

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Brufen®

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Επικαλυμμένο δισκίο 200 mg

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Επικαλυμμένα δισκία

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Συμπτωματική ανακούφιση από ήπιας έως μέτριας εντάσεως άλγος, όπως κεφαλαλγία, οδονταλγία, δυσμηόρροια. Πυρετός.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Τρόπος χορήγησης : Από του στόματος χρήση.

Δοσολογία

Ενήλικες και παιδιά άνω των 12 ετών

Η αρχική δόση είναι 1-2 δισκία και εάν χρειαστεί 1-2 δισκία κάθε 4-6 ώρες. Όχι περισσότερα από 6 δισκία το 24ωρο.

Εάν τα συμπτώματα επιδεινωθούν μετά από βραχυχρόνια χρήση, ο ασθενής πρέπει να συμβουλευθεί το γιατρό του.

Να λαμβάνεται η μικρότερη δυνατή δόση, που είναι αποτελεσματική.

Να μη χρησιμοποιείται σε εμπύρετες καταστάσεις για διάστημα μεγαλύτερο από 3 ημέρες και σε επώδυνες καταστάσεις για διάστημα μεγαλύτερο από 6 ημέρες, εκτός αν το συστήσει ο γιατρός.

Ηλικιωμένοι: Δεν απαιτείται ειδική ρύθμιση της δοσολογίας

Παιδιά: να μη χορηγείται σε παιδιά κάτω των 12 ετών.

4.3 Αντενδείξεις

- Σε ασθενείς με υπερευαισθησία στην ιβουπροφαίνη ή σε ένα από τα συστατικά του φαρμάκου.
- Σε ασθενείς με ενεργό πεπτικό έλκος ή ιστορικό πεπτικού έλκους ή άλλες οργανικές παθήσεις του πεπτικού ή με ιστορικό υποτροπιάζουσών αιμορραγιών
- Σε ασθενείς με βαριά καρδιακή ανεπάρκεια
- Σε ασθενείς με ιστορικό βρογχόσπασμου, ρινίτιδος ή κνίδωσης που σχετίζονται με χρήση ασπιρίνης ή άλλων αντιφλεγμονωδών μη στεροειδών φαρμάκων
- Στην εγκυμοσύνη και γαλουχία η ασφάλειά του για τέτοια χρήση δεν έχει ακόμη διαπιστωθεί. Ιδιαίτερα κατά τη διάρκεια του 3^{ου} τριμήνου της κύησης (βλ. 4.6)
- Σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα ή ασπιρίνη
- Σε ασθενείς με αιματολογική νόσο
- Σε ασθενείς με βαριά ηπατική ή νεφρική ανεπάρκεια

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να ελαχιστοποιηθούν, χρησιμοποιώντας την κατώτατη αποτελεσματική δόση για την πλέον μικρή διάρκεια θεραπείας που απαιτείται για τον έλεγχο των συμπτωμάτων (βλέπε και κινδύνους από το καρδιαγγειακό).

Δεδομένα από κλινικές δοκιμές και επιδημιολογικές μελέτες υποδεικνύουν ότι η χρήση της ibuprofen ιδιαίτερα σε υψηλές δόσεις (2.400 mg ημερησίως) και σε μακροχρόνια θεραπεία μπορεί να συσχετίζεται με μια μικρή αύξηση του κινδύνου για εμφάνιση θρομβωτικών αρτηριακών συμβάντων (για παράδειγμα έμφραγμα του μυοκαρδίου ή εγκεφαλικό επεισόδιο). Συνολικά οι επιδημιολογικές μελέτες δεν υποδεικνύουν ότι η χαμηλή δόση ibuprofen (π.χ μικρότερες ή μέχρι τα 1.200 mg ημερησίως) σχετίζονται με αυξημένο κίνδυνο για έμφραγμα του μυοκαρδίου.

Απαιτείται προσοχή (συζήτηση με ιατρό ή φαρμακοποιό) πριν την έναρξη της θεραπείας σε ασθενείς με ιστορικό υπέρτασης και /ή με καρδιακή ανεπάρκεια καθώς έχει αναφερθεί κατακράτηση υγρών, υπέρταση και οίδημα σε σχέση με τη θεραπεία ΜΣΑΦ.

Το φάρμακο πρέπει να χορηγείται σε μειωμένη δόση και με προσοχή:

- Σε ασθενείς με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια
- Σε υπερήλικες και εξασθενημένα άτομα
- Σε ασθενείς με σημαντική έκπτωση της καρδιακής λειτουργίας
- Σε ασθενείς με υπέρταση που λαμβάνουν διουρητικά
- Σε ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια
- Σε ασθενείς με συστηματικό ερυθρεμάτωδη λύκο
- Σε μακροχρόνια χορήγηση χρειάζεται κατά διαστήματα αιματολογικός έλεγχος του ασθενούς.
- Σε ασθενείς με γαστρεντερικές διαταραχές και χρόνιες φλεγμονώδεις εντερικές παθήσεις, ελκώδης κολίτιδα (νόσος του Crohn)
- Σε ασθενείς που υποφέρουν από βρογχικό άσθμα ή αλλεργική νόσο ή με ιστορικό αυτών των παθήσεων μπορεί να εκδηλωθεί βρογχόσπασμος.

Η μακροχρόνια χρήση με αναλγητικά σε υψηλές δόσεις εκτός εγκεκριμένου δοσολογικού σχήματος μπορεί να προκαλέσει κεφαλαλγία η οποία δεν πρέπει να αντιμετωπισθεί με υψηλότερες δόσεις του φαρμάκου.

Γενικά η καθ'έξιν χρήση αναλγητικών, ειδικά ο συνδυασμός διαφορετικών αναλγητικών ουσιών, μπορεί να οδηγήσει σε μόνιμες νεφρικές βλάβες με κίνδυνο νεφρικής ανεπάρκειας (νεφροπάθεια από αναλγητικά).

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Το φάρμακο, όπως και τα υπόλοιπα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη, συνδέεται σε μεγάλο ποσοστό με τις λευκοματίνες του ορού και υπάρχει η πιθανότητα να εκτοπίσει από αυτές άλλα φάρμακα που έχουν την ίδια ή μικρότερη ικανότητα σύνδεσης αυξάνοντας έτσι την δραστηριότητα τους.

Για αυτό χρειάζεται προσοχή όταν χορηγείται ταυτόχρονα, ιδιαίτερα σε μεγάλες δόσεις,

- με κουμαρινικού τύπου αντιπηκτικά (βαρφαρίνη), σουλφονουλourίες, υδαντοΐνες ή σουλφοναμίδες.
- Η συγχορήγηση του με λίθιο αυξάνει τα επίπεδα του λιθίου στο πλάσμα,
- με μεθοτρεξάτη αυξάνεται η τοξικότητα της,
- με κινολόνες αυξάνεται ο κίνδυνος εμφάνισης σπασμών,
- με κορτικοειδή αυξάνεται ο κίνδυνος αιμορραγίας από το γαστρεντερικό και
- με διουρητικά προκαλείται μείωση της δράσης τους, αφετέρου δε τα διουρητικά μπορεί να ενισχύσουν τον κίνδυνο νεφροτοξικότητας από τα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα.

Συνιστάται να αποφεύγεται η συγχορήγηση του φαρμάκου με άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, αμεθοπερίνη, κυκλοσπορίνη και αντιυπερτασικά φάρμακα, για τα οποία απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας.

Πειραματικά δεδομένα υποδεικνύουν ότι η ιβουπροφαίνη πιθανόν να αναστέλλει την επίδραση των χαμηλών δόσεων ασπιρίνης στη συσσώρευση αιμοπεταλίων όταν χορηγούνται ταυτόχρονα. Ωστόσο, οι περιορισμοί των στοιχείων αυτών και η αβεβαιότητα όσον αφορά την ισχύ ex vivo δεδομένων στην κλινική κατάσταση υποδηλώνουν ότι δε μπορούν να εξαχθούν ασφαλή συμπεράσματα όσον αφορά την τακτική χρήση της ιβουπροφαίνης και δε θεωρείτε πιθανή κλινικά σχετική δράση για περιστασιακή χρήση της ιβουπροφαίνης (βλέπε 5.1 Φαρμακοδυναμικές Ιδιότητες).

4.6 Κύηση και γαλουχία

Κύηση: Δεν υπάρχει επαρκής εμπειρία σχετικά με την ασφάλεια της χρήσης της ιβουπροφαίνης, στον άνθρωπο. Καθώς δεν έχει αποσαφηνιστεί η επίδραση της αναστολής της σύνθεσης των προσταγλανδινών, συνιστάται να αποφεύγεται η χρήση κατά τους πρώτους έξι μήνες της εγκυμοσύνης.

Η χρήση της ιβουπροφαίνης κατά το τρίτο τρίμηνο της εγκυμοσύνης αντενδείκνυται.

Λόγω του μηχανισμού δράσης μπορεί να προκληθεί αναστολή των συσπάσεων της μήτρας, πρόωμη σύγκλιση του βοτάλειου πόρου και πνευμονική υπέρταση στο νεογνό, αυξημένη τάση αιμορραγίας στην μητέρα και στο παιδί και πρόκληση οιδήματος στη μητέρα.

Γαλουχία: Η ιβουπροφαίνη και οι μεταβολίτες της μπορεί να απεκκριθούν σε πολύ μικρές συγκεντρώσεις στο μητρικό γάλα.

Δεν είναι γνωστές οι επιβλαβείς επιδράσεις στα βρέφη, συνεπώς δεν είναι απαραίτητη η διακοπή του θηλασμού σε βραχυχρόνια θεραπεία στις συνιστώμενες δόσεις για ήπιους έως μέτριους πόνους και πυρετό.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Δεν έχει αναφερθεί τέτοια επίδραση.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Δεδομένα από κλινικές δοκιμές και επιδημιολογικές μελέτες υποδεικνύουν ότι η χρήση της ibuprofen ιδιαίτερα σε υψηλές δόσεις (2.400 mg ημερησίως) και σε μακροχρόνια θεραπεία μπορεί να συσχετίζεται με μια μικρή αύξηση του κινδύνου για εμφάνιση θρομβωτικών αρτηριακών συμβάντων (για παράδειγμα έμφραγμα του μυοκαρδίου ή εγκεφαλικό επεισόδιο - βλέπε Λήμμα 4.4).

Οίδημα, υπέρταση και καρδιακή ανεπάρκεια, έχουν αναφερθεί σε σχέση με τη θεραπεία με ΜΣΑΦ.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι:

Από το γαστρεντερικό σύστημα: Επιγαστρικό άλγος, καύσος, ναυτία, διάρροια, δυσπεψία, αίσθημα πληρότητας, ελαφρά κοιλιακά άλγη, δυσκοιλιότητα, τυμπανισμός.

Από το Κεντρικό Νευρικό Σύστημα: Κεφαλαλγία, καρηβαρία, νευρικότητα. Στη χρόνια χρήση μείωση της μνήμης.

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας: Εξάνθημα, κνησμός, κνίδωση. Πολύ σπάνια οίδημα του προσώπου, της γλώσσας, του λάρυγγα, δύσπνοια, ταχυκαρδία, υπόταση, βαριά καταπληξία, εξάρσεις άσθματος.

Από τα αισθητήρια όργανα: Εμβοές των ώτων, τοξική αμβλυωπία.

Γενικά: Ανορεξία, κατακράτηση υγρών και ελαφρό οίδημα.

Σπάνια έχει αναφερθεί πνευμονική ίνωση. Διαταραχές της ηπατικής λειτουργίας, κατάθλιψη.

Σπανιότατα έχουν αναφερθεί πεπτικό έλκος, γαστρορραγία, έμετος, μέλαινα, διάτρηση στομάχου,

U:\Files\Word\brufen\annexes\SPC_CCDS_200mg_Dec_08.doc

αλωπεκία, πολύμορφο ερύθημα, παγκρεατίτιδα, διαταραχές νεφρικής λειτουργίας, διαταραχές της ηπατικής λειτουργίας, καρδιακό οίδημα, αρρυθμία, διαταραχές της όρασης, επιπεφυκίτις, κατάθλιψη, αϋπνία, αιμοποιητικές διαταραχές (αναιμία, λευκοπενία, θρομβοπενία, πανκυτταροπενία, ακοκκιοκυτταραιμία), διαταραχές του ανοσοποιητικού.

Σε ασθενείς με αυτοάνοσα νοσήματα (συστηματικό ερυθρηματώδη λύκο, μεικτή νόσο του συνδετικού ιστού) κατά τη διάρκεια θεραπείας με ιβουπροφαίνη έχουν παρατηρηθεί μεμονωμένες περιπτώσεις εμφάνισης συμπτωμάτων άσηπτης μηνιγγίτιδας όπως δυσκαμψία του αυχένα, κεφαλαλγία, ναυτία, έμετος, πυρετός ή διαταραχές του προσανατολισμού.

4.9 Υπερδοσολογία

Συμπτώματα υπερδοσολογίας: οίδημα προσώπου, γλώσσας, λάρυγγα, δύσπνοια, ταχυκαρδία, υπόταση, βαριά καταπληξία, εξάρσεις άσθματος.

Αντιμετώπιση: Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο.

Πρέπει να εφαρμόζεται συμπτωματική θεραπεία. Όπου είναι κατάλληλο εφαρμόζεται υποστηρικτική θεραπεία. Μέσα σε μία ώρα από τη λήψη του φαρμάκου μπορεί να χρησιμοποιηθεί ενεργός άνθρακας σε υψηλές δόσεις και στην περίπτωση που το όφελος αντισταθμίζει τον κίνδυνο μπορεί να γίνει γαστρική πλύση και στη συνέχεια χορήγηση ενεργού άνθρακα.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές Ιδιότητες

Η ιβουπροφαίνη είναι ένα μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο, παράγωγο του προπιονικού οξέος. Έχει σημαντική αντιφλεγμονώδη, αναλγητική και αντιπυρετική δράση που οφείλεται κύρια στην αναστολή της σύνθεσης των προσταγλανδινών που προκαλεί. Επίσης, αναστέλλει αναστρέψιμα την συγκόλληση των αιμοπεταλίων.

Πειραματικά δεδομένα υποδεικνύουν ότι η ιβουπροφαίνη πιθανόν να αναστέλλει την επίδραση των χαμηλών δόσεων ασπιρίνης στη συσσώρευση αιμοπεταλίων όταν χορηγούνται ταυτόχρονα. Σε μια μελέτη, όταν χορηγήθηκε μια εφάπαξ δόση 400mg ιβουπροφαίνης εντός 8 ωρών πριν ή εντός 30 λεπτών μετά τη λήψη ασπιρίνης άμεσης αποδέσμευσης (81mg), παρατηρήθηκε μείωση της δράσης του ακετυλοσαλικυλικού οξέος στο σχηματισμό θρομβοξανών ή παρατηρήθηκε συσσώρευση αιμοπεταλίων. Παρόλα αυτά, οι περιορισμοί των στοιχείων αυτών και η αβεβαιότητα όσον αφορά την ισχύ *ex vivo* δεδομένων στην κλινική κατάσταση υποδηλώνουν ότι δε μπορούν να εξαχθούν ασφαλή συμπεράσματα όσον αφορά την τακτική χρήση της ιβουπροφαίνης και δε θεωρείται πιθανή κλινικά σχετική δράση για περιστασιακή χρήση της ιβουπροφαίνης.

5.2 Φαρμακοκινητικές Ιδιότητες

Όταν χορηγηθεί από το στόμα απορροφάται ταχέως και η μέγιστη στάθμη του στο αίμα επιτυγχάνεται μετά από 1-2 ώρες για τις μορφές άμεσης και πολύ περισσότερο για τις μορφές βραδείας αποδέσμευσης.

Ο χρόνος ημίσειας ζωής του στο πλάσμα είναι περίπου 2 ώρες.

Επίσης ταχέως απορροφάται μετά την χορήγηση του από το ορθό. Συνδέεται σε μεγάλο βαθμό (90-99%) με τις πρωτεΐνες του πλάσματος. Μεταβολίζεται στο ήπαρ σε δύο αδρανείς μεταβολίτες και αποβάλλεται από τους νεφρούς, κύρια σαν αδρανείς μεταβολίτες και ολιγότερο σαν αμετάβλητη *ibuprofen*. Η απέκκριση από τους νεφρούς είναι ταχεία και πλήρης.

5.3 Προκλινικά στοιχεία

Η τοξικότητα της ιβουπροφαίνης σε πειράματα σε ζώα εκδηλώθηκε ως διαβρώσεις και έλκη στο γαστρεντερικό σύστημα. Δεν έδειξε μεταλλαξιογόνο δράση *in vitro* και δεν ήταν καρκινογόνος σε αρουραίους και ποντίκια. Σε πειραματικές μελέτες αποδείχτηκε ότι η ιβουπροφαίνη διαπερνά τον πλακούντα αλλά δεν υπάρχουν ενδείξεις τερατογόνου δράσης.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Starch maize, stearic acid, acacia (spray dried), terra alba, carmellose sodium, sucrose, opaglos regular (solids), opalux pink AS-1537 (solids), carnauba wax, shellac, polyvidone, industrial mehtylated spirit 74 OP, acetylated monoglyceride (Myvacet 940)

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

36 μήνες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

BT x 30 (3 BLISTERS x 10)

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ABBOTT LABORATORIES (ΕΛΛΑΣ Α.Β.Ε.Ε.)

Λεωφόρος Βουλιαγμένης 512, 174 56 Άλιμος

Τηλ. 210 9985222.

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

48832/10-09-2009.

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

06-12-1969/10-09-2009

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΕΩΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

27-10-2009