μεσοδιάστημα δε θα πρέπει να είναι κάτω των 6 ωρών.

Παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν αισθάνεστε ότι η δράση αυτού του φαρμάκου είναι μεγαλύτερη ή μικρότερη από την αναμενόμενη.

### **Χρήση σε εφήβους**

Εάν απαιτείται η λήψη αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος σε εφήβους για περισσότερο από 3 ημέρες ή εάν τα συμπτώματα επιδεινωθούν θα πρέπει να ζητηθεί ιατρική συμβουλή.

### **Τρόπος χορήγησης**

Για από του στόματος χρήση.

Τα καψάκια δε θα πρέπει να μασώνται.

### **Διάρκεια θεραπείας**

Για βραχυχρόνια χρήση μόνο.

Συμβουλευθείτε τον γιατρό σας εάν είστε ενήλικος και χρειαστεί να πάρετε το Buscofem για περισσότερο από 3 ημέρες εάν έχετε πυρετό, ή για περισσότερο από 4 ημέρες για τη θεραπεία του πόνου ή εάν τα συμπτώματα επιδεινωθούν.

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Buscofem από την κανονική**

Εάν έχετε πάρει περισσότερο Buscofem από ό, τι θα έπρεπε ή εάν τα παιδιά έχουν πάρει το φάρμακο κατά λάθος, απευθυνθείτε πάντα σε γιατρό ή πλησιέστερο νοσοκομείο για να ενημερωθείτε για τον κίνδυνο και συμβουλές σχετικά με τη ενέργειες που πρέπει να ληφθούν.

Τα ακόλουθα συμπτώματα υπερδοσολογίας μπορεί να εμφανιστούν: ναυτία, εμετός (μπορεί να είναι αιματέμεση), κοιλιακό και στομαχικό άλγος, αιμορραγία του γαστρεντερικού σωλήνα, πονοκέφαλος, ζάλη, εμβοή στα αυτιά, σύγχυση και βλεφαρόσπασμο, ηπατική δυσλειτουργία, νεφρική δυσλειτουργία, χαμηλή αρτηριακή πίεση, και μπλε χρωματισμός του δέρματος και των βλεννογόνων (κυάνωση). Σε υψηλές δόσεις έχουν αναφερθεί υπνηλία, πόνος στο στήθος, ταχυκαρδία, απώλεια συνείδησης, σπασμοί (κυρίως σε παιδιά), αδυναμία και ζαλάδα, αίμα στα ούρα, κρυάδες, και δύσπνοια.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό 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.

Μπορεί να πάσχετε από μία από τις γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες των ΜΣΑΦ (βλ. παρακάτω). Εάν αυτό ισχύει ή εάν έχετε ανησυχίες, σταματήστε να παίρνετε αυτό το φάρμακο και απευθυνθείτε στο γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν. Ηλικιωμένα άτομα που χρησιμοποιούν αυτό το προϊόν διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο ανάπτυξης προβλημάτων που σχετίζονται με ανεπιθύμητες ενέργειες.

**ΣΤΑΜΑΤΗΣΤΕ ΝΑ ΠΑΙΡΝΕΤΕ το Buscofem αμέσως και ζητήστε ιατρική συμβουλή εάν εμφανίσετε μία από τις ακόλουθες καταστάσεις, οι οποίες μπορεί να είναι πιθανά σημεία σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών:**

- σοβαρή στομαχική διαταραχή, καούρα ή κοιλιακός πόνος
- εμετός με αίμα ή εμετός που μοιάζει με αλεσμένο καφέ
- μαύρα κόπρανα ή αίμα στα ούρα
- δερματικές αντιδράσεις, όπως εξάνθημα με κνησμό
- δυσκολία στην αναπνοή και/ή πρήξιμο στο πρόσωπο ή τον λαιμό
- ατονία σε συνδυασμό με απώλεια της όρεξης
- πονόλαιμος, σε συνδυασμό με έλκη στο στόμα, ατονία και πυρετό
- βαριά αιμορραγία της μύτης και του δέρματος
- μη φυσιολογική κόπωση σε συνδυασμό με μειωμένη απέκκριση ούρων
- πρήξιμο του προσώπου, των πελμάτων ή των ποδιών
- πόνος στο στήθος
- οπτικές διαταραχές

**Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες, εάν επιδεινωθούν ή εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται.**

#### **Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα)**

- γαστρεντερικές ενοχλήσεις όπως καούρα, κοιλιακός πόνος, αίσθημα αδυναμίας και δυσπεψία, εμετός, αέρια (μετεωρισμός), διάρροια, δυσκοιλιότητα και μικρές απώλειες αίματος στο στομάχι και/ή το έντερο που μπορεί να προκαλέσουν αναιμία σε εξαιρετικές περιπτώσεις.

#### **Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα)**

- γαστρεντερικά έλκη, μερικές φορές με αιμορραγία και διάτρηση, φλεγμονή στο εσωτερικό του στόματος με εξέλκωση (ελκώδης στοματίτιδα), φλεγμονή του στομαχιού (γαστρίτιδα), επιδείνωση της κολίτιδας και της νόσου του Crohn
- διαταραχές του κεντρικού νευρικού όπως πονοκέφαλος, ζάλη, αϋπνία, ανησυχία, ευερεθιστότητα ή κούραση
- διαταραχές της όρασης
- διάφορα δερματικά εξανθήματα
- αλλεργικές αντιδράσεις, όπως δερματικά εξανθήματα, φαγούρα και κρίσεις άσθματος (πιθανώς με πτώση της αρτηριακής πίεσης). Πρέπει να σταματήσετε να παίρνετε το Buscofem και να ενημερώσετε τον γιατρό σας αμέσως.

### **Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 1.000 άτομα)**

- εμβοές (βούισμα στα αυτιά)
- νεφρική βλάβη (νέκρωση θηλής) και αυξημένες συγκεντρώσεις ουρικού οξέος στο αίμα

### **Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10.000 άτομα)**

- πρήξιμο (οίδημα), υψηλή αρτηριακή πίεση (υπέρταση) και καρδιακή ανεπάρκεια έχουν αναφερθεί σε σχέση με τη θεραπεία με ΜΣΑΦ.
- φλεγμονή του οισοφάγου ή του παγκρέατος, σχηματισμός στένωσης που προσομοιάζει με μεμβράνη στο λεπτό και παχύ έντερο (εντερικές στενώσεις που προσομοιάζουν με διαφράγματα)
- σοβαρές λοιμώξεις του δέρματος και επιπλοκές μαλακών μορίων έχουν εμφανιστεί κατά τη διάρκεια της λοίμωξης από ανεμοβλογιά.
- παραγωγή μικρότερης ποσότητας ούρων από το κανονικό και πρήξιμο (ειδικά σε ασθενείς με υψηλή αρτηριακή πίεση ή μειωμένη νεφρική λειτουργία), πρήξιμο (οίδημα) και θολά ούρα (νεφρωσικό σύνδρομο), φλεγμονώδης νόσος των νεφρών (διάμεση νεφρίτιδα) που μπορεί να οδηγήσουν σε οξεία νεφρική ανεπάρκεια. Εάν εμφανιστεί ένα από τα προαναφερθέντα συμπτώματα ή εάν έχετε ένα γενικό άσχημο αίσθημα, σταματήστε να παίρνετε το Buscofem και συμβουλευθείτε τον γιατρό σας αμέσως καθώς αυτά θα μπορούσαν να είναι πρώτα σημεία νεφρικής βλάβης ή νεφρικής ανεπάρκειας.
- προβλήματα στην παραγωγή κυττάρων του αίματος - πρώτα σημεία είναι: πυρετός, πονόλαιμος, επιφανειακά στοματικά έλκη, γριπώδη συμπτώματα, σοβαρή εξάντληση, αιμορραγία από τη μύτη και το δέρμα. Σε αυτές τις περιπτώσεις πρέπει να σταματήσετε τη θεραπεία αμέσως και να συμβουλευθείτε έναν γιατρό. Κάθε αυτο-θεραπεία με παυσίπονα ή φαρμακευτικά προϊόντα που μειώνουν τον πυρετό (αντιπυρετικά φαρμακευτικά προϊόντα) δεν πρέπει να χορηγείται.
- ψυχωσικές αντιδράσεις και κατάθλιψη
- έχει περιγραφεί έξαρση φλεγμονών σχετιζομένων με λοιμώξεις (π.χ. νεκρωτική περιτονίτιδα) που συνδέεται με τη χρήση ορισμένων παυσίπονων (ΜΣΑΦ). Εάν εμφανιστούν σημεία λοίμωξης ή επιδεινωθούν κατά τη διάρκεια της χρήσης του Buscofem, πρέπει να πάτε σε έναν γιατρό χωρίς καθυστέρηση. Πρέπει να διερευνηθεί κατά πόσο υπάρχει ένδειξη για αντιμολυσματική/αντιβιοτική θεραπεία.
- υψηλή αρτηριακή πίεση, αγγειίτιδα, αίσθημα παλμών, καρδιακή ανεπάρκεια, καρδιακή προσβολή.
- ηπατική δυσλειτουργία (πρώτο σημείο θα μπορούσε να είναι η δυσχρωμία του δέρματος), ηπατική βλάβη, ειδικά κατά τη μακροχρόνια θεραπεία, ηπατική ανεπάρκεια, οξεία φλεγμονή του ήπατος (οξεία ηπατίτιδα)
- έχουν παρατηρηθεί τα συμπτώματα άσηπτης μηνιγγίτιδας με δυσκαμψία στον αυχένα, πονοκέφαλο, αίσθημα αδιαθεσίας, αδιαθεσία, πυρετό ή θόλωση της συνείδησης κατά τη χρήση της ιβουπροφαίνης. Ασθενείς με αυτοάνοσες διαταραχές (ΣΕΛ, μικτή νόσο συνδετικού ιστού) μπορεί να είναι πιθανότερο να επηρεαστούν. Εάν αυτά εμφανιστούν, επικοινωνήστε αμέσως με έναν γιατρό.
- σοβαρές μορφές δερματικών αντιδράσεων, όπως δερματικό εξάνθημα με ερυθρότητα και φουσκάλες (π.χ. σύνδρομο Stevens-Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση/σύνδρομο Lyell), απώλεια μαλλιών (αλωπεκία).
- Σοβαρές γενικές αντιδράσεις υπερευαισθησίας.

### **Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν από τα διαθέσιμα δεδομένα)**

- Ερυθρό, φολιδωτό γενικευμένο εξάνθημα με εξογκώματα κάτω από το δέρμα και φλύκταινες εντοπιζόμενες κυρίως στις δερματικές πτυχές, τον κορμό και τα άνω άκρα, συνοδευόμενο από πυρετό, κατά την έναρξη της θεραπείας (οξεία γενικευμένη εξανθηματική φλυκταίνωση). Εάν εμφανίσετε αυτά τα συμπτώματα σταματήστε τη χρήση του και αναζητήστε άμεσα ιατρική βοήθεια. Βλ. επίσης παράγραφο 2.
- Μπορεί να εμφανιστεί μια σοβαρή δερματική αντίδραση που είναι γνωστή ως σύνδρομο DRESS. Τα συμπτώματα του DRESS περιλαμβάνουν: δερματικό εξάνθημα, πυρετό, οίδημα στους λεμφαδένες και αύξηση των ηωσινόφιλων (ένα είδος λευκοκυττάρων).
- Το δέρμα γίνεται ευαίσθητο στο φως.

Φάρμακα όπως το Buscofem μπορεί να σχετίζονται με ελαφρώς αυξημένο κίνδυνο καρδιακής προσβολής («έμφραγμα του μυοκαρδίου») ή αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον 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, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

#### **Ελλάδα**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων  
Μεσογείων 284  
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα  
Τηλ: + 30 21 32040380/337  
Φαξ: + 30 21 06549585  
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

#### **Κύπρος**

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες  
Υπουργείο Υγείας  
CY-1475 Λευκωσία  
Φαξ: + 357 22608649  
Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

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

### **5. Πώς να φυλάσσετε το Buscofem**

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. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. 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 Buscofem**

Η δραστική ουσία είναι η ιβουπροφαίνη.



Κάθε καψάκιο, μαλακό περιέχει 400mg ιβουπροφαίνης.

Τα άλλα συστατικά είναι:

Περιεχόμενο καψακίου:

Πολυαιθυλενογλυκόλη 600

Καλίου υδροξείδιο

Υδωρ κεκαθαρμένο

Κέλυφος καψακίου:

Ζελατίνη

Σορβιτόλη υγρή

Υδωρ κεκαθαρμένο

Μελάνι εκτύπωσης

Συστατικά του Opacode WB μέλαν NS-78-17821:

Σιδήρου οξειδίο μέλαν (E172)

Προπυλενογλυκόλη (E1520)

Υπρομελλόζη 6cP

**Εμφάνιση του Buscofem και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Το Buscofem είναι ένα ανοιχτού κίτρινου χρώματος, ωσειδούς σχήματος διαφανές καψάκιο ζελατίνης, μαλακό 16-18 mm σε μήκος με το λογότυπο «B400» τυπωμένο με μαύρο μελάνι.

Το Buscofem διατίθεται σε κυψέλη τύπου triplex (PVC/PE/PVDC) και φύλλο αλουμινίου.

Συσκευασίες των 6, 12 & 20 καψακίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας**

Sanofi-Aventis AEBE

Λεωφ. Συγγρού 348 – Κτίριο Α

176 74 Καλλιθέα - Αθήνα

Τηλ.: +30 210 90 01 600

**Τοπικός Αντιπρόσωπος**

sanofi -aventis Cyprus Ltd.

Λεωφ. Αθαλάσσης 91

2012 Στρόβολος - Λευκωσία

Τηλ.: +357 22 871 600

Κύπρος

**Παραγωγός**

Boehringer Ingelheim Ελλάς Α.Ε.

5<sup>ο</sup> χλμ Παιανίας-Μαρκοπούλου

19400 Κορωπί, Αττική

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.

ul. Lubelska 52

35-233 Rzeszów

Πολωνία

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (EOX) με τις ακόλουθες ονομασίες:**

Αυστρία: Thomaprodol 400 mg Weichkapseln

Βέλγιο: Ibuprofen Sanofi 400 mg capsules molles  
Κύπρος: Buscofem 400 mg καψάκια, μαλακά  
Γερμανία: Ibuprofen Sanofi 400 mg Weichkapseln  
Ελλάδα: Buscofem 400 mg καψάκια, μαλακά  
Ιταλία: BuscofenAct 400 mg capsule molli  
Λουξεμβούργο: Ibuprofen Sanofi 400 mg capsules molles  
Πολωνία: Buscofem  
Πορτογαλία: Buskofem 400 mg cápsulas moles  
Ισπανία: DOLALGIAL Ibuprofeno 400 mg capsulas blandas

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις**