

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

**IBUTOMOL 200 mg+500 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**  
Ιβουπροφαίνη+παρακεταμόλη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε 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 τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- 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. Βλέπε παράγραφο 4.

### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

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

### 1. Τι είναι το IBUTOMOL και ποια είναι η χρήση του

Το IBUTOMOL περιέχει δύο δραστικά συστατικά (τα οποία είναι υπεύθυνα για τη δράση του προϊόντος). Αυτά είναι η Ιβουπροφαίνη και η Παρακεταμόλη.

Η ιβουπροφαίνη ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που είναι γνωστά ως μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ). Τα ΜΣΑΦ δρουν μειώνοντας τον πόνο, μειώνοντας το οίδημα και μειώνοντας τον πυρετό.

Η παρακεταμόλη είναι ένα αναλγητικό που λειτουργεί με διαφορετικό τρόπο από την ιβουπροφαίνη για την ανακούφιση του πόνου και του πυρετού.

Το IBUTOMOL χρησιμοποιείται για την ανακούφιση από τον ήπιο έως μέτριο πόνο που σχετίζεται με ημικρανία, πονοκέφαλο, οσφυαλγία, πόνο περιόδου, οδοντικό πόνο, ρευματικό και μυϊκό πόνο, πόνο μη σοβαρής αρθρίτιδας, συμπτώματα κρυολογήματος και γρίπης, πονόλαιμο και πυρετό.

### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το IBUTOMOL

#### Μην πάρετε το IBUTOMOL

- εάν παίρνετε ήδη οποιοδήποτε άλλο προϊόν που περιέχει παρακεταμόλη
- εάν παίρνετε οποιοδήποτε άλλο αναλγητικό προϊόν, συμπεριλαμβανομένης της ιβουπροφαίνης, της ασπιρίνης ή άλλων μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων (ΜΣΑΦ), συμπεριλαμβανομένων των ειδικών αναστολέων κυκλο-οξυγενάσης-2 (COX-2)
- σε περίπτωση αλλεργίας στην ιβουπροφαίνη, την παρακεταμόλη, ή σε οποιοδήποτε

- άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- σε περίπτωση **αλλεργίας στην ασπιρίνη ή σε άλλα αναλγητικά ΜΣΑΦ**
- εάν έχετε ή είχατε ποτέ **έλκος ή αιμορραγία στο στομάχι ή στο δωδεκαδάκτυλο (λεπτό έντερο)**
- εάν πάσχετε από **διαταραχή θρόμβωσης (πήξης) του αίματος**
- εάν πάσχετε από **καρδιακή, ηπατική ή νεφρική ανεπάρκεια**
- εάν βρίσκεστε στους **τελευταίους 3 μήνες της εγκυμοσύνης**
- εάν είστε **κάτω των 18 ετών**

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το IBUTOMOL

- εάν είστε **ηλικιωμένος(η)**
- εάν πάσχετε από **άσθμα** τώρα ή στο παρελθόν
- εάν έχετε **νεφρικά, καρδιακά, ηπατικά ή εντερικά προβλήματα**
- εάν έχετε **Συστηματικό Ερυθηματώδη Λύκο (ΣΕΛ)**, μια πάθηση του ανοσοποιητικού συστήματος, η οποία επηρεάζει τους συνδετικούς ιστούς και προκαλεί πόνο στις αρθρώσεις, δερματικές αλλοιώσεις και διαταραχές άλλων οργάνων, **ή άλλη μικτή νόσο του συνδετικού ιστού**
- εάν έχετε **γαστρεντερικές διαταραχές ή χρόνια φλεγμονώδη νόσο του εντέρου** (π.χ. ελκώδη κολίτιδα, νόσο του Crohn)
- εάν βρίσκεστε στους **πρώτους 6 μήνες της εγκυμοσύνης σας** ή θηλάζετε
- εάν **σκοπεύετε να μείνετε έγκυος**

Τα αντιφλεγμονώδη/αναλγητικά φάρμακα, όπως η ιβουπροφαίνη, ενδέχεται να σχετίζονται με μικρό αυξημένο κίνδυνο εμφράγματος ή εγκεφαλικού επεισοδίου, ειδικά όταν χρησιμοποιούνται σε υψηλές δόσεις. Μην υπερβείτε τη συνιστώμενη δόση ή τη διάρκεια της θεραπείας.

Πρέπει να συζητήσετε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας για τη θεραπεία σας πριν πάρετε το IBUTOMOL:

- εάν έχετε καρδιακά προβλήματα, μεταξύ των οποίων η καρδιακή ανεπάρκεια και η στηθάγχη (πόνος στο στήθος), ή εάν είχατε στο παρελθόν έμφραγμα, χειρουργική επέμβαση αορτοστεφανιαίας παράκαμψης, περιφερική αρτηριοπάθεια (κακή κυκλοφορία στα πόδια ή στα κάτω άκρα λόγω στενωμένων ή φραγμένων αρτηριών), ή οποιοδήποτε είδος εγκεφαλικού επεισοδίου (συμπεριλαμβανομένου του «μίνι εγκεφαλικού επεισοδίου» ή του παροδικού ισχαιμικού επεισοδίου «ΤΙΑ»)
- εάν έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση, διαβήτη, υψηλή χοληστερόλη, οικογενειακό ιστορικό καρδιοπάθειας ή εγκεφαλικού επεισοδίου, ή εάν καπνίζετε.

### **Άλλα φάρμακα και IBUTOMOL**

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

### **Μην πάρετε το IBUTOMOL με**

- άλλα προϊόντα που περιέχουν **παρακεταμόλη**
- άλλα προϊόντα που περιέχουν **ΜΣΑΦ**, όπως ασπιρίνη, ιβουπροφαίνη.

Το IBUTOMOL μπορεί να επηρεάσει ή να επηρεαστεί από ορισμένα άλλα φάρμακα. Για παράδειγμα:

- δισκία **κορτικοστεροειδών**
- **αντιβιοτικά** (π.χ. χλωραμφαινικόλη ή κινολόνες)
- φάρμακα **κατά της ναυτίας** (π.χ. μετοκλοπραμίδη, δομπεριδόνη)
- αντιπηκτικά φάρμακα (δηλ. **αραιωτικά αίματος / φάρμακα που αποτρέπουν τη θρόμβωση**, όπως ασπιρίνη/ακετυλοσαλικυλικό οξύ, βαρφαρίνη, τικλοπιδίνη)
- **διεγερτικά της καρδιάς** (π.χ. γλυκοσίδες)

- φάρμακα για την **υψηλή χοληστερόλη** (π.χ. χολεστυραμίνη)
- **διουρητικά**
- φάρμακα που μειώνουν την **υψηλή αρτηριακή πίεση** (αναστολείς ΜΕΑ όπως η καπτοπρίλη, βήτα αποκλειστές όπως τα φάρμακα ατενολόλης, ανταγωνιστές υποδοχέων αγγειοτασίνης II όπως η λοσαρτάνη)
- φάρμακα που **καταστέλλουν το ανοσοποιητικό σύστημα** (π.χ. μεθοτρεξάτη, κυκλοσπορίνη, τακρόλιμους)
- φάρμακα για τη **μανία ή την κατάθλιψη** (π.χ. λίθιο ή SSRI)
- **μυεπριστόνη** (για τον τερματισμό της εγκυμοσύνης)
- **φάρμακα για τον HIV** (π.χ. ζιδοβουδίνη).

### **Το IBUTOMOL με τροφή**

Για τη μείωση της πιθανότητας εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών, το IBUTOMOL πρέπει να λαμβάνεται με τροφή.

### **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

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.

Μην το πάρετε εάν βρίσκεστε στους τελευταίους 3 μήνες της εγκυμοσύνης σας. Προσέξτε ιδιαίτερα εάν βρίσκεστε στους πρώτους 6 μήνες της εγκυμοσύνης σας.

Το IBUTOMOL μπορεί να δυσκολέψει στην προσπάθειά σας να μείνετε έγκυος. Η ιβουπροφαίνη ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων, τα οποία μπορούν να επηρεάσουν αρνητικά τη γονιμότητα στις γυναίκες. Αυτό είναι αναστρέψιμο με τη διακοπή της λήψης του φαρμάκου.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το IBUTOMOL μπορεί να προκαλέσει ζάλη, διαταραχές όρασης, κόπωση, διαταραχή συγκέντρωσης και νωθρότητα. Εάν σας επηρεάζει, μην οδηγήσετε και μη χρησιμοποιήσετε οποιοδήποτε εργαλείο ή μηχανήμα.

## **3. Πώς να πάρετε το IBUTOMOL**

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 ή τον φαρμακοποιό σας.

**Η συνιστώμενη δόση είναι 1 δισκίο με νερό και φαγητό, έως και 3 φορές την ημέρα.**

Αφήστε να περάσουν τουλάχιστον **6 ώρες ανάμεσα στις δόσεις.**

Εάν το ένα δισκίο δεν ελέγξει τα συμπτώματα, τότε μπορείτε να πάρετε τη μέγιστη δόση των 2 δισκίων έως και τρεις φορές την ημέρα.

**Μην πάρετε περισσότερα από έξι δισκία σε οποιοδήποτε χρονικό διάστημα 24 ωρών** (ισοδυναμούν με 3000 mg παρακεταμόλης, 1200 mg ιβουπροφαίνης την ημέρα).

**Δεν προορίζεται για χρήση από παιδιά κάτω των 18 ετών.**

Για χρήση από του στόματος ~~και μόνο για βραχυχρόνια χρήση.~~

Χρησιμοποιήστε μόνο την ελάχιστη αποτελεσματική δόση για το μικρότερο απαιτούμενο χρονικό διάστημα, για την ανακούφιση των συμπτωμάτων σας. – Εάν τα συμπτώματά σας επιμένουν ή επιδεινωθούν, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

**Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση IBUTOMOL από την κανονική**

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση IBUTOMOL από την κανονική ή εάν ένα παιδί καταναλώσει το

φάρμακο κατά λάθος, να απευθύνεστε πάντα σε γιατρό ή στο πλησιέστερο νοσοκομείο, για να ενημερωθείτε σχετικά με τους κινδύνους και τις ενέργειες που πρέπει να πραγματοποιήσετε.

Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν ναυτία, στομαχικό πόνο, έμετο (με ενδεχόμενη παρουσία αίματος), πονοκέφαλο, βουητό στα αυτιά, σύγχυση και κίνηση των ματιών με τρέμουλο. Σε υψηλές δόσεις έχουν αναφερθεί νωθρότητα, πόνος στο στήθος, ταχυκαρδία, απώλεια συνείδησης, σπασμοί (κυρίως σε παιδιά), αδυναμία και ζαλάδα, αίμα στα ούρα, αίσθηση κρύου στο σώμα και αναπνευστικά προβλήματα.

**Απευθυνθείτε αμέσως στον γιατρό σας εάν πάρετε υπερβολική ποσότητα του φαρμάκου, ακόμη και αν αισθάνεστε καλά. Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι η υπερβολική ποσότητα παρακεταμόλης μπορεί να προκαλέσει καθυστερημένη, σοβαρή ηπατική βλάβη.**

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το IBUTOMOL**

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Εάν ξεχάσετε να πάρετε μια δόση, πάρτε την αμέσως μόλις το θυμηθείτε και, στη συνέχεια, πάρτε την επόμενη δόση τουλάχιστον 6 ώρες αργότερα.

#### **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.

**ΣΤΑΜΑΤΗΣΤΕ ΝΑ ΠΑΙΡΝΕΤΕ το φάρμακο και ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παρουσιάσετε:**

- **καούρα, δυσπεψία**
- **ενδείξεις εντερικής αιμορραγίας** (σοβαρός στομαχικός πόνος, έμετος με αίμα ή υγρό που μοιάζει με κόκκους καφέ, αίμα στα κόπρανα/κατά την κένωση, κόπρανα με χρώμα μαύρο της πίσσας)
- **ενδείξεις φλεγμονής της επιφανειακής μήνιγγας του εγκεφάλου**, όπως: δυσκαμψία του αυχένα, πονοκέφαλος, αίσθηση αδιαθεσίας ή αδιαθεσία, πυρετός ή αίσθημα αποπροσανατολισμού
- **ενδείξεις σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης** (οίδημα του προσώπου, της γλώσσας ή του φάρυγγα, δυσκολία στην αναπνοή, επιδείνωση του άσθματος)
- **σοβαρές δερματικές αντιδράσεις**, όπως ο σχηματισμός φυσαλίδων
- **υψηλή αρτηριακή πίεση, κατακράτηση υγρών**
- **ηπατικά προβλήματα** (προκαλούν κίτρινη χρώση του δέρματος και του λευκού των ματιών)
- **νεφρικά προβλήματα** (προκαλούν αυξημένη ή μειωμένη ούρηση, οίδημα των ποδιών)
- **καρδιακή ανεπάρκεια** (προκαλεί δύσπνοια, οίδημα)
- **σοβαρή δερματική αντίδραση που είναι γνωστή ως σύνδρομο DRESS** (μη γνωστή συχνότητα). Τα συμπτώματα του DRESS περιλαμβάνουν: δερματικό εξάνθημα, πυρετό, διόγκωση των λεμφαδένων και αυξημένες τιμές ηωσινοφίλων (ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων).

#### **Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

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

- στομαχικός πόνος ή δυσφορία, αίσθηση αδιαθεσίας ή αδιαθεσία, διάρροια
- υψηλά επίπεδα ηπατικών ενζύμων (εμφανίζονται στις αιματολογικές εξετάσεις)
- υπερβολική εφίδρωση

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

- πονοκέφαλος και ζαλάδα, αέρια και δυσκοιλιότητα, δερματικά εξανθήματα, διόγκωση του προσώπου, κνησμός
- μειωμένος αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων ή αυξημένος αριθμός αιμοπεταλίων (κύτταρα θρόμβωσης του αίματος)

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

- μειωμένος αριθμός κυττάρων του αίματος (προκαλεί πονόλαιμο, στοματικά έλκη, συμπτώματα τύπου γρίπης, σοβαρή εξάντληση, ανεξήγητη αιμορραγία, μωλωπισμό και ρινορραγία)
- διαταραχές όρασης, βουητό στα αυτιά, αίσθηση περιστροφής
- σύγχυση, κατάθλιψη, παραισθήσεις
- κόπωση, γενική αίσθηση αδιαθεσίας

Τα φάρμακα όπως το IBUTOMOL ενδέχεται να σχετίζονται με έναν μικρό αυξημένο κίνδυνο εμφράγματος («εμφραγμα του μυοκαρδίου») ή εγκεφαλικού επεισοδίου (βλ. παράγραφο 2).

#### **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 IBUTOMOL**

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 και την κυψέλη μετά την ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες φύλαξης για το φάρμακο αυτό.

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

### **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

#### **Τι περιέχει το IBUTOMOL**

- Οι δραστικές ουσίες είναι η ιβουπροφαίνη και η παρακεταμόλη. Κάθε επικαλυμμένο με

λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 200 mg ιβουπροφαίνης και 500 mg παρακεταμόλης.

- Τα άλλα συστατικά είναι:

Δισκίο: άμυλο αραβοσίτου, κροσποβιδόνη (Τύπου Α), διοξείδιο του πυριτίου, κolloειδές άνυδρο, ποβιδόνη Κ-30, άμυλο, προζελατινοποιημένο, τάλκης, στεατικό οξύ.

Επικάλυψη με λεπτό υμένιο: Λευκού χρώματος Opadry II 85F18422 που αποτελείται από: πολυ(βινυλική αλκοόλη), τάλκη, μακρογόλη 3350, διοξείδιο του τιτανίου (E 171).

### **Εμφάνιση του IBUTOMOL και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Τα IBUTOMOL 200 mg/500 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι λευκά προς υπόλευκα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία σχήματος οβάλ, με διαστάσεις 19,7 mm x 9,2 mm.

Είναι διαθέσιμα σε κυψέλες σε κουτιά των 6,10,12,18,20 & 24 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

#### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:**

WIN MEDICA A.E

Οιδίποδος 1-3 & παράδρομος Αττικής οδού 33-35

15238 Χαλάνδρι, Αθήνα

Τηλέφωνο: +30 210 7488821

Φαξ: +30 210 7488827

[info@winmedica.gr](mailto:info@winmedica.gr)

#### **Παρασκευαστής:**

Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.

P.O. Box 3012 Larisa Industrial Area

41004, Λάρισα

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

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις <{MM/XXXX}> <{μήνας XXXX}>