

## ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

### 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Nurofen<sup>®</sup> 200mg Καψάκια, μαλακά

### 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε καψάκιο περιέχει 200 mg ιβουπροφαίνη

Έκδοχα με γνωστή δράση:

Σορβιτόλη (E420) 22.26mg/καψάκιο

Ερυθρό κοχενίλης (E124) 0,485mg/καψάκιο

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1

### 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Καψάκια, μαλακά.

Κόκκινο, ωοειδές διαφανές μαλακό καψάκιο με εκτύπωση αναγνώρισης.

### 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

#### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Για την βραχυχρόνια συμπτωματική θεραπεία του ήπιου έως μέτριας εντάσεως πόνου, όπως κεφαλαλγία, πόνος περιόδου, οδονταλγία και πυρετός και πόνος σε κοινό κρυολόγημα.

Το Nurofen 200mg προορίζεται για χρήση από ενήλικες, έφηβους και παιδιά από 20kg (περίπου 6 ετών)

#### 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Για βραχυχρόνια χρήση μόνο.

Θα πρέπει να χρησιμοποιείται η χαμηλότερη αποτελεσματική δόση για τη μικρότερη διάρκεια, η οποία είναι απαραίτητη για την ανακούφιση των συμπτωμάτων και την ελαχιστοποίηση των ανεπιθύμητων ενεργειών (βλ. παράγραφο 4.4)

Κατάλληλο για ενήλικες και παιδιά άνω των 20kg (περίπου 6 ετών).

#### Ενήλικες και έφηβοι ≥ 40 κιλών:

Αρχική δόση, 200 ή 400mg ιβουπροφαίνης. Αν χρειαστεί μπορεί να ληφθούν επιπλέον δόσεις από 1-2 καψάκια (200 ή 400mg ιβουπροφαίνης).

Τα αντίστοιχα διαστήματα μεταξύ των δόσεων θα πρέπει να επιλέγονται σύμφωνα με τα παρατηρηθέντα συμπτώματα και τη μέγιστη συνιστώμενη ημερήσια δόση. Δε θα πρέπει να είναι μικρότερα από 6 ώρες για τη δόση των 400 mg και όχι μικρότερα από 4 ώρες για τη δόση των 200 mg. Η συνολική δόση των 1200 mg ιβουπροφαίνης δεν πρέπει να υπερβαίνεται σε κάθε διάστημα 24 ωρών

Σωματικό Βάρος	Απλή δόση σε αριθμό καψακίων	Μέγιστη ημερήσια δόση σε αριθμό καψακίων
≥ 40 Kg Έφηβοι, ενήλικες και ηλικιωμένοι	1 ή 2 καψάκια (ισοδύναμα με 200mg ή 400mg ιβουπροφαίνης)	6 καψάκια (ισοδύναμα με 1200mg ιβουπροφαίνης)

#### Παιδιά ≤39 κιλά

Το Nurofen 200mg Καψάκια μαλακά πρέπει να χορηγείται μόνο σε παιδιά με σωματικό βάρος τουλάχιστον 20 κιλών. Η μέγιστη ημερήσια δόση της ιβουπροφαίνης είναι 20-30mg ανά κιλό βάρους, διηρημένη σε 3 έως 4 δόσεις με διαστήματα μεταξύ των δόσεων 6 έως 8 ώρες. Η μέγιστη συνιστώμενη ημερήσια δόση δεν πρέπει να υπερβαίνεται. Η συνολική δόση των 30mg ανά κιλό βάρους δεν πρέπει να υπερβαίνεται σε όποια περίοδο 24 ωρών.

Σε παιδιά, για το Nurofen 200mg μαλακά καψάκια εφαρμόζεται η παρακάτω δοσολογική οδηγία:

Σωματικό Βάρος	Απλή δόση σε αριθμό καψουλών	Μέγιστη ημερήσια δόση σε αριθμό καψουλών
Παιδιά 20-29 kg	1 (ισοδύναμη με 200mg ιβουπροφαίνης)	3 (ισοδύναμες με 600mg ιβουπροφαίνης)
Παιδιά 30-39 kg	1 (ισοδύναμη με 200mg ιβουπροφαίνης)	4 (ισοδύναμες με 800mg ιβουπροφαίνης)

Εάν για παιδιά και έφηβους το φαρμακευτικό αυτό προϊόν χρειαστεί για 3 ημέρες, ή αν τα συμπτώματα επιδεινωθούν, πρέπει να ζητηθεί ιατρική συμβουλή.

Εάν το προϊόν αυτό απαιτείται για περισσότερες από 3 ημέρες σε περίπτωση πυρετού ή για περισσότερο από 4 ημέρες για θεραπεία από τον πόνο, ή εάν τα συμπτώματα επιδεινωθούν, ο ασθενής συνιστάται να συμβουλευθεί ένα γιατρό

Συνιστάται σε ασθενείς με ευαίσθητο στομάχι να λαμβάνουν το Nurofen 200mg Καψάκια μαλακά με φαγητό.

Αν ληφθεί αμέσως μετά το φαγητό η έναρξη της δράσης του Nurofen 200mg Καψάκια μαλακά μπορεί να καθυστερήσει. Αν αυτό συμβεί, μην πάρετε περισσότερα Nurofen 200mg Καψάκια μαλακά από τα συνιστώμενα στο παρακάτω εδάφιο 4.2 (δοσολογία) ή πριν παρέλθει το σωστό διάστημα για την επανάληψη της δόσης.

### **Ειδικός πληθυσμός**

#### Παιδιατρικός πληθυσμός:

Για χρήση σε παιδιά, βλέπε επίσης παράγραφο 4.3.

#### Ηλικιωμένοι:

Δεν απαιτείται ειδική προσαρμογή της δόσης. Εξαιτίας του προφίλ των πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών (βλέπε παράγραφο 4.4), συνιστάται η παρακολούθηση των ηλικιωμένων ιδιαίτερα προσεκτικά.

#### Νεφρική ανεπάρκεια:

Δεν απαιτείται μείωση της δόσης σε ασθενείς με ήπια έως μέτρια ανεπάρκεια στη νεφρική λειτουργία (ασθενείς με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια, βλέπε παράγραφο 4.3).

#### Ηπατική ανεπάρκεια (βλέπε παράγραφο 5.2):

Δεν απαιτείται μείωση της δόσης σε ασθενείς με ήπια έως μέτρια ηπατική ανεπάρκεια (ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία, βλέπε παράγραφο 4.3).

#### Τρόπος χορήγησης

Από στόματος χρήση. Τα καψάκια δεν πρέπει να μασώνται.

### **4.3 Αντενδείξεις**

- Υπερευαισθησία στην δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1
- Ασθενείς που είχαν παρουσιάσει αντιδράσεις υπερευαισθησίας ( πχ βρογχόσπασμος, άσθματος, ρινίτιδας, αγγειοοίδημα, κνίδωση) μετά από λήψη ακετυλοσαλικυλικού οξέος, ιβουπροφαίνης ή άλλου μη Στεροειδούς Αντιφλεγμονώδους Φαρμάκου (ΜΣΑΦ).
- Ενεργό, ή ιστορικό υποτροπιάζοντος πεπτικού έλκους / αιμορραγίας (δύο ή περισσότερα ευδιάκριτα επεισόδια αποδεδειγμένου έλκους ή αιμορραγίας)
- Ιστορικό γαστρεντερικής αιμορραγίας ή διάτρησης, που σχετίζονταν με προηγούμενη θεραπεία με ΜΣΑΦ
- Ασθενείς με σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια, σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια, ή σοβαρή καρδιακή ανεπάρκεια ( Κατηγορία IV κατά NYHA) (βλέπε επίσης παράγραφο 4.4)
- Παιδιά σωματικού βάρους μικρότερου των 20 kg
- Σε ασθενείς με αγγειοεγκεφαλικής ή άλλης ενεργού αιμορραγίας
- Σε ασθενείς με αδιευκρίνιστη αιματολογική διαταραχή
- Σε ασθενείς με σοβαρή αφυδάτωση (προκαλούμενη από έμετο, διάρροια ή ανεπαρκή πρόσληψη υγρών)
- Το τελευταίο τρίμηνο της κύησης (βλέπε παράγραφο 4.6)

#### **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 πιο κάτω 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 είναι μοιραίες (βλέπε παράγραφο 4.2). Οι ηλικιωμένοι έχουν μεγαλύτερο κίνδυνο των συνεπειών των ανεπιθύμητων ενεργειών.

Χρειάζεται προσοχή σε ασθενείς με ορισμένες καταστάσεις οι οποίες μπορούν να επιδεινωθούν:

- Συστηματικό ερυθματώδη λύκο και μεικτή νόσο του συνδετικού ιστού λόγω του αυξημένου κινδύνου άσηπτης μηνιγγίτιδας (βλέπε παράγραφο 4.8)
- Συγγενή διαταραχή του μεταβολισμού των πορφυριών (οξεία διαλείπουσα πορφυρία)
- Γαστρεντερικά νοσήματα και χρόνια φλεγμονώδης παθήση του εντέρου (ελκώδης κολίτιδα ή νόσος του Crohn) (βλέπε παράγραφο 4.8)
- Ιστορικό υπέρτασης και/ή καρδιακή ανεπάρκεια καθώς κατακράτηση υγρών και οίδημα έχουν σημειωθεί να σχετίζονται με θεραπεία με ΜΣΑΦ. (βλέπε παραγράφους 4.3 και 4.8)
- Νεφρική δυσλειτουργία, καθώς η νεφρική λειτουργία ενδέχεται να επιδεινωθεί (βλέπε παραγράφους 4.3 και 4.8).
- Ηπατική δυσλειτουργία (βλέπε παραγράφους 4.3 και 4.8).
- Αμέσως μετά από σοβαρή χειρουργική επέμβαση
- Σε ασθενείς που έχουν ήδη εκδηλώσει αντιδράσεις αλλεργικές με άλλες ουσίες καθώς υπάρχει για αυτούς αυξημένος κίνδυνος αντιδράσεων υπερευαισθησίας με τη χρήση Nurofen 200mg Καψάκια μαλακά.
- Σε ασθενείς που υποφέρουν από εποχιακή αλλεργική ρινίτιδα, ρινικό πολύποδα ή χρόνιες αποφρακτικές αναπνευστικές παθήσεις καθώς υπάρχει αυξημένος κίνδυνος αλλεργικών αντιδράσεων. Οι αλλεργικές αντιδράσεις μπορεί να παρουσιάσουν ως κρίσεις άσθματος (το αποκαλούμενο αναλγητικό άσθμα) ως οίδημα του Quincke ή κνίδωση

##### Άλλα ΜΣΑΦ

Η ταυτόχρονη χορήγηση άλλων ΜΣΑΦ, συμπεριλαμβανομένων των ειδικών αναστολέων της κυκλοοξυγενάσης-2, αυξάνει τον κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών (βλέπε παράγραφο 4.5) και θα πρέπει να

αποφεύγεται.

#### Απόκρυψη συμπτωμάτων υποκείμενων λοιμώξεων

Το Nurofen 200mg Καψάκια, μαλακά μπορεί να αποκρύψει συμπτώματα λοίμωξης, οδηγώντας ενδεχομένως σε καθυστερημένη έναρξη της κατάλληλης αγωγής και, επομένως, επιδεινώνοντας την έκβαση της λοίμωξης. Αυτό έχει παρατηρηθεί σε περιστατικά βακτηριακής πνευμονίας της κοινότητας και βακτηριακών επιπλοκών της ανεμοβλογιάς. Όταν το Nurofen 200mg Καψάκια, μαλακά χορηγείται για την ανακούφιση από τον πυρετό ή τον πόνο σε σχέση με λοίμωξη, συνιστάται η παρακολούθηση της λοίμωξης. Σε μη νοσοκομειακά περιβάλλοντα, ο ασθενής θα πρέπει να συμβουλευτεί γιατρό, εάν τα συμπτώματα επιμένουν ή επιδεινώνονται.

#### Διαταραχές του γαστρεντερικού:

Γαστρεντερική αιμορραγία, έλκος και διάτρηση που μπορεί να είναι μοιραίες, έχουν αναφερθεί με όλα τα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της θεραπείας, με ή χωρίς προειδοποιητικά συμπτώματα ή προηγούμενο ιστορικό.

Αν σε ασθενείς που λαμβάνουν ιβουπροφαίνη εμφανιστεί γαστρεντερική αιμορραγία ή έλκος, συνιστάται η διακοπή της θεραπείας.

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 (βλέπε 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. μισοπροστόλη ή αναστολείς αντλίας πρωτονίων) 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 τον γαστρεντερικό κίνδυνο (βλέπε παρακάτω και παράγραφο 4.5).

Ασθενείς με ιστορικό εμφάνισης γαστρεντερικής τοξικότητας, ιδιαίτερα όταν είναι ηλικιωμένοι, συνιστάται να αναφέρουν την εμφάνιση οποιουδήποτε ασυνήθιστου συμπτώματος (ιδιαίτερα γαστρεντερική αιμορραγία) ιδίως στα αρχικά στάδια της θεραπείας. Πρέπει να συνιστάται η προσοχή σε ασθενείς που λαμβάνουν συγχρόνως φάρμακα που θα μπορούσαν να αυξήσουν τον κίνδυνο έλκους ή αιμορραγίας, όπως από στόματος κορτικοστεροειδή, αντιπηκτικά όπως η βαρφαρίνη, εκλεκτικούς αναστολείς επαναπρόσληψης της σεροτονίνης ή αντιαιμοπεταλικούς παράγοντες όπως το ακετυλοσαλικυλικό οξύ (βλέπε 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 (δείτε την παράγραφο 4.8).

#### **Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις**

Κατά τη θεραπεία με ΜΣΑΦ έχουν αναφερθεί σπάνια σοβαρές δερματικές αντιδράσεις, ενίοτε θανατηφόρες, μεταξύ των οποίων απολεπιστική δερματίτιδα, σύνδρομο Stevens-Johnson και τοξική επιδερμική νεκρόλυση (βλέπε παράγραφο 4.8). Οι ασθενείς φαίνεται να διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο εμφάνισης αυτών των αντιδράσεων στα αρχικά στάδια της θεραπείας, ενώ η εμφάνιση της αντίδρασης ξεκινά στην πλειονότητα των περιπτώσεων εντός του πρώτου μήνα της θεραπείας. Έχουν αναφερθεί περιστατικά οξείας γενικευμένης εξανθηματικής φλυκταίνωσης (AGEP) σχετιζόμενα με τη χρήση προϊόντων που περιέχουν ιβουπροφαίνη. Η χρήση της ιβουπροφαίνης πρέπει να διακόπτεται με την πρώτη εμφάνιση ενδείξεων και συμπτωμάτων σοβαρών δερματικών αντιδράσεων όπως δερματικού εξανθήματος, βλαβών στους βλεννογόνους ή οποιασδήποτε άλλης ένδειξης υπερευαισθησίας.

Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, η ανεμοβλογιά μπορεί να είναι η αιτία σοβαρών λοιμώξεων του δέρματος και

των μαλακών μορίων. Συνιστάται να αποφεύγεται η χρήση του Nurofen 200mg καψάκια μαλακά στην περίπτωση της ανεμοβλογιάς.

#### Καρδιαγγειακές και αγγειοεγκεφαλικές επιδράσεις

Κλινικές μελέτες υποδεικνύουν ότι η χρήση της ιβουπροφαίνης, ιδιαίτερα σε υψηλές δόσεις (2400 mg/ημέρα), μπορεί να συσχετίζεται 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.  $\leq$  1200 mg/ημέρα) συνδέονται με αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης θρομβωτικών αρτηριακών συμβάντων για έμφραγμα του μυοκαρδίου.

Οι ασθενείς με μη ελεγχόμενη υπέρταση, συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια (NYHA II-III), 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, υπερλιπιδαιμία, σακχαρώδη διαβήτη, κάπνισμα), ιδιαίτερα εάν απαιτείται η χορήγηση υψηλών δόσεων ιβουπροφαίνης (2.400 mg/ημέρα).

#### Άλλες παρατηρήσεις

Σοβαρές αντιδράσεις οξείας υπερευαισθησίας (π.χ. αναφυλακτικό σοκ) παρατηρούνται πολύ σπάνια. Κατά τα πρώτα σημάδια της αντίδρασης υπερευαισθησίας μετά τη λήψη / χορήγηση του Nurofen 200mg Καψάκια μαλακά, 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 200mg Καψάκια μαλακά, μπορεί να αναστέλλει ανατάξιμα τη συσσώρευση και τη λειτουργία των αιμοπεταλίων. Ως εκ τούτου, συνιστάται η προσεκτική παρακολούθηση των ασθενών με διαταραχές της πήξης.

Σε παρατεταμένη χορήγηση Nurofen 200mg Καψάκια μαλακά, ο τακτικός έλεγχος των ηπατικών παραμέτρων, της λειτουργίας των νεφρών, καθώς και γενική αίματος είναι απαραίτητα.

Η μακροχρόνια χρήση οποιουδήποτε τύπου αναλγητικών για κεφαλαλγίες μπορεί να τις επιδεινώσει. Εάν υπάρχουν υπόνοιες για το παραπάνω ή εμφανίσετε αυτή τη κατάσταση, 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 κεφαλαλγία.

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

#### Νεφρικές αντιδράσεις:

Γενικά η καθ' ἑξιν χρήση αναλγητικών, ειδικά ο συνδυασμός διαφορετικών αναλγητικών ουσιών, μπορεί να οδηγήσει σε μόνιμες νεφρικές βλάβες με κίνδυνο νεφρικής ανεπάρκειας (αναλγητική νεφροπάθεια). Ο κίνδυνος μπορεί να αυξηθεί με την σωματική καταπόνηση σε συνδυασμό με την έλλειψη ηλεκτρολυτών και την αφυδάτωση. Ως εκ τούτου πρέπει να αποφεύγεται.

#### Παιδιατρικός πληθυσμός:

Αυξημένος κίνδυνος νεφρικής ανεπάρκειας σε παιδιά και έφηβους με αφυδάτωση.

#### Δυσλειτουργία της γυναικείας γονιμότητας:

Βλέπε παράγραφο 4.6.

#### Ειδικές προειδοποιήσεις φαρμάκου:

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν περιέχει σορβιτόλη. Ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη φρουκτόζη δεν πρέπει να λαμβάνουν αυτό το φάρμακο.

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν περιέχει Ponceau 4R. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

### **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Η ιβουπροφαίνη θα πρέπει να αποφεύγεται να χορηγείται σε συνδυασμό με:

- Άλλα ΜΣΑΦ, συμπεριλαμβανομένων των εκλεκτικών αναστολέων της κυκλοοξυγενάσης-2. Αποφύγεται την συγχορήγηση δύο ή περισσότερων ΜΣΑΦ καθώς μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών (βλέπε παράγραφο 4.4).

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 παρέκταση 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 (βλέπε παράγραφο 5.1).

<b>Η ιβουπροφαίνη ( όπως άλλα ΜΣΑΦ) πρέπει να δίδεται με προσοχή με:</b>	<b>Πιθανές επιδράσεις</b>
Καρδιακές γλυκοσίδες π.χ: Διγοξίνη:	Τα ΜΣΑΦ μπορεί να επιδεινώσουν την καρδιακή ανεπάρκεια, να μειώσουν το ρυθμό σπειραματικής διήθησης και να αυξήσουν τις πλασματικές γλυκοσίδες. Η ταυτόχρονη λήψη Nurofen Μαλακές Κάψουλες με σκευάσματα διγοξίνης μπορεί να αυξήσει τα επίπεδα αυτών των σκευασμάτων στον ορό. Ο έλεγχος των επιπέδων διγοξίνης ορού δεν απαιτείται σε ορθή χρήση (μέγιστη διάρκεια 4 ημέρες)
Κορτικοστεροειδή	Καθώς τα κορτικοστεροειδή μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο ανεπιθυμητών ενεργειών ιδιαίτερα από το γαστρεντερικό σύστημα (έξελκώσεις ή αιμορραγία) (βλέπε παράγραφο 4.4)
Αντ αιμοπεταλιακοί παράγοντες και εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης (SSRIs):	Αυξημένος κίνδυνος γαστρεντερικής αιμορραγίας (βλέπε παράγραφο 4.4)
Αντιπηκτικά	Τα ΜΣΑΦ μπορεί να αυξήσουν την δράση των αντιπηκτικών όπως η βαρφαρίνη (βλέπε παράγραφο 4.4).
Φαινυτοΐνη	Η συγχορήγηση Nurofen 200mg Καψάκια μαλακά με σκευάσματα φαινυτοΐνης μπορεί να αυξήσει τα επίπεδα στον ορό αυτών των σκευασμάτων. Ο έλεγχος των επιπέδων φαινυτοΐνης

	στον ορό δεν απαιτείται σε ορθή χρήση (μέγιστη διάρκεια 4 ημέρες)
Λίθιο	Η συγχορήγηση Nurofen 200mg Καψάκια μαλακά με σκευάσματα λιθίου μπορεί να αυξήσει τα επίπεδα στον ορό αυτών των σκευασμάτων. Ο έλεγχος των επιπέδων λιθίου στον ορό δεν απαιτείται σε ορθή χρήση (μέγιστη διάρκεια 4 ημέρες).
Προβενεσίδη και σουλφοπυραζόνη	Φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν προβενεσίδη και σουλφοπυραζόνη μπορεί να επιβραδύνουν την απέκκριση της ιβουπροφαίνης
Αντιυπερτασικά (αναστολείς ΜΕΑ, αναστολείς β-υποδοχέων και ανταγωνιστές της Αγγειοτενσίνης II) και διουρητικά	Τα ΜΣΑΦ μπορεί να μειώσουν τη δράση των διουρητικών και των άλλων αντιυπερτασικών φαρμακευτικών προϊόντων. Σε ορισμένους ασθενείς με κατασταλμένη νεφρική λειτουργία (π. χ ασθενείς με αφυδάτωση ή ηλικιωμένους ασθενείς με κατασταλμένη νεφρική λειτουργία) η συγχορήγηση αναστολέων ΜΕΑ ή αναστολείς 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 μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο νεφροτοξικότητας από τα ΜΣΑΦ.
Καλιοσυντηρητικά διουρητικά	Η ταυτόχρονη χορήγηση του Nurofen 200mg Καψάκια μαλακά με καλιοσυντηρητικά διουρητικά μπορεί να οδηγήσει σε υπερκαλιαιμία (συνιστάται ο έλεγχος του καλίου στον ορό) .
Μεθοτρεξάτη	Υπάρχουν στοιχεία πιθανής αύξησης στα επίπεδα του πλάσματος της μεθοτρεξάτης. Η χορήγηση Nurofen 200mg Καψάκια μαλακά εντός 24 ωρών πριν ή μετά τη λήψη μεθοτρεξάτης μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένες συγκεντρώσεις μεθοτρεξάτης και αύξηση της τοξικότητάς της.
Κυκλοσπορίνη	Αυξημένος κίνδυνος νεφροτοξικότητας.
Τακρόλιμους	Ο κίνδυνος της νεφροτοξικότητας αυξάνεται αν τα δύο φαρμακευτικά προϊόντα χορηγούνται ταυτόχρονα
Ζιδοβουδίνη	Υπάρχουν ενδείξεις αυξημένου κινδύνου αιμάθρου και αιματώματος σε HIV (+) αιμορροφιλικούς ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα ζιδοβουδίνη και ιβουπροφαίνη
Σουλφονουλουρίες	Κλινικές έρευνες έχουν δείξει αλληλεπιδράσεις μεταξύ στεροειδών αντιφλεγμονωδών και αντιδιαβητικών φαρμάκων (σουλφονουλουρίες). Αν και μέχρι σήμερα δεν έχουν περιγραφεί αλληλεπιδράσεις μεταξύ ιβουπροφαίνης και σουλφονουλουρίας, ο έλεγχος της γλυκόζης του αίματος-συνιστάται ως προληπτικό μέτρο σε ταυτόχρονη λήψη.
Αντιβιοτικά κινολόνες	Δεδομένα από 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.
Αναστολείς του CYP2C9	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 χορηγούμενη δόση ιβουπροφαίνης με βορικοναζόλη ή φλουκοναζόλη.
--	--

#### **4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία**

##### Κύηση

Η αναστολή της σύνθεσης των προσταγλαδινών μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την κύηση και την εμβρυϊκή ανάπτυξη. Επιδημιολογικά δεδομένα δείχνουν αυξημένο κίνδυνο αποβολής, καρδιακών δυσπλασιών ή και γαστροσχιστίας μετά από χρήση αναστολέων προσταγλαδινών κατά την έναρξη της κύησης. Ο απόλυτος κίνδυνος καρδιαγγειακών ανωμαλιών αυξήθηκε από λιγότερο από 1% σε περίπου 1.5%. Ο κίνδυνος πιστεύεται ότι 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.

Κατά τη διάρκεια του πρώτου και του δεύτερου τριμήνου της κύησης η ιβουπροφαίνη δεν πρέπει να δίδεται εκτός είναι αναγκαία . Αν η ιβουπροφαίνη χρησιμοποιείται από γυναίκα που προσπαθεί να συλλάβει ή κατά τη διάρκεια του πρώτου και δεύτερου τριμήνου της κύησης, η δόση πρέπει να διατηρείται το δυνατόν μικρότερη και για το μικρότερο δυνατό χρονικό διάστημα.

Κατά το τρίτο τρίμηνο της κύησης, όλοι οι αναστολείς της σύνθεσης των προσταγλανδινών μπορεί να εκθέσουν

- το έμβρυο σε:

- Καρδιοπνευμονική τοξικότητα (με το πρόωρο κλείσιμο του αρτηριακού πόρου και πνευμονική υπέρταση).

- Νεφρική δυσλειτουργία, η οποία μπορεί να εξελιχθεί σε νεφρική ανεπάρκεια με ολιγοϋδράμνιο.

- τη μητέρα και το νεογνό, στο τέλος της κύησης, σε:

- Πιθανή παράταση του χρόνου αιμορραγίας σαν αντιπηκτική δράση που μπορεί να συμβεί ακόμη και σε πολύ χαμηλές δόσεις.

- Αναστολή των συσπάσεων της μήτρας με αποτέλεσμα τον καθυστερημένο η παρατεταμένο τοκετό.

Συνεπώς η χρήση της ιβουπροφαίνης στο τελευταίο τρίμηνο της κύησης αντενδεικνύεται.

##### Θηλασμός

Η ιβουπροφαίνη και οι μεταβολίτες της μπορεί να απεκκριθούν σε πολύ μικρές συγκεντρώσεις στο μητρικό γάλα. Δεν είναι γνωστές έως σήμερα επιβλαβείς επιδράσεις στα νεογνά, συνεπώς γενικά δεν είναι απαραίτητη η διακοπή του θηλασμού σε βραχυχρόνια θεραπεία στις συνιστώμενες δόσεις για πόνο και πυρετό.

##### Γονιμότητα

Υπάρχουν στοιχεία ότι τα φάρμακα που αναστέλλουν την δράση της κυκλο-οξυγενάσης/σύνθεση των προσταγλανδινών μπορεί να επηρεάσουν την γυναικεία γονιμότητα με επίδραση στην ωορρηξία. Αυτό είναι αναστρέψιμο με την διακοπή της θεραπείας.

#### **4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Το Nurofen 200mg Καψάκια μαλακά, δεν έχει ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Παρόλα αυτά, σε υψηλές δόσεις μπορεί να συμβούν ανεπιθύμητες ενέργειες από



το κεντρικό νευρικό σύστημα, όπως κόπωση και ζάλη και η ικανότητα αντίδρασης και η δυνατότητα συμμετοχής ενεργά στην οδική κυκλοφορία και ο χειρισμός μηχανημάτων μπορεί να είναι μειωμένος σε μεμονωμένες περιπτώσεις. Αυτό ισχύει σε μεγαλύτερο βαθμό σε συνδυασμό με αλκοόλ.

#### 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 ρευματικούς ασθενείς με 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 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 παρατηρούνται πιο συχνά είναι γαστρεντερικής φύσης. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι περισσότερο δοσοεξαρτώμενες, συγκεκριμένα ο κίνδυνος να παρουσιαστεί γαστρεντερική αιμορραγία είναι εξαρτώμενος στο δοσολογικό εύρος και στην διάρκεια θεραπείας. Πεπτικά εξελκώματα, διάτρηση ή γαστρεντερική αιμορραγία, μερικές φορές θανατηφόρες, να συμβούν ιδιαίτερα στους ηλικιωμένους (βλέπε 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 συσχετίζεται 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 σχετιζόμενης με μόλυνση φλεγμονής (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 200mg Καψάκια μαλακά, ο ασθενής, συνεπώς, συνιστάται να πάει σε ένα γιατρό χωρίς καθυστέρηση. Πρέπει να διερευνηθεί εάν υπάρχει ένδειξη για μία αντιμικροβιακή / αντιβιοτική θεραπεία.

Στην μακροχρόνια θεραπεία πρέπει να γίνεται συχνός έλεγχος γενικών εξετάσεων αίματος.

Ο ασθενής συνιστάται να ενημερώσει το γιατρό του αμέσως και να διακόψει την θεραπεία με Nurofen εάν ένα από τα συμπτώματα αντίδρασης υπερευαισθησίας εμφανιστεί, που μπορεί να γίνει ακόμα 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.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με την ιβουπροφαίνη δίδονται παρακάτω ανάλογα με την κατηγορία οργανικού συστήματος και την συχνότητα. Οι συχνότητες ορίζονται ως:

<Πολύ συχνές ( $\geq 1/10$ )>
<Συχνές ( $\geq 1/100$ to $< 1/10$ )>
<Όχι συχνές ( $\geq 1/1,000$ to $< 1/100$ )>
<Σπάνιες ( $\geq 1/10,000$ to $< 1/1,000$ )>
<Πολύ Σπάνιες ( $< 1/10,000$ )>
<Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)>

Παρακαλώ σημειώστε ότι μέσα σε κάθε κατηγορία συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητα



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 επιποκών των μαλακών ιστών μπορεί να συμβεί κατά τη διάρκεια μιας λοίμωξης ανεμοβλογιάς
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος	Πολύ Σπάνιες	Αιμοποιητικές διαταραχές (αναιμία, 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 <sup>1</sup>
	Όχι Συχνές	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, δυσπνοια, ταχυκαρδία, υπόταση ( αναφυλαξία, αγγειοοίδημα ή σοβαρή καταπληξία). Έξαρση άσθματος.
	Μη γνωστές	Αντίδραση αναπνευστικής οδού που περιλαμβάνει το άσθμα, βρογχόσπασμο ή δύσπνοια.
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Όχι Συχνές	Διαταραχές του κεντρικού νευρικού συστήματος όπως κεφαλαλγία, ζάλη, αϋπνία, διέγερση, ευερεθιστότητα ή κόπωση
	Πολύ Σπάνιες	Άσηπτη μηνιγγίτιδα <sup>2</sup>
Οφθαλμικές διαταραχές	Όχι Συχνές	Οπτικές διαταραχές
Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου	Σπάνιες	Εμβόες
Καρδιακές διαταραχές	Πολύ Σπάνιες	Καρδιακή ανεπάρκεια, αίσθημα παλμών και οίδημα, έμφραγμα του μυοκαρδίου
Αγγειακές διαταραχές	Πολύ Σπάνιες	Αρτηριακή υπέρταση, αγγειίτιδα
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Συχνές	Γαστρεντερικά ενοχλήματα, όπως κοιλιακό άλγος, ναυτία και δυσπεψία. Διάρροια, μετεωρισμός, δυσκιλιότητα, καούρα, έμετος, και ελαφρά γαστρεντερική αιμορραγία που μπορεί να προκαλέσει αναιμία, σε εξαιρετικές περιπτώσεις.
	Όχι Συχνές	Γαστρεντερικές εξελκώσεις, με την 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.
Διαταραχές του ήπατος και των	Πολύ Σπάνιες	Ηπατική δυσλειτουργία, ηπατική βλάβη, ιδίως σε μακροχρόνια θεραπεία, ηπατική ανεπάρκεια, οξεία ηπατίτιδα

<b>χοληφόρων</b>		
<b>Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού</b>	Όχι Συχνές	Ποικίλα δερματικά εξανθήματα
	Πολύ Σπάνιες	Σοβαρές μορφές δερματικών αντιδράσεων όπως πομφολυγώδεις αντιδράσεις συμπεριλαμβανομένων του συνδρόμου Stevens-Johnson και ερύθημα, τοξική επιδερμική νεκρόλυση, αλωπεκίαση
	Μη Γνωστές	Φαρμακευτική αντίδραση με ηωσινοφιλία και συστημικά συμπτώματα (Σύνδρομο DRESS), οξεία γενικευμένη εξανθηματική φλυκταίνωση (AGEP). Αντιδράσεις φωτοευαισθησίας.
<b>Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών</b>	Σπάνιες	Βλάβη του νεφρικού ιστού (θηλώδης νέκρωση) και αυξημένη συγκέντρωση 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.

	Όχι Συχνές	Γαστρεντερικές εξελκώσεις, με την πιθανή αιμορραγία και διάρρηξη. Ελκώδης στοματίτιδα, επιδείνωση της κολίτιδας και της νόσου του Crohn (βλ. παράγραφο 4.4), γαστρίτιδα
	Πολύ Σπάνιες	Οισοφαγίτιδα, παγκρεατίτιδα σχηματισμός εντερικών στενώσεων τύπου – διαφράγματος.
<b>Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού</b>	Όχι Συχνές	Ποικίλα δερματικά εξανθήματα
	Πολύ Σπάνιες	Σοβαρές μορφές δερματικών αντιδράσεων όπως πομφολυγώδεις αντιδράσεις συμπεριλαμβανομένων του συνδρόμου Stevens-Johnson και ερύθημα, τοξική επιδερμική νεκρόλυση, αλωπεκίαση
<b>Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών</b>	Σπάνιες	Βλάβη του νεφρικού ιστού (θηλώδης νέκρωση) και αυξημένη συγκέντρωση 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.
<b>Παρακλινικές εξετάσεις</b>	Σπάνιες	Μειωμένα επίπεδα αιμοσφαιρίνης

### **Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών**

<sup>1</sup> Αντιδράσεις υπερευαισθησίας έχουν σημειωθεί με θεραπεία με ιβουπροφαίνη. Αυτές συμπεριλαμβάνουν α) μη ειδική αλλεργική αντίδραση και αναφυλαξία, β) Αντίδραση αναπνευστική οδού συμπεριλαμβανομένου του άσθματος, επιδείνωση άσθματος, βρογχόσπασμο ή δύσπνοια ή γ) ποικίλες δερματικές διαταραχές, που περιλαμβάνει εξανθήματα διαφόρου τύπου, κνησμό, κνίδωση, πορφύρα, αγγειοοίδημα και πολύ πιο σπάνια απολεπιστικές και πομφολυγώδεις δερματοπάθειες ( συμπεριλαμβανομένου της τοξικής επιδερμικής νεκρόλυσης, σύνδρομου Stevens-Johnson και πολυμορφου ερύθηματος).

<sup>2</sup>Ο παθογόνος μηχανισμός που προκαλείται από την 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 των συμπτωμάτων της άσηπτης μηνιγγίτιδας (όπως δυσκαμψία του αυχένα, κεφαλαλγία, ναυτία, έμετο, πυρετό ή αποπροσανατολισμός) έχουν παρατηρηθεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας με ιβουπροφαίνη σε ασθενείς ήδη υπάρχων αυτοάνοσες διαταραχές (όπως συστηματικός ερυθρεμάτωδης λύκος, 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 : για την Κύπρο στις:

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Υπουργείο Υγείας

CY-1475 Λευκωσία

Τηλ: +357 22608607

Φαξ: + 357 22608669

Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs),

ενώ β. για την Ελλάδα στον:

Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

## **4.9 Υπερδοσολογία**

Στα παιδιά η κατάποση ιβουπροφαίνης , περισσότερης από 400mg/kg, μπορεί να προκαλέσει συμπτώματα. Στους ενήλικες η σχέση δόσης αποτελέσματος είναι λιγότερο ευκρινής.

### **Συμπτώματα υπερδοσολογίας**

Τα συμπτώματα υπερδοσολογίας περιλαμβάνουν ναυτία, έμετο, κοιλιακό πόνο ή σπανιότερα διάρροια. Νυσταγμός, θάμβος όρασης, εμβοές, κεφαλαλγία και αιμορραγία του γαστρεντερικού είναι επίσης δυνατές. Σε πιο σοβαρές δηλητηριάσεις, τοξικότητα παρατηρείται στο κεντρικό

νευρικό σύστημα που εκδηλώνεται ως ίλιγγος, ζάλη, υπνηλία ενίοτε διέγερση και αποπροσανατολισμό, απώλεια συνείδησης ή κόμα. Περιστασιακά οι ασθενείς εμφανίζουν σπασμούς. Σε σοβαρή δηλητηρίαση μεταβολική οξέωση μπορεί να παρουσιαστεί. Υποθερμία και υπερκαλαιμία μπορεί να παρουσιαστούν και ο χρόνος προθρομβίνης / INR μπορεί να παραταθεί, πιθανώς λόγω της παρεμβολής με τις δράσεις των κυκλοφορούντων παραγόντων πήξης. Οξεία νεφρική ανεπάρκεια, ηπατική βλάβη, υπόταση, αναπνευστική καταστολή και κύανωση μπορεί να σημειωθούν. Επιδείνωση του άσθματος είναι δυνατή σε ασθματικούς.

#### Θεραπευτική αντιμετώπιση υπερδοσολογίας

Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο.

Η αντιμετώπιση μπορεί να είναι συμπτωματική και υποστηρικτική και περιλαμβάνει την συντήρηση της βατότητας του αεραγωγού και την παρακολούθηση των καρδιακών και ζωτικών λειτουργιών μέχρι να σταθεροποιηθούν. Να εξεταστεί η απο στόματος χρήση ενεργού άνθρακα εάν ο ασθενής παρουσιαστεί εντός μίας ώρας από την κατανάλωση ενός πιθανά τοξικού ποσού. Εάν η ιβουπροφαίνη έχει ήδη απορροφηθεί, αλκαλικά διαλύματα μπορούν να χορηγηθούν για να επιταχύνουν την έκκριση της ιβουπροφαίνης από τα ούρα. Εάν υπάρχουν συχνοί ή παρατεταμένοι σπασμοί, μπορούν να αντιμετωπιστούν με ενδοφλέβια διαζεπάμη ή λοραζεπάμη. Χορηγήστε βρογχοδιασταλτικά στο 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

ATC code: M01AE01

Η ιβουπροφαίνη είναι ένα μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο (ΜΣΑΦ), το οποίο σε συμβατικά πειράματα 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 από ADP και από κολλαγόνο.

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 400mg 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 στο σχηματισμό θρομβοξανών ή στη συσσώρευση αιμοπεταλίων. Παρόλο που υπάρχουν ασάφειες ως προς την παρέκταση των εν λόγω δεδομένων σε κλινικές συνθήκες, δεν αποκλείεται η πιθανότητα ότι η τακτική, μακροπρόθεσμη χρήση της 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)

### **5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

Σε απο στόματος λήψη, η ιβουπροφαίνη απορροφάται εν μέρει στο στομάχι και στη συνέχεια εντελώς στο λεπτό έντερο.

Ακολουθώντας ηπατικό μεταβολισμό (υδροξυλίωση, καρβοξυλίωση), οι φαρμακολογικά ανενεργοί μεταβολίτες απεκκρίνονται πλήρως, κυρίως μέσω των νεφρών (90%), αλλά επίσης και μέσω της χολής. Ο χρόνος ημίσειας ζωής σε υγιή άτομα και σε άτομα με ασθένειες του ήπατος και των νεφρών είναι 1,8-3,5 ώρες, και το ποσοστό δέσμευσης με τις πρωτεΐνες του πλάσματος περίπου 99%.

Τα μέγιστα επίπεδα στο πλάσμα μετά από στόματος λήψη μιας φαρμακοτεχνικής μορφής κανονικής αποδέσμευσης (δισκίο), επιτυγχάνονται μετά από 1 - 2 ώρες. Ωστόσο η ιβουπροφαίνη απορροφάται πιο γρήγορα από το γαστρεντερικό σύστημα μετά τη λήψη από στόματος Nurofen 200mg Καψάκια μαλακά. Σε 2 φαρμακοκινητικές μελέτες, ο χρόνος για τα μέγιστα επίπεδα στο πλάσμα (Tmax) ήταν 60 και 90 λεπτά για οξύ ιβουπροφαίνης σε δισκία συγκρινόμενο με 35 και 40 λεπτά αντίστοιχα για Nurofen Μαλακές Κάψουλες σε μαλακές κάψουλες. Η μέση μέγιστη συγκέντρωση Cmax με Nurofen 200mg Καψάκια μαλακά επιτυγχάνεται στο μισό χρόνο αν συγκριθεί με μια φαρμακευτική μορφή κανονικής αποδέσμευσης (δισκίο, "Nurofen"). Η ιβουπροφαίνη ανιχνεύεται στο πλάσμα για περισσότερο από 8 ώρες μετά τη χορήγηση Nurofen 200mg Καψάκια μαλακά.

### **5.3 Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια**

Η υποχρόνια και χρόνια τοξικότητα της ιβουπροφαίνης σε πειράματα με ζώα παρατηρήθηκε κυρίως ως διαβρώσεις και έλκη στο γαστρεντερικό σύστημα.

In vitro και in vivo μελέτες δεν έδωσαν καμία ένδειξη για κλινικά συσχετιζόμενο μεταλλαξιόγону δυναμικού της ιβουπροφαίνης. Μελέτες σε ποντίκια και αρουραίους δεν έδωσαν καμία ένδειξη καρκινογόνου δράσης.

Η ιβουπροφαίνη οδηγεί σε αναστολή της ωορρηξίας σε κουνέλια καθώς και σε διαταραχή της εμφύτευσης σε διάφορα ζωικά είδη (κουνέλι, αρουραίος, ποντίκι).

Πειραματικές μελέτες έδειξαν ότι η ιβουπροφαίνη διαπερνά τον πλακούντα, σε τοξικές για την κύηση δόσεις και παρατηρήθηκε αυξημένη πιθανότητα εμφάνισης δυσμορφιών (όπως έλλειμμα του μεσοκοιλιακού διαφράγματος).

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **6.1 Κατάλογος των εκδόχων**

#### Εσωτερικό:

Πολυαιθυλενογλυκόλη 600,  
Υδροξείδιο του καλίου (ελάχιστης καθαρότητας 85%)  
Κεκαθαρισμένο ύδωρ

#### Κέλυφος καψακίου:

Υγρή σορβιτόλη (E420) μερικώς αφυδατωμένη  
Ζελατίνη  
Ερυθρό κοχενίλης (E124)

#### Μελάνι:

Opacode WB λευκό NS-78-18011 (αποτελούμενο από 29% w/w διοξείδιο του τιτανίου (E171), 10% w/w Προπυλενογλυκόλη, 5% w/w Υπρομελλόζη (E464).

### **6.2 Ασυμβατότητες**

Δεν εφαρμόζεται.

### **6.3 Διάρκεια ζωής**

2 χρόνια.

### **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**



Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία.

#### **6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη**

Κυψέλη από λευκό αδιαφανές PVC / PVdC laminate θερμοκολλούμενο με φύλλο αλουμινίου 20μm. Κάθε κυψέλη περιέχει 2, 4, 6, 8, 10, 12, 16, 20, 24, 30, 40 ή 50 καψάκια. Οι κυψέλες συσκευάζονται σε χάρτινο κουτί.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

#### **6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης**

Καμία ειδική υποχρέωση

### **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

RECKITT BENCKISER HELLAS HEALTHCARE SA

Τάκη Καβαλιεράτου 7, Κηφισιά 145 64, Ελλάδα, Τηλ.: 2108127276

e-mail: rbhealthcare.gr@reckittbenckiser.com

Διανέμεται από τη BIAN A.E. Τηλ: 2109883985

### **8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Ελλάδα: 244/13-01-2011

Κύπρος: 20918

### **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

**Ελλάδα**

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 13-01-2011

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 04-07-2019

**Κύπρος**

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 22-02-2011

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 16-05-2018

### **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

20/10/21