

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

BUSCOFEM EXTRA 400 mg/100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Ιβουπροφαίνη/καφεΐνη

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 στον φαρμακοποιό σας εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.

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.

Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα μετά από 3 ημέρες.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το BUSCOFEM EXTRA και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Ibuprofen+Caffeine/Sanofi
3. Πώς να πάρετε το Ibuprofen+Caffeine/Sanofi
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Ibuprofen+Caffeine/Sanofi
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το BUSCOFEM EXTRA και ποια είναι η χρήση του

Το BUSCOFEM EXTRA περιέχει δύο δραστικές ουσίες: την ιβουπροφαίνη και την καφεΐνη.

Η ιβουπροφαίνη ανήκει σε μία κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ). Τα ΜΣΑΦ παρέχουν ανακούφιση μεταβάλλοντας την ανταπόκριση του οργανισμού στον πόνο.

Η καφεΐνη ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται διεγερτικά.

Το BUSCOFEM EXTRA χρησιμοποιείται για τη βραχυχρόνια συμπτωματική θεραπεία του οξέος πόνου μέτριας έντασης, όπως ο πονόδοντος ή ο πονοκέφαλος.

Το BUSCOFEM EXTRA ενδείκνυται μόνο για ενήλικες.

Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα μετά από 3 ημέρες.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Ibuprofen+Caffeine/Sanofi

Μην πάρετε το Ibuprofen+Caffeine/Sanofi:

- ο εάν είστε αλλεργικοί στην ιβουπροφαίνη, την καφεΐνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- ο εάν είχατε εμφανίσει ποτέ λαχάνιασμα, άσθμα, ρινική καταρροή, πρήξιμο ή κνίδωση μετά από χρήση ακετυλοσαλικυλικού οξέος ή άλλων παρόμοιων παυσίπων (ΜΣΑΦ)
- ο εάν έχετε εμφανίσει (ή είχατε εμφανίσει δύο ή περισσότερα επεισόδια) γαστρικό/δωδεκαδακτυλικό έλκος ή αιμορραγία
- ο εάν έχετε ιστορικό αιμορραγίας ή διάτρησης του γαστρεντερικού που σχετίζεται με προηγούμενη θεραπεία με ΜΣΑΦ
- ο εάν έχετε σοβαρή ηπατική ή νεφρική ανεπάρκεια
- ο εάν έχετε σοβαρή καρδιακή ανεπάρκεια
- ο εάν εμφανίζετε αγγειοεγκεφαλική ή άλλη ενεργή αιμορραγία
- ο εάν πάσχετε από αδιευκρίνιστες διαταραχές της αιμοποίησης
- ο εάν εμφανίζετε σοβαρή αφυδάτωση (οφειλόμενη σε έμετο, διάρροια ή ανεπαρκή πρόσληψη υγρών)
- ο εάν είστε στους τελευταίους 3 μήνες της εγκυμοσύνης

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Ibuprofen+Caffeine/Sanofi

- ο εάν το χρησιμοποιείτε για άλλους τύπους πόνου εκτός του πονόδοντου ή του πονοκεφάλου, η επίδραση του BUSCOFEM EXTRA ενδέχεται να διαφέρει ανάλογα με τον τύπο του πόνου (π.χ. δεν έχει τεκμηριωθεί όφελος για τον πόνο στη μέση ή τον αυχένα)
- ο εάν έχετε ή είχατε άσθμα ή αλλεργική νόσο, καθώς μπορεί να εμφανιστεί λαχάνιασμα
- ο εάν έχετε αλλεργική ρινίτιδα, ρινικούς πολύποδες ή χρόνιες αποφρακτικές αναπνευστικές διαταραχές, καθώς υπάρχει αυξημένος κίνδυνος εμφάνισης αλλεργικών αντιδράσεων. Οι αλλεργικές αντιδράσεις μπορεί να εκδηλωθούν ως κρίσεις άσθματος (το λεγόμενο άσθμα από αναλγητικά), οίδημα Quincke ή κνίδωση.
- ο εάν έχετε ηπατικές διαταραχές
- ο εάν έχετε μειωμένη νεφρική λειτουργία
- ο εάν παίρνετε φάρμακα που αλληλεπιδρούν με το BUSCOFEM EXTRA όπως κορτικοστεροειδή, φάρμακα για την αραιώση του αίματος (όπως βαρφαρίνη), εκλεκτικούς αναστολείς της επαναπρόσληψης σεροτονίνης (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την κατάθλιψη) ή αντιαιμοπεταλιακά φάρμακα (όπως ακετυλοσαλικυλικό οξύ) (βλ. παράγραφο «Άλλα φάρμακα και Ibuprofen+Caffeine/Sanofi»)
- ο εάν έχετε ή είχατε ποτέ νόσο του εντέρου (ελκώδη κολίτιδα ή νόσο του Crohn)
- ο εάν έχετε καρδιολογικά προβλήματα που συμπεριλαμβάνουν καρδιακή ανεπάρκεια, στηθάγχη (πόνος στο θώρακα), ή εάν έχετε υποστεί καρδιακή προσβολή, έχετε υποβληθεί σε χειρουργική επέμβαση αορτοστεφανιαίας παράκαμψης, έχετε περιφερική αρτηριοπάθεια (κακή κυκλοφορία στα πόδια ή στα κάτω άκρα λόγω στένωσης ή απόφραξης των αρτηριών), ή έχετε υποστεί οποιοδήποτε είδους αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο (που συμπεριλαμβάνει το «μίνι εγκεφαλικό επεισόδιο» ή το παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο, «ΤΙΑ»).
- ο εάν έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση, διαβήτη, υψηλή χοληστερόλη, οικογενειακό ιστορικό καρδιοπάθειας ή αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου, ή εάν καπνίζετε.
- ο εάν είχατε ποτέ υψηλή αρτηριακή πίεση και/ή καρδιακή ανεπάρκεια
- ο απαιτείται ιδιαίτερη ιατρική παρακολούθηση μετά από μείζονα χειρουργική επέμβαση
- ο εάν έχετε διαταραχές της πήξης
- ο εάν έχετε κληρονομική διαταραχή της αιμοποίησης (π.χ., οξεία διαλείπουσα πορφυρία)
- ο εάν έχετε ορισμένες δερματικές παθήσεις (συστηματικός ερυθηματώδης λύκος (ΣΕΛ) ή μεικτή νόσος του συνδετικού ιστού)
- ο εάν έχετε ανεμοβλογιά, συνιστάται να αποφεύγετε τη χρήση του BUSCOFEM EXTRA
- ο εάν έχετε υπερθυρεοειδισμό (ο κίνδυνος εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών από την καφεΐνη ενδέχεται να είναι αυξημένος)
- ο εάν παίρνετε φάρμακα που περιέχουν ιβουπροφαίνη για μεγάλο χρονικό διάστημα (ενδέχεται να χρειάζεται τακτικός έλεγχος των ηπατικών τιμών, της νεφρικής λειτουργίας, καθώς και γενική εξέταση αίματος)

- ο έχετε λοίμωξη - ανατρέξτε στην ενότητα «Λοιμώξεις» παρακάτω.

Δερματικές αντιδράσεις

Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις έχουν αναφερθεί σε σχέση με τη θεραπεία με το Ibuprofen+Caffeine/Sanofi. Θα πρέπει να σταματήσετε να παίρνετε το BUSCOFEM EXTRA και να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια, εάν εμφανίσετε τυχόν δερματικό εξάνθημα, βλάβες των βλεννογόνων, φουσκάλες ή άλλα σημεία αλλεργίας, καθώς αυτά ενδέχεται να είναι τα πρώτα σημεία μίας πολύ σοβαρής δερματικής αντίδρασης. Βλ. παράγραφο 4.

Λοιμώξεις

Το BUSCOFEM EXTRA μπορεί να αποκρύψει ενδείξεις λοιμώξεων, όπως πυρετό και πόνο. Είναι επομένως πιθανό το BUSCOFEM EXTRA να καθυστερήσει την κατάλληλη αγωγή για τη λοίμωξη, γεγονός που μπορεί να επιφέρει αυξημένο κίνδυνο επιπλοκών. Αυτό έχει παρατηρηθεί σε περιστατικά πνευμονίας προκαλούμενης από βακτήρια και βακτηριακών δερματικών λοιμώξεων που σχετίζονται με την ανεμοβλογιά. Εάν λαμβάνετε αυτό το φάρμακο ενώ έχετε λοίμωξη και τα συμπτώματα της λοίμωξης επιμένουν ή επιδεινώνονται, συμβουλευτείτε αμέσως γιατρό.

Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας, αν εμφανίσετε:

- ο έντονα κόκκινα κόπρανα (κενώσεις), μαύρα κόπρανα σαν πίσσα, έμετο με αίμα ή με σκουρόχρωμα σωματίδια που μοιάζουν με κόκκους καφέ
- ο σοβαρό πόνο στο επάνω μέρος του στομάχου

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να ελαχιστοποιηθούν χρησιμοποιώντας την ελάχιστη αποτελεσματική δόση για το συντομότερο δυνατό χρονικό διάστημα που απαιτείται για τον έλεγχο των συμπτωμάτων. Οι ηλικιωμένοι διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών.

Η ταυτόχρονη χρήση με ΜΣΑΦ, συμπεριλαμβανομένων των ειδικών αναστολέων της κυκλοοξυγενάσης-2, αυξάνει τον κίνδυνο εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών (βλ. παράγραφο «Άλλα φάρμακα και Ibuprofen+Caffeine/Sanofi») και θα πρέπει να αποφεύγεται.

Τα αντιφλεγμονώδη/παισιόπινα φάρμακα, όπως η ιβουπροφαίνη, μπορεί να σχετίζονται με μικρό αυξημένο κίνδυνο καρδιακής προσβολής ή αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου, ιδιαίτερα όταν χρησιμοποιούνται σε υψηλές δόσεις. Μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δόση ή τη διάρκεια της θεραπείας (3 ημέρες). Κατά τη διάρκεια της λήψης του Ibuprofen+Caffeine/Sanofi, θα πρέπει να συμβουλευτείτε/ενημερώσετε τον γιατρό ή τον οδοντίατρό σας προτού υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση.

Σε γενικές γραμμές, η καθ' έξι λήψη παυσίπων, ιδιαίτερα στην περίπτωση συνδυασμού πολλών αναλγητικών δραστικών ουσιών, ενδέχεται να οδηγήσει σε μόνιμη νεφρική βλάβη με κίνδυνο εμφάνισης νεφρικής ανεπάρκειας (νεφροπάθεια από αναλγητικά). Αυτός ο κίνδυνος ενδέχεται να αυξηθεί σε περίπτωση σωματικής καταπόνησης που σχετίζεται με απώλεια αλάτων και αφυδάτωση. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να αποφεύγεται.

Η παρατεταμένη χρήση οποιουδήποτε τύπου παυσίπου για την αντιμετώπιση των πονοκεφάλων μπορεί να οδηγήσει στην επιδείνωσή τους. Σε περίπτωση που παρουσιαστεί ή πιθανολογείται αυτή η κατάσταση, θα πρέπει να ληφθεί ιατρική συμβουλή και να διακοπεί η θεραπεία.

Οι ασθενείς που αναφέρουν οφθαλμικές διαταραχές κατά τη διάρκεια της θεραπείας με ιβουπροφαίνη θα πρέπει να διακόπτουν τη θεραπεία και να υποβάλλονται σε οφθαλμολογικές εξετάσεις.

Άλλα φάρμακα και BUSCOFEM EXTRA

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

Το BUSCOFEM EXTRA μπορεί να επηρεάσει ή να επηρεαστεί από μερικά άλλα φάρμακα. Για παράδειγμα:

- φάρμακα που είναι αντιπηκτικά (δηλ. αραιώνουν το αίμα/αποτρέπουν το σχηματισμό θρόμβων π.χ. ακετυλοσαλικυλικό οξύ, βαρφαρίνη, τικλοπιδίνη)
- φάρμακα που μειώνουν την υψηλή αρτηριακή πίεση (αναστολείς του ΜΕΑ όπως η καπτοπρίλη, βήτα αποκλειστές όπως η ατενολόλη, ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης-II όπως η λοσαρτάνη)

Κάποια άλλα φάρμακα μπορεί επίσης να επηρεάσουν ή να επηρεαστούν από τη θεραπεία με το Ibuprofen+Caffeine/Sanofi. Για το λόγο αυτό θα πρέπει πάντα να ζητάτε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν χρησιμοποιήσετε το BUSCOFEM EXTRA μαζί με άλλα φάρμακα.

Ειδικότερα, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε:

ακετυλοσαλικυλικό οξύ ή άλλα ΜΣΑΦ (αντιφλεγμονώδη και φάρμακα που ανακουφίζουν από τον πόνο)	καθώς αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο εμφάνισης ελκών ή αιμορραγίας του γαστρεντερικού
διγοξίνη (για την καρδιακή ανεπάρκεια)	δεδομένου ότι η επίδραση της διγοξίνης μπορεί να ενισχυθεί
γλυκοκορτικοειδή (φάρμακα που περιέχουν κορτιζόνη ή ουσίες που μοιάζουν με την κορτιζόνη)	καθώς αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο εμφάνισης ελκών ή αιμορραγίας του γαστρεντερικού
αντιαιμοπεταλιακά φάρμακα	καθώς αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο εμφάνισης αιμορραγίας του γαστρεντερικού
ακετυλοσαλικυλικό οξύ (χαμηλή δόση)	δεδομένου ότι η επίδραση στην αραιώση του αίματος μπορεί να μειωθεί
φάρμακα για την αραιώση του αίματος (όπως βαρφαρίνη)	δεδομένου ότι η ιβουπροφαίνη μπορεί να ενισχύσει την επίδραση αυτών των φαρμάκων
φαινυτοΐνη (για την επιληψία)	δεδομένου ότι η επίδραση της φαινυτοΐνης μπορεί να ενισχυθεί
εκλεκτικοί αναστολείς της επαναπρόσληψης σεροτονίνης (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την κατάθλιψη)	καθώς μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο εμφάνισης αιμορραγίας του γαστρεντερικού
λίθιο (ένα φάρμακο για τη μανιοκαταθλιπτική νόσο και την κατάθλιψη)	δεδομένου ότι η επίδραση του λιθίου μπορεί να ενισχυθεί
προβενεσίδη και σουλφινπυραζόνη (φάρμακα για την ουρική αρθρίτιδα)	δεδομένου ότι η απέκκριση της ιβουπροφαίνης μπορεί να καθυστερήσει
φάρμακα για την υψηλή αρτηριακή πίεση και διουρητικά	δεδομένου ότι η ιβουπροφαίνη μπορεί να μειώσει της επιδράσεις αυτών των φαρμάκων ενώ θα μπορούσε ενδεχομένως να υπάρχει αυξημένος κίνδυνος για τους νεφρούς
καλιοσυντηρητικά διουρητικά	καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε υπερκαλιαιμία (υψηλά επίπεδα καλίου στο αίμα)
μεθοτρεξάτη (ένα φάρμακο για τον καρκίνο ή τις ρευματοπάθειες)	δεδομένου ότι η επίδραση της μεθοτρεξάτης μπορεί να ενισχυθεί
tascolimus και κυκλοσπορίνη (ανοσοκατασταλτικά φάρμακα)	δεδομένου ότι μπορεί να εμφανιστεί νεφρική βλάβη
ζιδοβουδίνη (ένα φάρμακο για την αντιμετώπιση του HIV/Aids)	καθώς η χρήση του BUSCOFEM EXTRA μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας σε μία άρθρωση ή αιμορραγία που μπορεί να οδηγήσει σε οίδημα σε HIV (+) αιμορροφιλικά άτομα
σουλφονουλορίες (αντιδιαβητικά φάρμακα)	καθώς είναι πιθανό να εμφανιστούν διαταραχές στα επίπεδα της γλυκόζης αίματος

αντιβιοτικά τύπου κινολόνης	δεδομένου ότι μπορεί να αυξηθεί ο κίνδυνος εμφάνισης επιληπτικών κρίσεων. Επίσης, μπορεί να αυξηθεί και η επίδραση της καφεΐνης.
αναστολείς του CYP2C9 (π.χ. βορικοναζόλη και φλουκοναζόλη)	Η ταυτόχρονη χορήγηση ιβουπροφαίνης με αναστολείς του CYP2C9 μπορεί να αυξήσει τις συγκεντρώσεις της ιβουπροφαίνης στο πλάσμα (υπόστρωμα του CYP2C9). Θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο μείωσης της δόσης της ιβουπροφαίνης, ιδίως εάν χορηγούνται υψηλές δόσεις (2.400 mg/ημέρα) ιβουπροφαίνης σε συνδυασμό με βορικοναζόλη ή φλουκοναζόλη.
Μιφεπριστόνη	καθώς τα ΜΣΑΦ (όπως η ιβουπροφαίνη) μπορούν να μειώσουν την επίδραση της μιφεπριστόνης.
Gingko biloba (ένα φυτικό σκεύασμα)	δεδομένου ότι μπορεί να αυξηθεί ο κίνδυνος εμφάνισης αιμορραγίας
Βαρβιτουρικά, αντισταμινικά και άλλα φάρμακα με κατασταλτική δράση (ως ηρεμιστικά ή για τη μείωση του άγχους)	καθώς η καφεΐνη μπορεί να μειώσει την κατασταλτική δράση
Βαρβιτουρικά και κάπνισμα	καθώς μπορεί να μειώσουν τις επιδράσεις της καφεΐνης
Συμπαθητικομιμητικά, θυροξίνη και άλλα φάρμακα με ταχυκαρδιακή δράση (για παράδειγμα, φάρμακα για τη μείωση της αρτηριακής πίεσης και για τις θυρεοειδικές διαταραχές)	καθώς η συγχορήγηση μπορεί να αυξήσει την ταχυπαλμία που προκαλείται από αυτά τα φάρμακα
Από στόματος λαμβανόμενα αντισυλληπτικά, σιμετιδίνη, φλουβοξαμίνη και δισουλφιράμη (φάρμακα που λαμβάνονται για αντισύλληψη, την αναστολή της παραγωγής οξέων του στομάχου, την κατάθλιψη και τη θεραπεία του χρόνιου αλκοολισμού)	καθώς μπορεί να αυξήσουν τις επιδράσεις της καφεΐνης
Θεοφυλλίνη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των νοσημάτων των αεραγωγών)	καθώς μπορεί να ενισχυθεί η επίδραση της θεοφυλλίνης

Το BUSCOFEM EXTRA με τροφή, ποτό και οινοπνευματώδη

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως εκείνες που επηρεάζουν το γαστρεντερικό και το κεντρικό νευρικό σύστημα, είναι πιο πιθανό να εμφανιστούν κατά την ταυτόχρονη λήψη αλκοόλ με το Ibuprofen+Caffeine/Sanofi. Θα πρέπει να αποφεύγετε την κατανάλωση υψηλών ποσοτήτων προϊόντων που περιέχουν καφεΐνη (π.χ., καφέ, τσάι, τρόφιμα, άλλα φάρμακα και ποτά) μαζί με το Ibuprofen+Caffeine/Sanofi.

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.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια της λήψης του Ibuprofen+Caffeine/Sanofi. Μην πάρετε αυτό το φάρμακο τους τελευταίους 3 μήνες της εγκυμοσύνης. Αποφύγετε τη χρήση αυτού του φαρμάκου κατά τους πρώτους 6 μήνες της εγκυμοσύνης εκτός εάν σας συμβουλέψει διαφορετικά ο γιατρός σας.

Οι δραστικές ουσίες, η ιβουπροφαίνη και η καφεΐνη, περνούν στο μητρικό γάλα. Έχουν αναφερθεί ευερεθιστότητα και διαταραχή των συνηθειών του ύπνου σε βρέφη που θηλάζουν. Το BUSCOFEM EXTRA θα πρέπει να χρησιμοποιείται από θηλάζουσες μητέρες μόνο εάν είναι σαφώς απαραίτητο.

Το φάρμακο ανήκει σε μία κατηγορία φαρμάκων (ΜΣΑΦ) τα οποία μπορούν να επηρεάσουν τη γονιμότητα στις γυναίκες. Αυτή η επίδραση είναι αναστρέψιμη με τη διακοπή του φαρμάκου.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Για βραχυχρόνια χρήση και σε κανονική δόση αυτό το φάρμακο δεν έχει καμία ή έχει αμελητέα επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Ωστόσο, τα άτομα που εμφανίζουν ανεπιθύμητες ενέργειες όπως ζάλη, κόπωση ή διαταραχές της όρασης δεν πρέπει να οδηγούν ή να χειρίζονται μηχανήματα. Αυτό ισχύει σε μεγαλύτερο βαθμό σε συνδυασμό με αλκοόλ.

3. Πώς να πάρετε το Ibuprofen+Caffeine/Sanofi

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά 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:

Ενήλικες:

Αρχική δόση: πάρτε 1 επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο (400 mg ιβουπροφαίνης και 100 mg καφεΐνης). Εάν χρειάζεται, πάρτε μία επιπλέον δόση (1 επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο) αλλά μην υπερβείτε τη συνολική δόση των 3 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων (1.200 mg ιβουπροφαίνης και 300 mg καφεΐνης) σε οποιαδήποτε χρονική περίοδο 24 ωρών. Το διάστημα ανάμεσα στις δόσεις δεν πρέπει να είναι μικρότερο από 6 ώρες. Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν πιστεύετε ότι η επίδραση αυτού του φαρμάκου είναι μεγαλύτερη ή μικρότερη από αυτή που αναμένετε.

Για καταστάσεις ήπιου πόνου ή όταν η διάρκεια της θεραπείας ξεπερνά τις 3 ημέρες, το BUSCOFEM EXTRA δε συνιστάται.

Δεν προορίζεται για χρήση σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών διότι δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Από στόματος χρήση.

Καταπίνετε τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία με ένα ποτήρι νερό.

Σε ασθενείς με στομαχική ευαισθησία το BUSCOFEM EXTRA συνιστάται να λαμβάνεται μαζί με τροφή.

Για βραχυχρόνια χρήση μόνο.

Η διάρκεια της θεραπείας δεν πρέπει να ξεπερνά τις 3 ημέρες.

Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας εάν τα συμπτώματα επιδεινωθούν ή σε περίπτωση που εξακολουθείτε να εμφανίζετε πόνο μετά από 3 ημέρες.

Θα πρέπει να χρησιμοποιείται η κατώτερη ενεργός δόση για τη μικρότερη διάρκεια που είναι απαραίτητη για την ανακούφιση από τα συμπτώματα. Εάν έχετε λοίμωξη και τα συμπτώματα (όπως πυρετός ή πόνος) επιμένουν ή επιδεινώνονται (βλ. παράγραφο 2), συμβουλευτείτε αμέσως γιατρό.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση BUSCOFEM EXTRA από την κανονική

Εάν έχετε πάρει μεγαλύτερη δόση BUSCOFEM EXTRA από την κανονική ή εάν αυτό το φάρμακο έχει ληφθεί από παιδιά κατά λάθος, επικοινωνήστε πάντα με έναν γιατρό ή με το πλησιέστερο νοσοκομείο για να ενημερωθείτε σχετικά με τον κίνδυνο και να λάβετε συμβουλές σχετικά με τη λήψη μέτρων.

Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν ναυτία, πόνο στο στομάχι, έμετο (μπορεί να έχει μικρή ποσότητα αίματος), γαστρεντερική αιμορραγία, ταχυπαλμία, πονοκέφαλο, κουδούνισμα στα αυτιά, τρέμουλο, ανησυχία, σύγχυση, τρέμουλο στην κίνηση των ματιών ή, πιο σπάνια, διάρροια. Επιπλέον, σε υψηλές δόσεις, έχουν αναφερθεί ίλιγγος, θαμπή όραση, χαμηλή αρτηριακή πίεση, διέγερση, κώμα, αυξημένα επίπεδα καλίου στο αίμα, οξεία νεφρική ανεπάρκεια, ηπατική βλάβη, αναπνευστική καταστολή, κυάνωση και παρόξυνση του άσθματος σε ασθενείς με άσθμα, υπνηλία, πόνος στο στήθος, αίσθημα παλμών, απώλεια συνείδησης, σπασμοί (κυρίως σε παιδιά), αδυναμία και ζάλη, αίμα στα ούρα, αίσθηση

ψύχους στο σώμα και αναπνευστικά προβλήματα.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Ibuprofen+Caffeine/Sanofi

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.

Μπορεί να εμφανίσετε μία από τις γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες των ΜΣΑΦ (βλ. παρακάτω). Εάν συμβεί αυτό, ή εάν έχετε ανησυχίες, σταματήστε να παίρνετε αυτό το φάρμακο και επικοινωνήστε με τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατό. Τα ηλικιωμένα άτομα που χρησιμοποιούν αυτό το φάρμακο διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης προβλημάτων που σχετίζονται με ανεπιθύμητες ενέργειες.

Όσον αφορά στις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες, πρέπει να ληφθεί υπόψη ότι εξαρτώνται σε μεγάλο βαθμό από τη δόση και διαφέρουν από ασθενή σε ασθενή.

ΔΙΑΚΟΥΨΤΕ ΑΜΕΣΩΣ τη λήψη του BUSCOFEM EXTRA και συμβουλευθείτε έναν γιατρό εάν εμφανίσετε κάποια από τις παρακάτω παθήσεις, που μπορεί να είναι πιθανά σημεία σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων:

- σοβαρό πρόβλημα στο στομάχι
- έμετος με αίμα ή σκουρόχρωμα σωματίδια που ομοιάζουν με κόκκους καφέ
- μαύρα κόπρανα σαν πίσσα ή αίμα στα ούρα
- αλλεργικές αντιδράσεις όπως δερματικό εξάνθημα, φαγούρα
- δυσκολία στην αναπνοή και/ή πρήξιμο στο πρόσωπο ή στον λαιμό
- ατονία σε συνδυασμό με απώλεια της όρεξης
- μη φυσιολογική κόπωση σε συνδυασμό με μειωμένη απέκκριση ούρων
- πρήξιμο του προσώπου, των άκρων ποδών ή των κάτω άκρων
- πόνο στο στήθος
- οπτικές διαταραχές

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- καούρες, πόνος στην κοιλιακή χώρα, τάση προς έμετο και δυσπεψία, ναυτία, έμετος, αέρια (μετεωρισμός), διάρροια, δυσκοιλιότητα και ελαφρά απώλεια αίματος στο στομάχι και/ή το έντερο που, σε εξαιρετικές περιπτώσεις, μπορεί να προκαλέσει αναιμία
- ζάλη, αϋπνία, πονοκέφαλος

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 100 άτομα)

- έλκη του στομάχου ή του εντέρου, μερικές φορές με αιμορραγία και διάρρηση, ιδίως σε ηλικιωμένους ασθενείς, φλεγμονή της επένδυσης του στόματος με εξέλκωση (ελκώδης στοματίτιδα), φλεγμονή του στομάχου (γαστρίτιδα), μαύρα κόπρανα σαν πίσσα, έμετος με σκουρόχρωμα σωματίδια που ομοιάζουν με κόκκους καφέ, επιδείνωση της κολίτιδας και της νόσου του Crohn. Συγκεκριμένα, ο κίνδυνος ανάπτυξης γαστρεντερικής αιμορραγίας εξαρτάται από το επίπεδο της δόσης και τη διάρκεια της θεραπείας.
- διέγερση, αίσθημα παλμών, ευερεθιστότητα ή κούραση
- οπτικές διαταραχές, ψυχωσικές αντιδράσεις
- αλλεργικές αντιδράσεις όπως δερματικά εξανθήματα, φαγούρα και κρίσεις άσθματος. Πρέπει να σταματήσετε να παίρνετε το BUSCOFEM EXTRA και να ενημερώσετε αμέσως τον γιατρό σας.

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- εμβοές (κουδούνισμα στα αυτιά), απώλεια της ακοής
- βλάβη των νεφρών (νέκρωση νεφρικής θηλής), αυξημένες συγκεντρώσεις ουρικού οξέος στο αίμα, αυξημένες συγκεντρώσεις ουρίας στο αίμα

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 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 στο λεπτό και το παχύ έντερο που μοιάζει με μεμβράνη (στένωμα εντέρου δίκην διαφράγματος)
- αποβολή μικρότερης ποσότητας ούρων από ότι συνήθως και πρήξιμο (ιδίως σε ασθενείς με υψηλή αρτηριακή πίεση ή μειωμένη νεφρική λειτουργία), πρήξιμο (οίδημα) και θολά ούρα (νεφρωσικό σύνδρομο), φλεγμονώδης νεφροπάθεια (διάμεση νεφρίτιδα) που μπορεί να οδηγήσει σε οξεία νεφρική ανεπάρκεια. Εάν εμφανιστεί ένα από τα προαναφερόμενα συμπτώματα ή εάν έχετε γενικό αίσθημα κακουχίας, σταματήστε να παίρνετε το BUSCOFEM EXTRA και συμβουλευθείτε αμέσως τον γιατρό σας, καθώς αυτά θα μπορούσαν να αποτελούν τα πρώτα σημεία νεφρικής βλάβης ή νεφρικής ανεπάρκειας
- προβλήματα στην παραγωγή κυττάρων του αίματος – τα πρώτα σημεία περιλαμβάνουν: πυρετό, πονόλαιμο, επιφανειακά στοματικά έλκη, γριπώδη συμπτώματα, σοβαρή εξάντληση, ρινορραγία και αιμορραγία του δέρματος. Σε αυτές τις περιπτώσεις πρέπει να διακόψετε αμέσως τη θεραπεία και να συμβουλευθείτε έναν γιατρό. Δεν πρέπει να πραγματοποιείται αυτοθεραπεία με παυσίπονα ή φαρμακευτικά προϊόντα που μειώνουν τον πυρετό (αντιπυρετικά φάρμακα)
- κατάθλιψη
- έχει περιγραφεί επιδείνωση φλεγμονών που σχετίζονται με λοίμωξη (π.χ., νεκρωτική περιτονίτιδα) η οποία συνδέεται με τη χρήση ορισμένων παυσίπων (ΜΣΑΦ). Σε περίπτωση εμφάνισης ή επιδείνωσης σημείων λοίμωξης κατά τη διάρκεια της χρήσης του Ibuprofen+Caffeine/Sanofi, πρέπει να επισκεφθείτε έναν γιατρό χωρίς καθυστέρηση. Πρέπει να διερευνηθεί κατά πόσο υπάρχει ένδειξη για αντιλοιμώδη/αντιβιοτική θεραπεία
- υψηλή αρτηριακή πίεση, καρδιακή ανεπάρκεια, καρδιακή προσβολή, αγγειίτιδα
- ηπατική δυσλειτουργία (το πρώτο σημείο μπορεί να είναι αποχρωματισμός του δέρματος), ηπατική βλάβη, ειδικά κατά τη μακροχρόνια θεραπεία, ηπατική ανεπάρκεια, οξεία φλεγμονή του ήπατος (οξεία ηπατίτιδα)
- κατά τη χρήση της ιβουπροφαίνης έχουν παρατηρηθεί συμπτώματα άσηπτης μηνιγγίτιδας με δυσκαμψία στον αυχένα, πονοκέφαλο, τάση προς έμετο, έμετο, πυρετό ή θόλωση της συνείδησης. Οι ασθενείς με αυτοάνοσες διαταραχές (ΣΕΛ, μεικτή νόσος του συνδετικού ιστού) ενδέχεται να έχουν μεγαλύτερη πιθανότητα να επηρεαστούν. Εάν εμφανιστούν αυτά, επικοινωνήστε αμέσως με έναν γιατρό.
- σοβαρές μορφές δερματικών αντιδράσεων, όπως δερματικό εξάνθημα με ερυθρότητα και φλυκταίνωση (π.χ., σύνδρομο Stevens-Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση / σύνδρομο Lyell), τριχόπτωση (αλωπεκία), σοβαρές δερματικές λοιμώξεις και επιπλοκές των μαλακών μορίων έχουν εμφανιστεί κατά τη διάρκεια λοίμωξης από ανεμευλογιά
- σοβαρές γενικές αντιδράσεις υπερευαισθησίας (τα σημεία μπορεί να περιλαμβάνουν σοβαρή αλλεργική αντίδραση που προκαλεί πρήξιμο του προσώπου ή του λαιμού, δυσκολία στην αναπνοή, ταχύτερο καρδιακό παλμό, πτώση της αρτηριακής πίεσης, αναφυλακτική καταπληξία (σοβαρή αλλεργική αντίδραση που προκαλεί δυσκολία στην αναπνοή ή ζάλη))

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- τρέμουλο
- ταχυπαλμία
- μπορεί να εμφανιστεί μία σοβαρή δερματική αντίδραση που είναι γνωστή ως σύνδρομο DRESS. Τα συμπτώματα του DRESS περιλαμβάνουν: δερματικό εξάνθημα, πυρετό, πρήξιμο των λεμφαδένων και αύξηση των ηωσινόφιλων (ένος τύπος λευκών αιμοσφαιρίων).
- ερυθρό, φολιδωτό εκτεταμένο εξάνθημα με εξογκώματα κάτω από το δέρμα και φουσκάλες που εντοπίζονται κυρίως στις πτυχώσεις του δέρματος, στον κορμό και στα άνω άκρα, το οποίο συνοδεύεται από πυρετό κατά την έναρξη της θεραπείας (οξεία γενικευμένη εξανθηματική

φλυκταίνωση). Σταματήστε τη χρήση του BUSCOFEM EXTRA εάν εμφανίσετε αυτά τα συμπτώματα και αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια. Βλ. επίσης παράγραφο 2.

- αυξημένη ευαισθησία στον ήλιο

Φάρμακα όπως το BUSCOFEM EXTRA μπορεί να συσχετίζονται με μικρό αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης καρδιακής προσβολής («έμφραγμα του μυοκαρδίου») ή αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου.

Σε μία μελέτη εξαγωγής δοντιών, ορισμένοι ασθενείς (2,8%) ανέπτυξαν φλεγμονή στην κοιλότητα της οδοντικής εξαγωγής και ορισμένοι ασθενείς (1,4%) ανέπτυξαν φλεγμονή των ούλων μετά τη χειρουργική επέμβαση.

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

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

5. Πώς να φυλάσσετε το Ibuprofen+Caffeine/Sanofi

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

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

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 Ibuprofen+Caffeine/Sanofi

Οι δραστικές ουσίες είναι η ιβουπροφαίνη και η καφεΐνη.

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 400 mg ιβουπροφαίνης και 100 mg καφεΐνης. Τα

άλλα συστατικά είναι:

Πυρήνας του δισκίου:

Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη
Διασταυρούμενη νατριούχος καρμελλόζη
Ανυδρο κολλοειδές διοξείδιο του πυριτίου
Στεατικό μαγνήσιο

Επικάλυψη με λεπτό υμένιο:

Υδροξυπροπυλομεθυλοκυτταρίνη
Υδροξυπροπυλοκυτταρίνη
Πολυαιθυλενογλυκόλη 6000
Τάλκης
Διοξείδιο του τιτανίου (E171)

Εμφάνιση του BUSCOFEM EXTRA και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το BUSCOFEM EXTRA είναι λευκό, επίμηκες, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο μεγέθους 17,8 mm x 8,6 mm.

Το BUSCOFEM EXTRA διατίθεται σε κυψέλες.

Συσκευασίες των 6, 10, 12, 15, 18, 20 και 24 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Sanofi-Aventis AEBE
Λεωφ. Συγγρού 348 – Κτίριο Α
176 74 Καλλιθέα - Αθήνα
Τηλ.: 210 90 01 600

Τοπικός Αντιπρόσωπος

Κύπρος
sanofi -aventis Cyprus Ltd.
Λεωφ. Αθαλάσσης 91
2012 Στρόβολος - Λευκωσία
Τηλ.: +357 22 871 600

Παρασκευαστής

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη-Μέλη του ΕΟΧ με τις ακόλουθες ονομασίες:

Γερμανία: Ibuprofen / Coffein Sanofi 400 mg/100 mg Filmtabletten
Βουλγαρία: Nospalgin 400 mg/100 mg film-coated tablets (Нoшпaлгин 400 mg/100 mg филмирани таблетки)
Δημοκρατία της Τσεχίας: Ibalgin Plus 400 mg/100 mg potahované tablety
Ισπανία: Dolalgial Ibuprofeno/Cafeina 400mg /100mg comprimidos recubiertos con película
Ουγγαρία: Algoflex Duo 400 mg/100 mg filmtabletta
Ιταλία: BUSCOACTFOKUS 400 mg + 100 mg compresse rivestite con film
Πολωνία: IBU-SPA 400 mg + 100 mg tabletki powlekane
Πορτογαλία: Aspegic Caff

Ρουμανία: Ibalgin DUO 400 mg/100 mg comprimé filmaté
Σλοβακία: Ibalgin Plus 400 mg/100 mg filmom obalené tablet
Ηνωμένο Βασίλειο: Ibuprofen + Caffeine Sanofi 400mg/100mg film-coated tablets
Ελλάδα: BUSCOFEM EXTRA400 mg/100 mg film-coated tablets
Κύπρος: Ibuprofen/Caffeine/Sanofi 400 mg/100 mg film-coated tablets

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