

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Nurofen 200 mg επικαλυμμένο δισκίο

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δισκίο περιέχει ιβουπροφαίνη 200 mg.

Έκδοχα με γνωστή δράση:

Σακχαρόζη: Κάθε δισκίο περιέχει 116,1 mg σακχαρόζης που ισοδυναμούν με περίπου 0,34 mmol.

Νάτριο: Κάθε δισκίο περιέχει 12,21 mg νατρίου που ισοδυναμούν με περίπου 0,53 mmol.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Επικαλυμμένο δισκίο.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

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

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Ενήλικες και παιδιά άνω των 12 ετών: Η αρχική δόση είναι 200-400 mg ιβουπροφαίνης και εάν χρειαστεί 200 mg ή 400 mg ιβουπροφαίνης κάθε 4-6 ώρες. Μην υπερβαίνετε τα 1200 mg ιβουπροφαίνης στο 24ωρο.

Ηλικιωμένοι: Δεν απαιτείται ειδική ρύθμιση της δοσολογίας.

Για βραχεία χρήση μόνο.

Στους έφηβους, εάν χρειαστεί για 3 ημέρες, ή εάν τα συμπτώματα χειροτερέψουν ο ασθενής πρέπει να ενημερώσει τον γιατρό. Εάν το προϊόν αυτό απαιτείται στους ενήλικες για περισσότερες από 3 ημέρες σε περίπτωση πυρετού ή για περισσότερο από 4 ημέρες για την ανακούφιση του πόνου, ή εάν τα συμπτώματα επιδεινωθούν, ο ασθενής συνιστάται να συμβουλευθεί ένα γιατρό.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να ελαχιστοποιηθούν χρησιμοποιώντας τη χαμηλότερη αποτελεσματική δόση για τη μικρότερη διάρκεια, η οποία είναι απαραίτητη για τον έλεγχο των συμπτωμάτων (βλ. παράγραφο 4.4).

Τρόπος χορήγησης

Από του στόματος χρήση.

Να μη χορηγείται σε παιδιά κάτω των 12 ετών.

4.3 Αντενδείξεις

Ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στην ιβουπροφαίνη ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

Ασθενείς που είχαν παρουσιάσει αντίδραση υπερευαισθησίας (π.χ. βρογχόσπασμο, άσθμα, ρινίτιδα, αγγειοοίδημα ή κνίδωση) που σχετίζεται με ακετυλοσαλικυλικό οξύ, ιβουπροφαίνη ή άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα.

Ασθενείς με σοβαρή αφυδάτωση (προκαλούμενη από έμετο, διάρροια ή ανεπαρκή πρόσληψη υγρών).

Ασθενείς με βαριά ηπατική ανεπάρκεια, βαριά νεφρική ανεπάρκεια ή σοβαρή καρδιακή ανεπάρκεια (Κατηγορία IV κατά NYHA).

Ασθενείς με ιστορικό αιμορραγίας ή διάτρησης που σχετιζόταν με τη χορήγηση άλλων μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων. Ασθενείς με ενεργό πεπτικό έλκος ή ιστορικό πεπτικού έλκους ή ασθενείς με αιμορραγία από το γαστρεντερικό σύστημα (δύο ή παραπάνω επεισόδια αποδεδειγμένου έλκους ή διάτρησης).

Ασθενείς με αγγειοεγκεφαλική ή άλλη ενεργή αιμορραγία.

Ασθενείς με αδιευκρίνιστη αιματολογική διαταραχή.

Κατά τη διάρκεια του τελευταίου τριμήνου της εγκυμοσύνης (βλ. παράγραφο 4.6).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να ελαχιστοποιηθούν χρησιμοποιώντας τη χαμηλότερη αποτελεσματική δόση για την πλέον μικρή διάρκεια θεραπείας που απαιτείται για τον έλεγχο των συμπτωμάτων (βλ. παρακάτω για κινδύνους από το γαστρεντερικό και το καρδιαγγειακό σύστημα).

Ηλικιωμένοι:

Οι ηλικιωμένοι εμφανίζουν αυξημένη συχνότητα ανεπιθύμητων ενεργειών στα ΜΣΑΦ, ιδιαίτερα γαστρεντερική (GI) αιμορραγία και διάτρηση που μπορεί να αποβούν μοιραίες (βλ. παράγραφο 4.2). Οι ηλικιωμένοι έχουν μεγαλύτερο κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών.

Προσοχή χρειάζεται σε ασθενείς με:

- συστηματικό ερυθματώδη λύκο και μεικτή νόσο του συνδετικού ιστού λόγω αυξημένου κινδύνου άσηπτης μηνιγγίτιδας (βλ. παράγραφο 4.8).
- συγγενή διαταραχή του μεταβολισμού των πορφυρινών (οξεία διαλείπουσα πορφυρία).
- γαστρεντερικά νοσήματα και χρόνιες φλεγμονώδεις παθήσεις του εντέρου (ελκώδη κολίτιδα ή νόσος του Crohn βλ. παράγραφο 4.8).
- ιστορικό υπέρτασης ή/και καρδιακή ανεπάρκεια καθώς η κατακράτηση υγρών και το οίδημα έχει βρεθεί να σχετίζονται με θεραπεία με ΜΣΑΦ.
- νεφρική βλάβη καθώς η νεφρική λειτουργία ενδέχεται να επιδεινωθεί. (βλ. παραγράφους 4.3 και 4.8).
- ηπατική δυσλειτουργία (βλ. παραγράφους 4.3 και 4.8).
- αμέσως μετά από σοβαρή χειρουργική επέμβαση.
- που υποφέρουν από εποχιακή αλλεργική ρινίτιδα (hay fever), ρινικό πολύποδα ή χρόνιες αποφρακτικές αναπνευστικές παθήσεις καθώς υπάρχει αυξημένος κίνδυνος αλλεργικών αντιδράσεων. Οι αλλεργικές αντιδράσεις μπορεί να παρουσιαστούν ως κρίσεις άσθματος (το αποκαλούμενο αναλγητικό άσθμα), ως οίδημα του Quincke ή κνίδωση.
- που αντιδρούν αλλεργικά με άλλες ουσίες καθώς υπάρχει για αυτούς αυξημένος κίνδυνος αντιδράσεων υπερευαισθησίας με τη χρήση Nurofen.

Άλλα ΜΣΑΦ:

Η ταυτόχρονη χορήγηση άλλων ΜΣΑΦ, συμπεριλαμβανομένων των ειδικών αναστολέων της κυκλοοξυγενάσης-2, θα πρέπει να αποφεύγεται.

Καρδιαγγειακές και αγγειοεγκεφαλικές επιδράσεις:

Κλινικές μελέτες υποδεικνύουν ότι η χρήση της ιβουπροφαίνης, ιδιαίτερα σε υψηλή δοσολογία (2.400 mg/ημέρα), μπορεί να σχετίζεται με μια μικρή αύξηση του κινδύνου εμφάνισης θρομβωτικών αρτηριακών συμβάντων (για παράδειγμα έμφραγμα του μυοκαρδίου ή αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο). Συνολικά, οι επιδημιολογικές μελέτες δεν υποδεικνύουν ότι οι χαμηλές δόσεις ιβουπροφαίνης (π.χ. ≤ 1200 mg/ημέρα) συνδέονται με αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης θρομβωτικών αρτηριακών συμβάντων.

Οι ασθενείς με μη ελεγχόμενη υπέρταση, συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια (ΝΥΗΑ ΙΙ-ΙΙΙ), διαγνωσμένη ισχαιμική καρδιακή νόσο, περιφερική αρτηριακή νόσο και/ή εγκεφαλοαγγειακή νόσο πρέπει να λαμβάνουν θεραπεία με ιβουπροφαίνη κατόπιν προσεκτικής αξιολόγησης, ενώ πρέπει να αποφεύγονται οι υψηλές δόσεις (2.400 mg/ημέρα).

Απαιτείται, επίσης, προσεκτική αξιολόγηση πριν την έναρξη μακροπρόθεσμης θεραπείας σε ασθενείς με παράγοντες κινδύνου εμφάνισης καρδιαγγειακών επεισοδίων (π.χ. υπέρταση, υπερχοληστερόλαια, σακχαρώδη διαβήτη, κάπνισμα), ιδιαίτερα εάν απαιτείται η χορήγηση υψηλών δόσεων ιβουπροφαίνης (2.400 mg/ημέρα).

Διαταραχές του γαστρεντερικού:

Γαστρεντερική αιμορραγία, έλκος ή διάτρηση που μπορεί να αποβούν μοιραία, έχουν αναφερθεί με όλα τα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της θεραπείας, με ή χωρίς προειδοποιητικά συμπτώματα ή προηγούμενο ιστορικό γαστροοισοφαγικών εκδηλώσεων. Όταν εμφανιστεί γαστρεντερική αιμορραγία ή έλκος σε ασθενείς που λαμβάνουν Nurofen η θεραπεία πρέπει να διακοπεί.

Ο κίνδυνος γαστρεντερικής αιμορραγίας, έλκους ή διάτρησης είναι υψηλότερος σε μεγαλύτερες δόσεις ΜΣΑΦ και σε ασθενείς με ιστορικό έλκους, ιδιαίτερα αν είχαν επιπλοκές αιμορραγίας ή διάτρησης (βλ. παράγραφο 4.3) και σε ηλικιωμένους. Αυτοί οι ασθενείς θα πρέπει να ξεκινήσουν τη θεραπεία με τη χαμηλότερη διαθέσιμη δόση. Συνδυασμός θεραπείας με προστατευτικούς παράγοντες (όπως π.χ. αναστολείς αντλίας πρωτονίων ή μισοπριστόλη) πρέπει να εξεταστεί για αυτούς τους ασθενείς, και επίσης για τους ασθενείς που απαιτείται να λαμβάνουν συγχρόνως χαμηλή δόση ακετυλοσαλικυλικού οξέος, ή άλλα σκευάσματα που μπορεί να αυξήσουν το γαστρεντερικό κίνδυνο (βλ. παράγραφο 4.5).

Ασθενείς με ιστορικό εμφάνισης γαστρεντερικής τοξικότητας, ιδιαίτερα οι ηλικιωμένοι, συνιστάται να αναφέρουν την εμφάνιση οποιουδήποτε ασυνήθιστου κοιλιακού συμπτώματος (ιδιαίτερα γαστρεντερική αιμορραγία) ιδίως στα αρχικά στάδια της θεραπείας.

Πρέπει να συνιστάται προσοχή σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα φάρμακα που θα μπορούσαν να αυξήσουν τον κίνδυνο έλκους ή αιμορραγίας, όπως από του στόματος κορτικοστεροειδή, αντιπηκτικά όπως η βαρφαρίνη, εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης της σεροτονίνης ή αντιαιμοπεταλιακοί παράγοντες όπως το ακετυλοσαλικυλικό οξύ (βλ. παράγραφο 4.5).

Τα ΜΣΑΦ θα πρέπει να χορηγούνται με προσοχή σε ασθενείς που έχουν ιστορικό γαστρεντερικών παθήσεων (ελκώδης κολίτιδα, νόσος του Crohn) καθώς σε αυτές τις περιπτώσεις η κατάστασή τους μπορεί να επιδεινωθεί (βλ. παράγραφο 4.8).

Δερματικές αντιδράσεις:

Πολύ σπάνια έχουν αναφερθεί σοβαρές δερματικές αντιδράσεις, μερικές από τις οποίες μπορεί να αποβούν μοιραίες, που περιλαμβάνουν την αποφολιδωτική δερματίτιδα, το σύνδρομο Stevens-Johnson και την τοξική επιδερμική νεκρόλυση, σε σχέση με τη χρήση των ΜΣΑΦ (βλ. παράγραφο 4.8). Φαίνεται ότι οι ασθενείς διατρέχουν υψηλότερο κίνδυνο για εμφάνιση τέτοιων αντιδράσεων στην αρχή της θεραπείας με την έναρξη της αντίδρασης να λαμβάνει χώρα, στην πλειονότητα των περιπτώσεων, μέσα στον πρώτο μήνα θεραπείας. Συνιστάται να διακοπεί η χορήγηση ιβουπροφαίνης με την πρώτη εμφάνιση δερματικού εξανθήματος, βλαβών του βλεννογόνου ή οποιουδήποτε άλλου συμπτώματος υπερευαισθησίας.

Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, η ανεμοβλογιά μπορεί να είναι η αιτία σοβαρών λοιμώξεων του δέρματος και των μαλακών μορίων. Μέχρι σήμερα, ο ρόλος των ΜΣΑΦ στην επιδείνωση των λοιμώξεων αυτών δεν μπορεί να αποκλειστεί. Κατά συνέπεια, είναι σκόπιμο να αποφεύγεται η χρήση του Nurofen σε περίπτωση ανεμοβλογιάς.

Αναπνευστικές αντιδράσεις:

Ο βρογχόσπασμος μπορεί να επιβαρυνθεί σε ασθενείς που πάσχουν από ή έχουν ιστορικό βρογχικού άσθματος ή αλλεργικής νόσου.

Άλλες παρατηρήσεις:

Σοβαρές αντιδράσεις οξείας υπερευαισθησίας (π.χ. αναφυλακτικό σοκ) παρατηρούνται πολύ σπάνια. Κατά τα πρώτα σημάδια της αντίδρασης υπερευαισθησίας μετά τη

λήψη/χορήγηση Nurofen, η θεραπεία πρέπει να διακοπεί. Τα απαιτούμενα ιατρικά μέτρα, ανάλογα με τα συμπτώματα, πρέπει να ληφθούν από εξειδικευμένο προσωπικό.

Η ιβουπροφαίνη, η δραστική ουσία του Nurofen, μπορεί να αναστέλλει προσωρινά τη λειτουργία των αιμοπεταλίων (συσσώρευση αιμοπεταλίων). Ως εκ τούτου, συνιστάται η προσεκτική παρακολούθηση των ασθενών με διαταραχές της πήξης.

Σε παρατεταμένη χορήγηση του Nurofen ο τακτικός έλεγχος των ηπατικών παραμέτρων, της λειτουργίας των νεφρών, καθώς και γενική αίματος είναι απαραίτητα.

Η μακροχρόνια χρήση αναλγητικών μπορεί να προκαλέσει κεφαλαλγία η οποία μπορεί να επιδεινωθεί. Εάν υπάρχουν υπόνοιες για το παραπάνω, απαιτείται ιατρική συμβουλή και η θεραπεία πρέπει να διακοπεί. Η διάγνωση της κεφαλαλγίας από κατάχρηση φαρμάκων (ΜΟΗ) θα πρέπει να εξετάζεται σε ασθενείς οι οποίοι έχουν συχνή ή καθημερινή κεφαλαλγία, παρά (ή εξαιτίας της) την τακτική χρήση των φαρμάκων για πονοκέφαλο.

Με την ταυτόχρονη κατανάλωση αλκοόλ, οι ανεπιθύμητες ενέργειες της δραστικής ουσίας και ιδιαίτερα εκείνες που έχουν σχέση με το γαστρεντερικό σωλήνα ή το κεντρικό νευρικό σύστημα, μπορεί να αυξηθούν με τη χρήση των ΜΣΑΦ.

Τα ΜΣΑΦ μπορεί να επισκιάσουν τα συμπτώματα της λοίμωξης ή του πυρετού.

Νεφρικές αντιδράσεις:

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

Παιδιατρικός πληθυσμός:

Αυξημένος κίνδυνος νεφρικής ανεπάρκειας σε έφηβους με αφυδάτωση.

Δυσλειτουργία της γυναικείας γονιμότητας: (βλ. παράγραφο 4.6).

Οι ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας σε γλυκόζη, κακή απορρόφηση γλυκόζης-γαλακτόζης ή ανεπάρκεια σουκράσης-ισομαλτάσης δεν πρέπει να πάρουν αυτό το φάρμακο.

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η ιβουπροφαίνη πρέπει να αποφεύγεται σε συνδυασμό με:

- ακετυλοσαλικυλικό οξύ:

Η ταυτόχρονη χορήγηση ιβουπροφαίνης και ακετυλοσαλικυλικού οξέος γενικά αντενδείκνυται λόγω του ενδεχόμενου αυξημένης εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών.

Πειραματικά δεδομένα υποδεικνύουν ότι η ιβουπροφαίνη πιθανόν να αναστείλει ανταγωνιστικά την επίδραση των χαμηλών δόσεων ακετυλοσαλικυλικού οξέος στη συσσώρευση των αιμοπεταλίων όταν τα δύο φάρμακα χορηγούνται ταυτόχρονα. Παρόλο που υπάρχουν ασάφειες ως προς την σημασία των εν λόγω δεδομένων σε κλινικές συνθήκες, δεν αποκλείεται η πιθανότητα ότι η τακτική, μακροπρόθεσμη χρήση της ιβουπροφαίνης ενδέχεται να συμβάλλει στη μείωση της καρδιοπροστατευτικής επίδρασης του ακετυλοσαλικυλικού οξέος χαμηλής δοσολογίας. Δεν υπάρχει το ενδεχόμενο κλινικά σχετικής επίδρασης από την περιστασιακή χρήση της ιβουπροφαίνης (βλ. παράγραφο 5.1).

- άλλα ΜΣΑΦ, συμπεριλαμβανομένων των εκλεκτικών αναστολέων της κυκλοοξυγενάσης – 2:

Η συγχορήγηση δύο ή περισσότερων ΜΣΑΦ πρέπει να αποφεύγεται καθώς μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο για ανεπιθύμητες ενέργειες (βλ. παράγραφο 4.4).

Η ιβουπροφαίνη (όπως άλλα ΜΣΑΦ) πρέπει να δίδεται με προσοχή με:

- κορτικοστεροειδή: αυξημένος κίνδυνος ανεπιθύμητων ενεργειών από το γαστρεντερικό σύστημα (βλ. παράγραφο 4.4).
- αντιπηκτικά: Τα ΜΣΑΦ μπορούν να εντείνουν την δράση των αντιπηκτικών, όπως της βαρφαρίνης (βλ. παράγραφο 4.4).
- φαιντοΐνη: Η συγχορήγηση του Nurofen με σκευάσματα φαιντοΐνης μπορεί να αυξήσει τα επίπεδα στον ορό αυτών των σκευασμάτων. Ο έλεγχος των επιπέδων φαιντοΐνης στον ορό δεν απαιτείται σε ορθή χρήση (μέγιστη διάρκεια 4 ημέρες).
- Οι αντιαιμοπεταλιακοί παράγοντες και οι αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο γαστρεντερικής αιμορραγίας (βλ. παράγραφο 4.4) .
- αντιυπερτασικά και διουρητικά (αναστολείς ΜΕΑ, αναστολείς β-υποδοχέων και ανταγωνιστές της Αγγειοτενσίνης II): Τα ΜΣΑΦ μπορεί να μειώσουν τη δράση των διουρητικών και των άλλων αντιυπερτασικών φαρμακευτικών προϊόντων. Σε ορισμένους ασθενείς με κατασταλαμμένη νεφρική λειτουργία (π.χ. ασθενείς με αφυδάτωση ή ηλικιωμένους ασθενείς με επηρεασμένη νεφρική λειτουργία) η συγχορήγηση αναστολέων ΜΕΑ ή αναστολέων β-υποδοχέων ή ανταγωνιστών της Αγγειοτενσίνης II: με παράγοντες που αναστέλλουν την κυκλοοξυγενάση μπορεί να οδηγήσει σε περαιτέρω επιδείνωση της νεφρικής λειτουργίας, συμπεριλαμβανομένης πιθανής οξείας νεφρικής ανεπάρκειας, η οποία συνήθως είναι αναστρέψιμη. Επομένως, ο συνδυασμός πρέπει να χορηγείται με προσοχή, ιδιαίτερα στους ηλικιωμένους. Οι ασθενείς πρέπει να ενυδατώνονται επαρκώς και να δίνεται προσοχή στην παρακολούθηση της νεφρικής λειτουργίας μετά από την έναρξη της συγχορήγησης και ακολούθως σε τακτά χρονικά διαστήματα. Τα διουρητικά μπορούν να αυξήσουν την νεφροτοξικότητα των ΜΣΑΦ.
- καρδιακές γλυκοσίδες (π.χ. διγοξίνη): Τα ΜΣΑΦ μπορεί να επιδεινώσουν την καρδιακή ανεπάρκεια, να μειώσουν τον Ρυθμό Σπειραματικής Διήθησης και να αυξήσουν τις συγκεντρώσεις των γλυκοσιδών στο πλάσμα. Η ταυτόχρονη χορήγηση του Nurofen με παρασκευάσματα διγοξίνης μπορεί να αυξήσει τα επίπεδά τους στον ορό. Έλεγχος των επιπέδων της διγοξίνης ορού δεν απαιτείται (όταν η μέγιστη διάρκεια χορήγησης των ΜΣΑΦ είναι 4 ημέρες).
- κυκλοσπορίνη: κίνδυνος νεφροτοξικής δράσης.
- λίθιο: Υπάρχουν ενδείξεις ότι μπορεί να αυξηθούν τα επίπεδα του λιθίου στο πλάσμα. (Ο έλεγχος των επιπέδων του λιθίου στον ορό δεν απαιτείται όταν η μέγιστη διάρκεια θεραπείας με ΜΣΑΦ είναι 4 ημέρες).

- προβενεσίδη και σουλφοπυραζόνη: Φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν προβενεσίδη και σουλφοπυραζόνη μπορεί να επιβραδύνουν την απέκκριση της ιβουπροφαίνης.
- καλιοσυντηρητικά διουρητικά: Η ταυτόχρονη χορήγηση του Nurofen με καλιοσυντηρητικά διουρητικά μπορεί να οδηγήσει σε υπερκαλιαιμία (συνιστάται ο έλεγχος του καλίου στον ορό).
- μεθοτρεξάτη: Υπάρχουν ενδείξεις ότι μπορεί να αυξηθούν τα επίπεδα της μεθοτρεξάτης στο πλάσμα. Η χορήγηση Nurofen εντός 24 ωρών πριν ή μετά τη λήψη μεθοτρεξάτης μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένες συγκεντρώσεις μεθοτρεξάτης και αύξηση της τοξικότητάς της.
- ζιδοβουδίνη: Υπάρχουν ενδείξεις αυξημένου κινδύνου αιμάρθρου και αιματώματος σε HIV (+) αιμορροφιλικούς ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα ζιδοβουδίνη και ιβουπροφαίνη.
- σουλφονυλουρίες: Κλινικές έρευνες έχουν δείξει αλληλεπιδράσεις μεταξύ στεροειδών αντιφλεγμονωδών και αντιδιαβητικών φαρμάκων (σουλφονυλουρίες). Αν και μέχρι σήμερα δεν έχουν περιγραφεί αλληλεπιδράσεις μεταξύ ιβουπροφαίνης και σουλφονυλουρίας, ο έλεγχος της γλυκόζης του αίματος συνιστάται ως προληπτικό μέτρο σε ταυτόχρονη λήψη.
- τακρόλιμους: αυξημένος κίνδυνος νεφροτοξικότητας όταν τα ΜΣΑΦ δίδονται μαζί με τακρόλιμους.
- κινολόνες: Δεδομένα από πειράματα σε ζώα έδειξαν ότι τα ΜΣΑΦ μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο σπασμών που σχετίζονται με κινολόνες. Ασθενείς που λαμβάνουν ΜΣΑΦ και κινολόνες μπορεί να έχουν αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης σπασμών.
- CYP2C9 αναστολείς: Η ταυτόχρονη χορήγηση ιβουπροφαίνης και CYP2C9 αναστολέων μπορεί να αυξήσει την έκθεση σε ιβουπροφαίνη (CYP2C9 υπόστρωμα). Σε μία μελέτη με βορικοναζόλη και φλουκοναζόλη (CYP2C9 αναστολείς) παρατηρήθηκε αυξημένη έκθεση σε ιβουπροφαίνη S (+), κατά προσέγγιση 80-100%. Θα πρέπει να εξετάζεται μείωση της χορηγούμενης δόσης της ιβουπροφαίνης με την ταυτόχρονη λήψη των CYP2C9 αναστολέων, ειδικά σε υψηλά χορηγούμενες δόσεις ιβουπροφαίνης με βορικοναζόλη ή φλουκοναζόλη.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Η αναστολή της βιοσύνθεσης των προσταγλαδινών μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την κύηση και την εμβρυϊκή ανάπτυξη. Επιδημιολογικά δεδομένα δείχνουν αυξημένο κίνδυνο αποβολής και προβλήματα στη διαμόρφωση του μεσοκοιλιακού διαφράγματος και γαστροσχιστία, μετά από χρήση αναστολέων προσταγλαδινών κατά την έναρξη της κύησης. Ο απόλυτος κίνδυνος δυσμορφίας του μεσοκοιλιακού διαφράγματος αυξάνεται από λιγότερο 1%, μέχρι κατά προσέγγιση 1,5%.

Ο όποιος κίνδυνος είναι δοσολογικά και χρονικά εξαρτώμενος.

Σε πειραματόζωα, η χορήγηση αναστολέων της σύνθεσης των προσταγλανδινών έδειξε να οδηγεί σε αυξημένες αποβολές και εμβρυϊκή θνησιμότητα. Επιπρόσθετα, αυξημένη συχνότητα διαφόρων δυσπλασιών, συμπεριλαμβανομένων των καρδιαγγειακών, έχουν αναφερθεί σε πειραματόζωα που λάμβαναν αναστολείς της σύνθεσης των προσταγλαδινών κατά την περίοδο της οργανογένεσης. Μελέτες σε πειραματόζωα δείχνουν επίδραση στην αναπαραγωγή (βλ. παράγραφο 5.3).

Κατά τη διάρκεια του πρώτου και του δεύτερου τριμήνου της κύησης η ιβουπροφαίνη δεν πρέπει να δίδεται εκτός αν κρίνεται αναγκαία. Εάν η ιβουπροφαίνη χρησιμοποιηθεί σε γυναίκες που προσπαθούν να συλλάβουν ή κατά το πρώτο ή δεύτερο τρίμηνο της κύησης, η δόση της πρέπει να είναι χαμηλή και να λαμβάνεται για το μικρότερο δυνατό χρονικό διάστημα.

Κατά τη διάρκεια του τρίτου τριμήνου της κύησης όλοι οι αναστολείς των προσταγλαδινών μπορεί να προκαλέσουν στο νεογνό:

- καρδιοπνευμονική τοξικότητα (με πρώιμη σύγκλειση του βοτάλειου πόρου και πνευμονική υπέρταση).
- νεφρική δυσλειτουργία η οποία μπορεί να οδηγήσει σε νεφρική ανεπάρκεια με ολιγουδράμνιο. Στη μητέρα και το νεογνό κατά το πέρας της κύησης:
- πιθανή αυξημένη τάση αιμορραγίας και αντι-αιμοπεταλιακή δράση ακόμη και σε πολύ χαμηλές δόσεις.
- αναστολή των συσπάσεων της μήτρας με αποτέλεσμα την καθυστέρηση και την παρατεταμένη κύηση.

Συνεπώς η χρήση της ιβουπροφαίνης στο τελευταίο τρίμηνο της εγκυμοσύνης αντενδείκνυται.

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.

Γονιμότητα

Υπάρχουν ενδείξεις ότι οι αναστολείς της κυκλοοξυγενάσης και της σύνθεσης των προσταγλαδινών ενδέχεται να επιδρούν αρνητικά στη γυναικεία γονιμότητα με επίδραση στην ωορρηξία. Η όποια επίδραση αναστρέφεται με τη λήξη της θεραπείας.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Για βραχυχρόνια χρήση, το Nurofen έχει αμελητέα επιρροή στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Ο κατάλογος με τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνει όλες τις ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν γίνει γνωστές με θεραπεία με ιβουπροφαίνη, καθώς και εκείνες από ρευματολογικούς ασθενείς υπό μακροχρόνια θεραπεία σε υψηλή δόση. Οι παρατηρούμενες συχνότητες, που είναι περισσότερο από πολύ σπάνιες, αναφέρονται στη βραχυπρόθεσμη χρήση ιβουπροφαίνης με ανώτατη ημερήσια δόση 1200 mg για τις από του στόματος μορφές και 1800 mg για τα υπόθετα.

Στις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες, θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ότι είναι κύρια δοσοεξαρτώμενες και ποικίλλουν από άτομο σε άτομο.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με την ιβουπροφαίνη δίδονται παρακάτω ανάλογα με την κατηγορία οργανικού συστήματος και την συχνότητα. Οι συχνότητες ορίζονται ως: Πολύ συνήθεις ($\geq 1/10$), Συνήθεις ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), Όχι συνήθεις ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), Σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), Πολύ Σπάνιες ($< 1/10.000$), Μη γνωστής συχνότητας (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα). Παρακαλώ σημειώστε ότι μέσα σε κάθε κατηγορία συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι γαστρεντερικής φύσης. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι δόσοεξαρτώμενες, ιδιαίτερα ο κίνδυνος να εμφανιστεί γαστρεντερική αιμορραγία εξαρτάται από το εύρος της δόσης και τη διάρκεια της χρήσης. Πεπτικά έλκη, διάτρηση ή γαστρεντερική αιμορραγία, μερικές φορές θανατηφόρες, είναι πιθανό να συμβούν ιδιαίτερα στους ηλικιωμένους (βλ. παράγραφο 4.4). Ναυτία, έμετος, διάρροια, μετεωρισμός, δυσκοιλιότητα, δυσπεψία, κοιλιακό άλγος, μέλαινα, αιματέμεση, ελκώδης στοματίτιδα, επιδείνωση της κολίτιδας και της νόσου του Crohn (βλ. παράγραφο 4.4) έχουν αναφερθεί μετά τη χορήγηση. Λιγότερο συχνά, έχει παρατηρηθεί γαστρίτιδα.

Οίδημα, υπέρταση και καρδιακή ανεπάρκεια έχουν αναφερθεί να σχετίζονται με τη θεραπεία των ΜΣΑΦ.

Κλινικές μελέτες υποδεικνύουν ότι η χρήση της ιβουπροφαίνης, ιδιαίτερα σε υψηλές δόσεις (2400 mg/ημέρα), 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).

Έχει περιγραφεί επιδείνωση της λοίμωξης (π.χ. ανάπτυξη νεκρωτικής περιτονίτιδας) με την χρήση ΜΣΑΦ. Αυτό πιθανώς σχετίζεται με το μηχανισμό δράσης των ΜΣΑΦ.

Εάν εμφανιστούν συμπτώματα λοίμωξης ή αν επιδεινωθούν κατά τη διάρκεια της χρήσης του Nurofen, ο ασθενής συνιστάται να πάει σε ένα γιατρό χωρίς καθυστέρηση. Πρέπει να διερευνηθεί εάν υπάρχει ένδειξη για αντιμικροβιακή θεραπεία.

Στη μακροχρόνια θεραπεία πρέπει να γίνεται συχνός έλεγχος με γενική εξέταση αίματος.

Ο ασθενής συνιστάται να ενημερώνει τον γιατρό του αμέσως και να διακόπτει την θεραπεία με Nurofen εάν εμφανιστεί ένα από τα συμπτώματα αντίδρασης υπερευαισθησίας. Αυτό μπορεί να γίνει ακόμα και κατά την πρώτη χρήση. Η άμεση βοήθεια από γιατρό είναι απαραίτητη.

Ο ασθενής συνιστάται να διακόψει την αγωγή και να επισκεφτεί τον γιατρό του εάν αντιληφθεί έντονους πόνους στην κοιλιά, μέλαινα ή αιματέμεση.

Κατηγορία Οργανικού Συστήματος	Συχνότητα	Ανεπιθύμητη Ενέργεια
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις	Πολύ Σπάνιες	Έξαρση λοιμώξεων που σχετίζονται με φλεγμονές (π.χ. ανάπτυξη νεκρωτικής περιτονίτιδας σε σπάνιες περιπτώσεις, σοβαρές λοιμώξεις του δέρματος και των επιπλοκών των μαλακών ιστών μπορεί να συμβεί κατά τη διάρκεια ανεμοβλογιάς)
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος	Πολύ Σπάνιες	Αιμοποιητικές διαταραχές (αναμία, λευκοπενία, θρομβοκυτταροπενία, πανκυτταροπενία, ακοκκιοκυτταραιμία). Τα πρώτα σημάδια είναι: πυρετός, πονόλαιμος, επιφανειακά στοματικά έλκη, γριπώδες σύνδρομο, έντονη εξάντληση, ρινορραγία και δερματικές αιμορραγίες. Σε αυτές τις περιπτώσεις ο ασθενής συνιστάται να διακόψει την θεραπεία, να αποφύγει την αυτοθεραπεία με αναλγητικά ή αντιπυρετικά και να συμβουλευτεί τον γιατρό
Ψυχιατρικές διαταραχές	Πολύ Σπάνιες	Ψυχωτικές αντιδράσεις, κατάθλιψη
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος		Αντιδράσεις υπερευαισθησίας που συμπεριλαμβάνουν ¹
	Όχι Συνήθεις	Κνησμός και κνίδωση
	Πολύ Σπάνιες	Σοβαρές γενικές αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Μπορεί να εμφανιστούν ως οίδημα του προσώπου, πρήξιμο της γλώσσας και εσωτερικά του λάρυγγα με στένωση των αεραγωγών, αναπνευστική δυσχέρεια, ταχυκαρδία, υπόταση (αναφυλαξία, αγγειοοίδημα ή σοβαρή καταπληξία). Έξαρση άσθματος.
	Μη γνωστή	Αντίδραση αναπνευστικής οδού που περιλαμβάνει άσθμα, βρογχόσπασμο ή δύσπνοια.
Διαταραχές του Νευρικού Συστήματος	Όχι Συνήθεις	Διαταραχές του κεντρικού νευρικού συστήματος, όπως κεφαλαλγία, ζάλη, αϋπνία, διέγερση, ευερεθιστότητα ή κόπωση
	Πολύ Σπάνιες	Άσηπτη μηνιγγίτιδα ²
Οφθαλμικές διαταραχές	Όχι Συνήθεις	Οπτικές διαταραχές
Διαταραχές ότων και λαβυρίνθου	Σπάνιες	Εμβοές
Καρδιακές διαταραχές	Πολύ Σπάνιες	Καρδιακή ανεπάρκεια, αίσθημα παλμών και οίδημα, έμφραγμα του μυοκαρδίου
Αγγειακές διαταραχές	Πολύ Σπάνιες	Αρτηριακή υπέρταση, αγγειίτιδα
Γαστρεντερικές Διαταραχές	Συνήθεις	Γαστρεντερικά ενοχλήματα, όπως κοιλιακό άλγος, ναυτία και δυσπεψία. Διάρροια, μετεωρισμός, δυσκοιλιότητα, καούρα, έμετος, και ελαφρά γαστρεντερική αιμορραγία που μπορεί να προκαλέσει αναμία, σε εξαιρετικές περιπτώσεις.
	Όχι Συνήθεις	Γαστρεντερικές εξελκώσεις, με πιθανή αιμορραγία και διάτρηση. Ελκώδης στοματίτιδα, επιδείνωση της κολίτιδας και της νόσου του Crohn (βλ. παράγραφο 4.4), γαστρίτιδα
	Πολύ Σπάνιες	Οισοφαγίτιδα, σχηματισμός εντερικών στενώσεων τύπου – διαφράγματος, παγκρεατίτιδα.
Ηπατοχολικές διαταραχές	Πολύ Σπάνιες	Ηπατική δυσλειτουργία, ηπατική βλάβη, ιδίως σε μακροχρόνια θεραπεία, ηπατική ανεπάρκεια, οξεία ηπατίτιδα
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Όχι Συνήθεις	Ποικίλα δερματικά εξανθήματα
	Πολύ Σπάνιες	Σοβαρές μορφές δερματικών αντιδράσεων, όπως τομοφολυγώδεις αντιδράσεις συμπεριλαμβανομένων του συνδρόμου Stevens-Johnson και ερύθημα, τοξική επιδερμική νεκρόλυση, αλωπεκίαση
	Μη γνωστή	Φαρμακευτική αντίδραση με ηωσινοφιλία και συστηματικά συμπτώματα (Σύνδρομο DRESS)
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών	Σπάνιες	Βλάβη του νεφρικού ιστού (θηλώδης νέκρωση) και αυξημένη συγκεντρώση ουρικού οξέος στο αίμα μπορεί να εμφανιστεί, επίσης, σπάνια.
	Πολύ Σπάνιες	Σχηματισμός οιδημάτων, ιδιαίτερα σε ασθενείς με αρτηριακή υπέρταση ή νεφρική ανεπάρκεια, νεφρωσικό σύνδρομο, διάμεση νεφρίτιδα που μπορεί να συνοδεύεται από οξεία νεφρική ανεπάρκεια.
Διευρνήσεις	Σπάνιες	Μειωμένα επίπεδα αιμοσφαιρίνης

¹ Αντιδράσεις υπερευαισθησίας έχουν σημειωθεί με θεραπεία με ιβουπροφαίνη. Αυτές συμπεριλαμβάνουν: α) μη ειδική αλλεργική αντίδραση και αναφυλαξία, β) αντίδραση αναπνευστικής οδού συμπεριλαμβανομένου του άσθματος, επιδείνωσης άσθματος, βρογχόσπασμου ή δύσπνοιας ή γ) ποικίλες δερματικές διαταραχές που περιλαμβάνουν εξανθήματα διαφόρου τύπου, κνησμό, κνίδωση, πορφύρα, αγγειοοίδημα και πολύ πιο σπάνια απολεπιστικές και πομφολυγώδεις δερματοπάθειες (συμπεριλαμβανομένων της τοξικής επιδερμικής νεκρόλυσης, του σύνδρομου Stevens-Johnson και του πολύμορφου ερυθήματος).

²Ο μηχανισμός που προκαλείται η φαρμακευτικά επαγόμενη άσηπτη μηνιγγίτιδα δεν είναι πλήρως κατανοητός. Ωστόσο, τα διαθέσιμα στοιχεία σχετικά με την ΜΣΑΦ επαγόμενη μηνιγγίτιδα αναφέρονται σε ανοσολογική αντίδραση (λόγω της εμφάνισης των συμπτωμάτων με τη λήψη του φαρμάκου και η εξαφάνιση αυτών μετά τη διακοπή της φαρμακευτικής αγωγής). Έχουν σημειωθεί μεμονωμένες περιπτώσεις συμπτωμάτων άσηπτης μηνιγγίτιδας (όπως δυσκαμψία του αυχένα, κεφαλαλγία, ναυτία, έμετος, πυρετός ή αποπροσανατολισμός) τα οποία έχουν παρατηρηθεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας με ιβουπροφαίνη σε ασθενείς με ήδη υπάρχουσες αυτοάνοσες διαταραχές (όπως συστηματικό ερυθηματώδη λύκο και μικτή νόσο του συνδετικού ιστού).

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: +30 213 2040380/337, Φαξ: +30 210 6549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

4.9 Υπερδοσολογία

Στα παιδιά η κατάποση ιβουπροφαίνης, περισσότερης από 400 mg/kg, μπορεί να προκαλέσει συμπτώματα. Στους ενήλικες η σχέση δόσης αποτελέσματος είναι λιγότερο ευκρινής. Ο χρόνος ημιζωής στην υπερδοσολογία είναι 1,5-3 ώρες.

Συμπτώματα: Οι περισσότεροι ασθενείς στους οποίους έχουν χορηγηθεί κλινικά σημαντικές ποσότητες ΜΣΑΦ θα παρουσιάσουν ναυτία, έμετο, επιγαστραλγία ή σπανιότερα διάρροια. Εμβοές, κεφαλαλγία και γαστρεντερική αιμορραγία είναι επίσης πιθανές. Σε πιο σοβαρές δηλητηριάσεις, τοξικότητα παρατηρείται στο κεντρικό νευρικό σύστημα, που εκδηλώνεται ως ίλιγγος και περιστασιακά διέγερση και αποπροσανατολισμός ή κόμα. Περιστασιακά οι ασθενείς αναπτύσσουν σπασμούς. Σε σοβαρή δηλητηρίαση μπορεί να συμβεί υπερκαλιαιμία και μεταβολική οξέωση και μπορεί να παραταθεί ο χρόνος προθρομβίνης / INR πιθανότατα λόγω παρεμβολής στη δράση των παραγόντων πήξης της κυκλοφορίας. Οξεία νεφρική ανεπάρκεια και ηπατική βλάβη, υπόταση, αναπνευστική καταστολή και κύανωση μπορεί να σημειωθούν. Επίδεινωση του άσθματος είναι δυνατή σε ασθματικούς. Νυσταγμός, θάμβος όρασης, σπάνια υπόταση και απώλεια των αισθήσεων.

Αντιμετώπιση - Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Η αντιμετώπιση πρέπει να είναι συμπτωματική και υποστηρικτική και περιλαμβάνει την διατήρηση ανοικτών των αεραγωγών και την παρακολούθηση της καρδιάς και των ζωτικών οργάνων μέχρι

σταθεροποίησης. Εξετάστε το ενδεχόμενο της από του στόματος χορήγησης ενεργού άνθρακα εάν ο ασθενής παρουσιαστεί εντός 1 ώρας από την κατάποση μιας δυνητικά τοξικής ποσότητας.

Εάν η ιβουπροφαίνη έχει ήδη απορροφηθεί, αλκαλικά διαλύματα μπορούν να χορηγηθούν για να επιταχύνουν την έκκριση της ιβουπροφαίνης από τα ούρα. Αν υπάρχουν συχνοί ή παρατεταμένοι σπασμοί, πρέπει να αντιμετωπίζονται με ενδοφλέβια διαζεπάμη ή λοραζεπάμη. Δώστε βρογχοδιασταλτικά για το άσθμα. Επικοινωνία με το τοπικό κέντρο δηλητηρίασης για ιατρικές συστάσεις.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αντιφλεγμονώδη και αντιρευματικά φάρμακα μη στεροειδή. Παράγωγα του προπιονικού οξέος.

Κωδικός ATC: M01AE01

Το Nurofen είναι ένα μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο (ΜΣΑΦ), το οποίο με συνήθη πειραματικά μοντέλα φλεγμονής σε ζώα έχειδειχθεί ότι δρα μέσω της αναστολής της σύνθεσης των προσταγλανδινών. Στους ανθρώπους, η ιβουπροφαίνη μειώνει τον πόνο που οφείλεται σε φλεγμονή, το οίδημα και τον πυρετό. Επιπλέον, η ιβουπροφαίνη αναστέλλει αναστρέψιμα την προκαλούμενη συσσώρευση των αιμοπεταλίων.

Πειραματικά δεδομένα υποδεικνύουν ότι η ιβουπροφαίνη πιθανόν να αναστείλει ανταγωνιστικά την επίδραση των χαμηλών δόσεων ακετυλοσαλικυλικού οξέος στη συσσώρευση των αιμοπεταλίων όταν τα δύο φάρμακα χορηγούνται ταυτόχρονα. Ορισμένες φαρμακοδυναμικές μελέτες υποδεικνύουν ότι όταν χορηγήθηκε μια εφάπαξ δόση 400 mg ιβουπροφαίνης εντός 8 ωρών πριν ή εντός 30 λεπτών μετά τη λήψη ακετυλοσαλικυλικού οξέος άμεσης αποδέσμευσης (81 mg), παρατηρήθηκε μείωση της δράσης του ακετυλοσαλικυλικού οξέος στον σχηματισμό θρομβοξανών ή στη συσσώρευση αιμοπεταλίων. Παρόλο που υπάρχουν ασάφειες ως προς την σημασία των εν λόγω δεδομένων σε κλινικές συνθήκες, δεν αποκλείεται η πιθανότητα ότι η τακτική, μακροπρόθεσμη χρήση της ιβουπροφαίνης ενδέχεται να συμβάλει στη μείωση της καρδιοπροστατευτικής επίδρασης του ακετυλοσαλικυλικού οξέος χαμηλής δοσολογίας. Δεν υπάρχει το ενδεχόμενο κλινικά σχετικής επίδρασης από την περιστασιακή χρήση της ιβουπροφαίνης (βλ. παράγραφο 4.5).

Η κλινική αποτελεσματικότητα της ιβουπροφαίνης έχει καταδειχθεί σε πόνο που σχετίζεται με πονοκέφαλο, πονόδοντο, δυσμηνόρροια και πυρετό. Επιπλέον σε ασθενείς με πόνο και πυρετό που συνδέονται με κρυολόγημα και γρίπη και σε μοντέλα πόνου όπως πονόλαιμος, μυϊκός πόνος ή τραυματισμός μαλακών μορίων και οσφυαλγία.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Όταν το Nurofen φτάσει στο στομάχι η ιβουπροφαίνη σε μορφή οξέος διασπάται ταχύτατα στο γαστρικό υγρό απελευθερώνοντας κυρίως μη ιοντικό οξύ της ιβουπροφαίνης που είναι η μόνη μορφή που μπορεί να απορροφηθεί από τον γαστρικό βλεννογόνο στο πλάσμα.

Η απορρόφηση της ιβουπροφαίνης από το γαστρεντερικό σύστημα είναι καλή, και μπορεί να δεσμευτεί εκτενώς με τις πρωτεΐνες του πλάσματος και να εκχυθεί στο αρθρικό υγρό.

Η ιβουπροφαίνη μεταβολίζεται στο ήπαρ σε δύο βασικούς μεταβολίτες είτε αυτούσια είτε υπό μορφή συζευγμένων μεταβολιτών. Η απορρόφηση από τους νεφρούς είναι ταχεία και πλήρης.

Ο χρόνος ημίσειας ζωής της απεκκρίσεως είναι περίπου 2 ώρες.

Δεν παρατηρείται καμία σημαντική διαφορά στο φαρμακοκινητικό προφίλ στους ηλικιωμένους.

Σε περιορισμένες μελέτες, η ιβουπροφαίνη περνάει στο μητρικό γάλα σε μικρές συγκεντρώσεις.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Η υποξεία και η χρόνια τοξικότητα της ιβουπροφαίνης σε συνηθισμένα πειραματικά πρότυπα εκδηλώθηκε κυρίως με βλάβες και ελκώσεις στο γαστρεντερικό σύστημα. Μελέτες *in vitro* και *in vivo* δεν έχουν δώσει κλινικά αποδεικτικά στοιχεία για πιθανές μεταλλάξεις από την ιβουπροφαίνη. Σε μελέτες σε αρουραίους και ποντίκια δεν υπήρχαν στοιχεία για καρκινογένεση από την ιβουπροφαίνη. Η ιβουπροφαίνη οδήγησε σε αναστολή της ωορρυξίας σε λαγούς καθώς και διαταραχή της εμφύτευσης σε διάφορα γένη (λαγούς, αρουραίους και ποντίκια). Πειραματικές μελέτες έχουν αποδείξει ότι η ιβουπροφαίνη διαπερνά τον πλακούντα, σε υψηλές μητρικές δόσεις. Έχουν παρατηρηθεί αυξημένα περιστατικά δυσπλασιών (π.χ. σκελετικές ανωμαλίες).

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων:

Πυρήνας δισκίου: Νατριούχος διασταυρούμενη καρμελόζη, Λαουρυλοθειικό νάτριο, Κιτρικό νάτριο, Στεατικό οξύ, Άνυδρο κολλοειδές διοξείδιο του πυριτίου.

Συστατικά επικάλυψης: Νατριούχος καρμελόζη, Κεκαθαρμένος τάλκης, Ξηρό σπρέι ακακίας, Σακχαρόζη, Διοξείδιο του τιτανίου (E171), Πολυαιθυλενογλυκόλη 6000, Κεκαθαρμένο ύδωρ.

Μελάνι εκτύπωσης: Μαύρο μελάνι (S-1-277001) αποτελούμενο από: Shellac glaze 45% (20% εστεροποιημένο) σε αιθανόλη 54,42, Οξείδιο του σιδήρου μαύρο CI 77499 E172, Βουτανόλη, Κεκαθαρμένο ύδωρ, Προπυλενογλυκόλη, Αιθανόλη, Ισοπροπυλική αλκοόλη.

6.2 Ασυμβατότητες: Καμία γνωστή.

6.3 Διάρκεια ζωής: 24 μήνες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος: Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη από 25°C

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Κουτί που περιέχει blister/PVC αλουμινίου των 12 ή 24 δισκίων.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Δεν είναι απαραίτητες.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ΡΕΚΙΤ ΜΠΙΕΝΚΙΖΕΡ ΕΛΛΑΣ ΧΗΜΙΚΑ ΑΒΕΕ

Τάκη Καβαλιεράτου 7, Κηφισιά -14564

Τηλ.: 210 81 27 276

e-mail: rbhealthcare.gr@reckittbenckiser.com

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ: 20292/29-2-2016

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

24-9-1998

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ: -