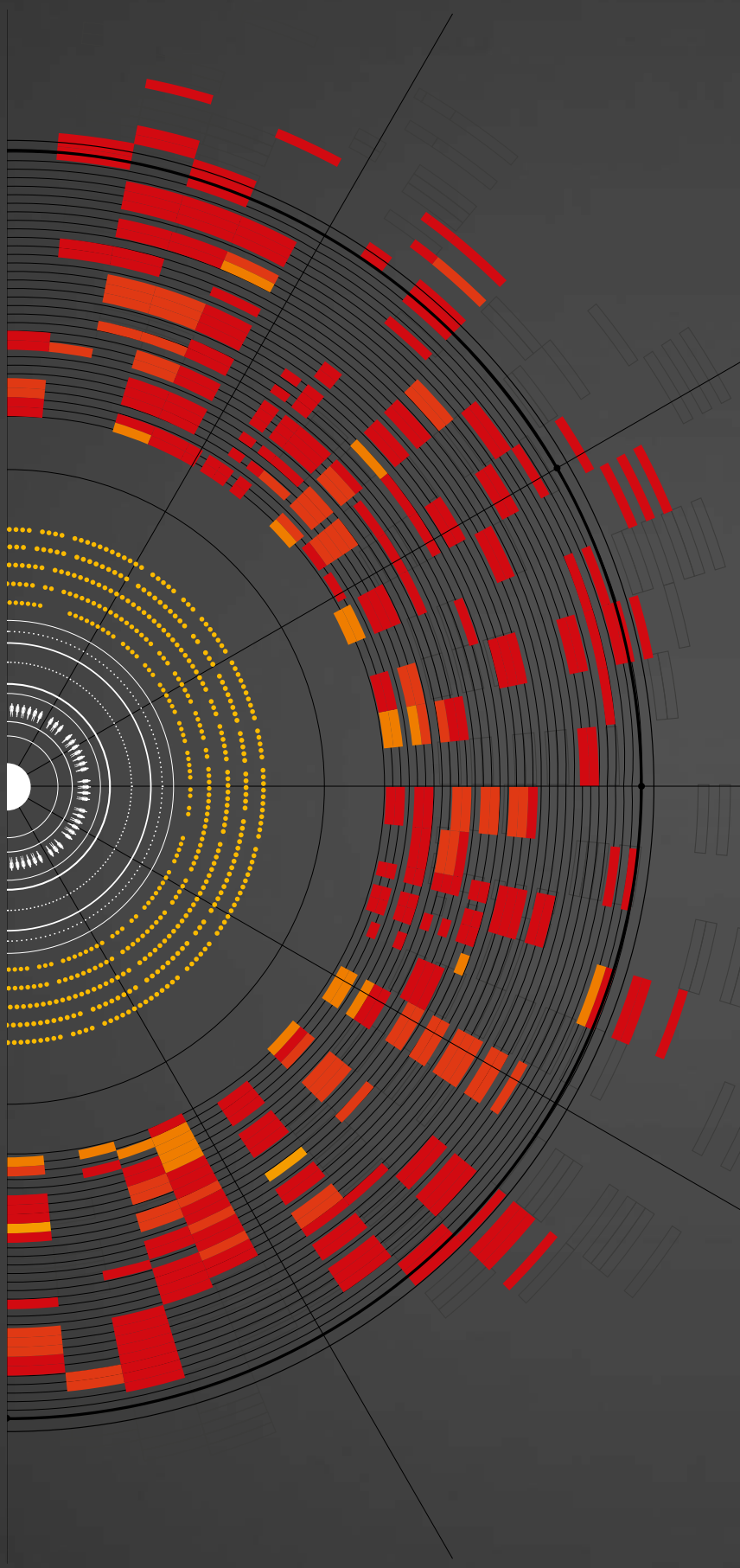


NUROFEN
ΜΑΛΑΚΑ ΚΑΨΑΚΙΑ ΤΑΧΕΙΑΣ ΔΡΑΣΗΣ

ΓΡΗΓΟΡΟΤΕΡΑ ΚΑΛΥΤΕΡΑ

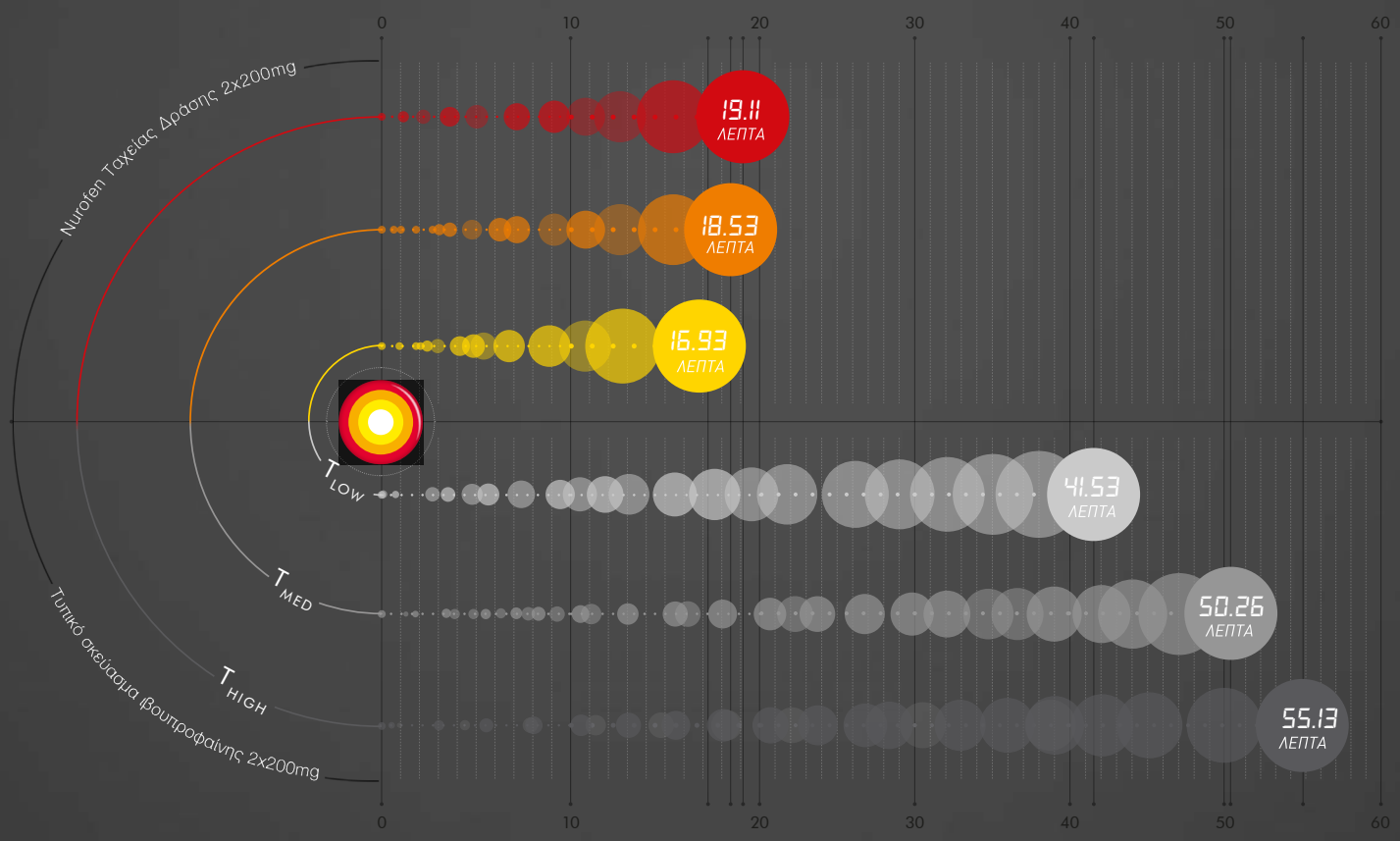
NUROFEN®

ΕΙΝΑΙ ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΓΙΑ ΕΣΑΣ Η ΓΡΗΓΟΡΗ ΑΝΑΚΟΥΦΙΣΗ ΤΟΥ ΠΟΝΟΥ;

ΕΙΝΑΙ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΣΑΣ[1]

Αλλά γιατί είναι σημαντική η ταχύτητα ανακούφισης του πόνου;

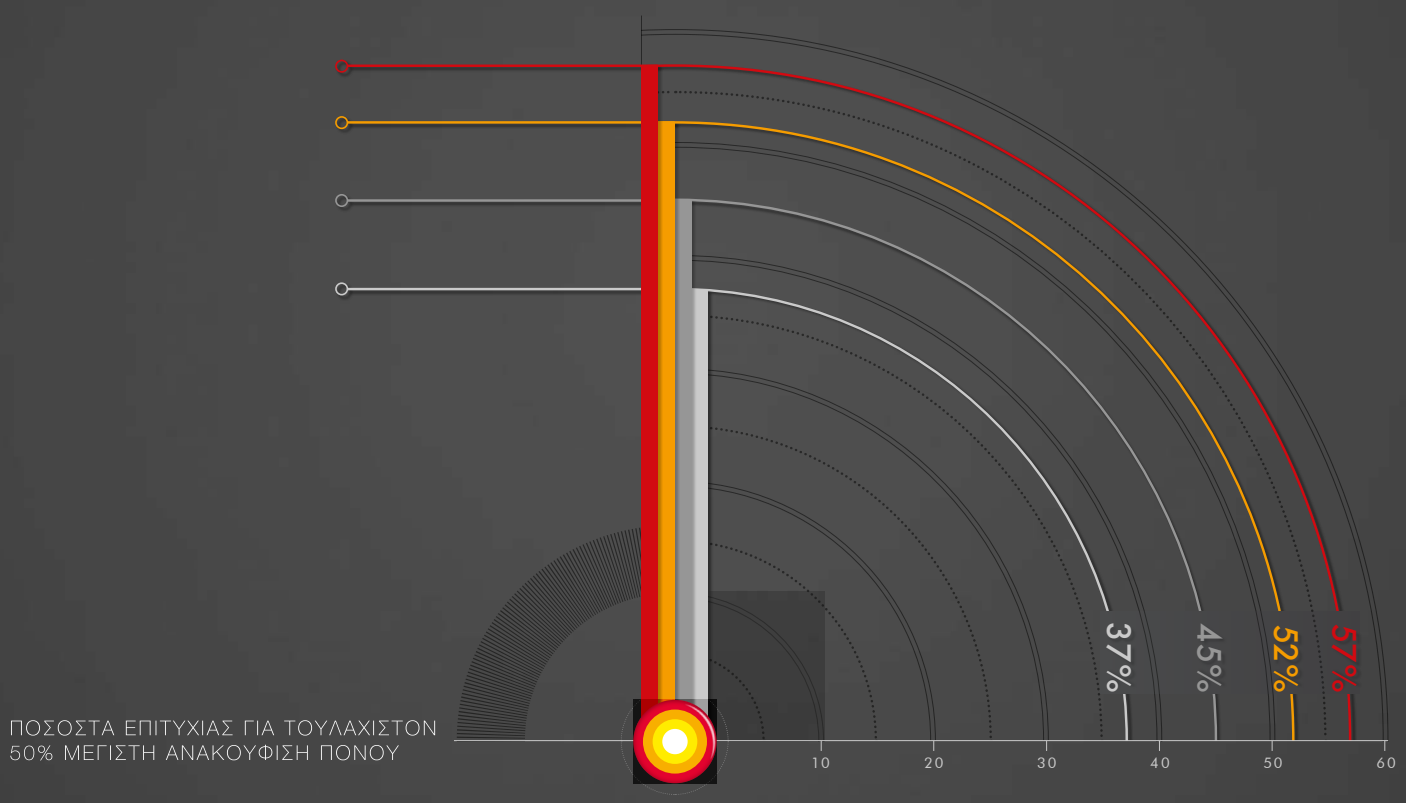
Όσο πιο γρήγορα απορροφάται η ιβουπροφαίνη και επιτυγχάνει θεραπευτικές συγκεντρώσεις, τόσο γρηγορότερη είναι η έναρξη της αναλγησίας[2] Τα ταχείας δράσης παυσίπονα χρησιμοποιούν σκευάσματα με άλας δραστικής ουσίας και υγρές κάψουλες για να φτάσουν τις θεραπευτικές συγκεντρώσεις γρηγορότερα από τα τυπικά σκευάσματα ιβουπροφαίνης[3–5]



$p<0.0001$ σε όλες τις συγκρίσεις. Προσαρμογή από δεδομένα του αρχείου: NL1307[5]
T_{LOW}, χρόνος για το χαμηλότερο όριο συγκέντρωσης στο πλάσμα για αναλγητική αποτελεσματικότητα (5.0 μg/mL);
T_{MED}, χρόνος για το μέσο όριο συγκέντρωσης στο πλάσμα για αναλγητική αποτελεσματικότητα (8.4 μg/mL);
T_{HIGH}, χρόνος για το ανώτατο όριο συγκέντρωσης στο πλάσμα για αναλγητική αποτελεσματικότητα (10.0 μg/mL)

Γρηγορότερα = καλύτερα

Τα ταχείας δράσης σκευάσματα ιβουπροφαίνης επιδεικνύουν υψηλότερο ποσοστό επιτυχίας στην επίτευξη τουλάχιστον του 50% της μέγιστης ανακούφισης από τον πόνο σε σύγκριση με τα τυπικά σκευάσματα ιβουπροφαίνης[6]

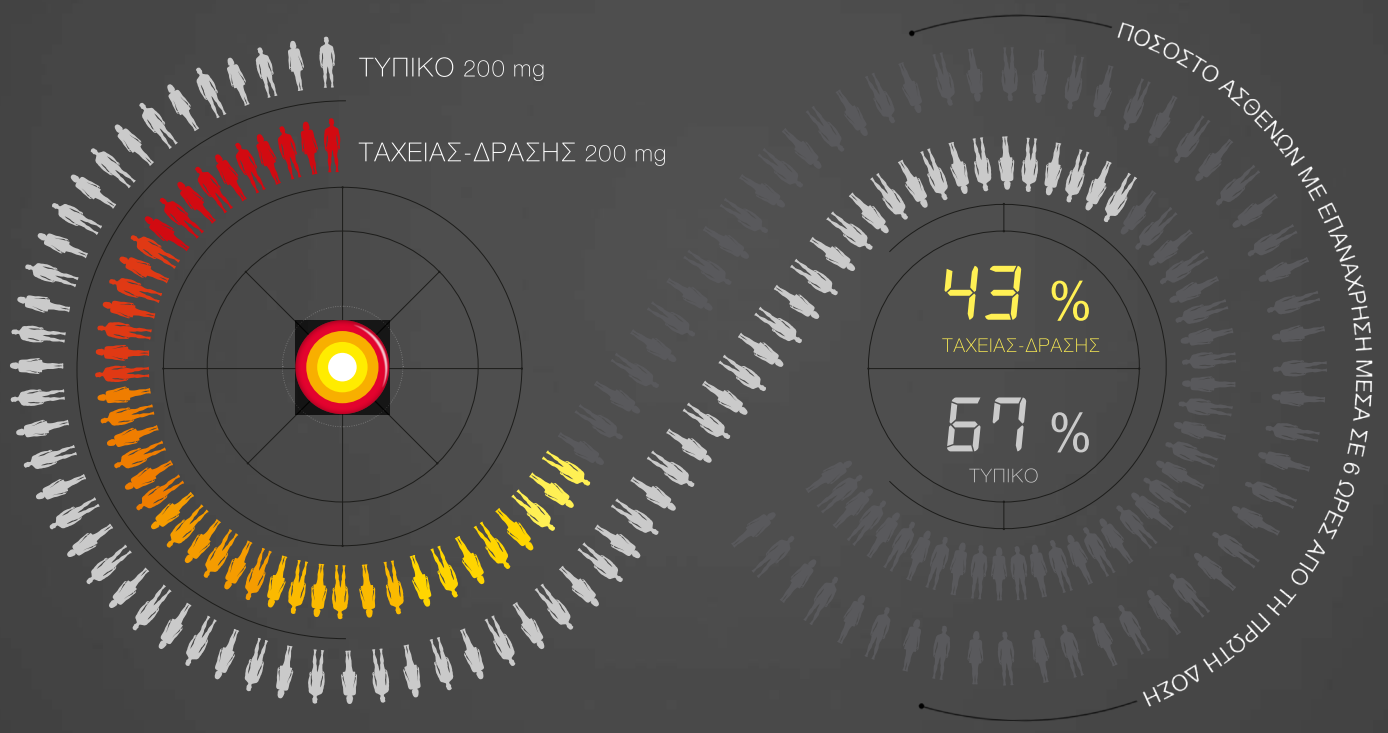


Η γρήγορη αρχική μείωση του πόνου συνδέεται στενά με καλύτερη συνολική ανακούφιση από τον πόνο[3]

Προσαρμογή από Moore et al. 2015[6]

Καλύτερη ανακούφιση, λιγότερη επανάχρηση

Η γρήγορη μείωση της έντασης του πόνου σχετίζεται με λιγότερη ανάγκη για επανάληψη θεραπείας, καθώς μόνο το 43% των ασθενών με σκευάσματα ταχείας δράσης ξανακάνουν χρήση μέσα σε 6 ώρες αντί 67% αυτών με τυπικά σκευάσματα[4]

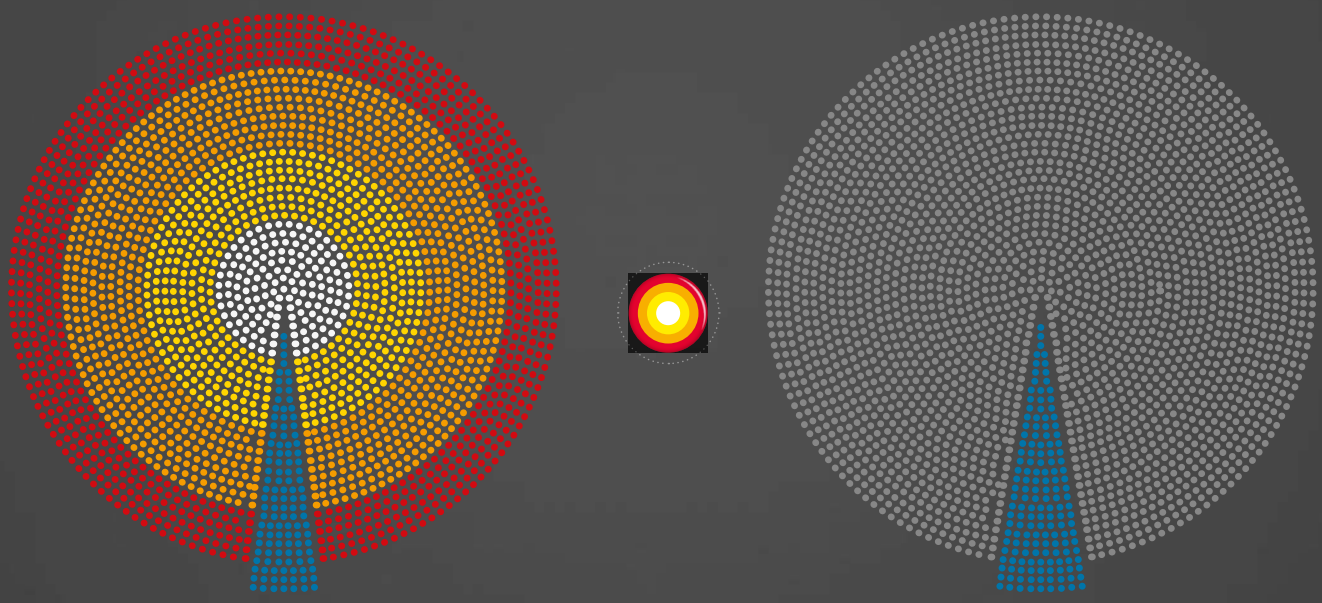


Καθώς περισσότεροι ασθενείς βιώνουν ουσιαστική ανακούφιση από τον πόνο με ταχείας-δράσης συνθέσεις ιβουπροφαίνης, λιγότεροι ασθενείς θα ζητήσουν πρόσθετες δόσεις φαρμάκου.

Προσαρμογή από Moore et al. 20156

Ιβουπροφαίνη και παρακεταμόλη έχουν παρόμοια ΓΕ ανοχή

Σε δόσεις ΜΗΣΥΦΑ, η τυπική ιβουπροφαίνη είχε χαμηλότερα ποσοστά ΓΕ ΑΕς από την παρακεταμόλη, και τα σκευάσματα ιβουπροφαίνης ταχείας-δράσης δεν σχετίστηκαν με αυξημένες ΑΕς*[2,4,7]



4%
ανεπιθύμητες ενέργειες[7]
ΙΒΟΥΠΡΟΦΑΙΝΗ
n=2,869

5.3%
ανεπιθύμητες ενέργειες[7]
ΠΑΡΑΚΕΤΑΜΟΛΗ
n=2,874

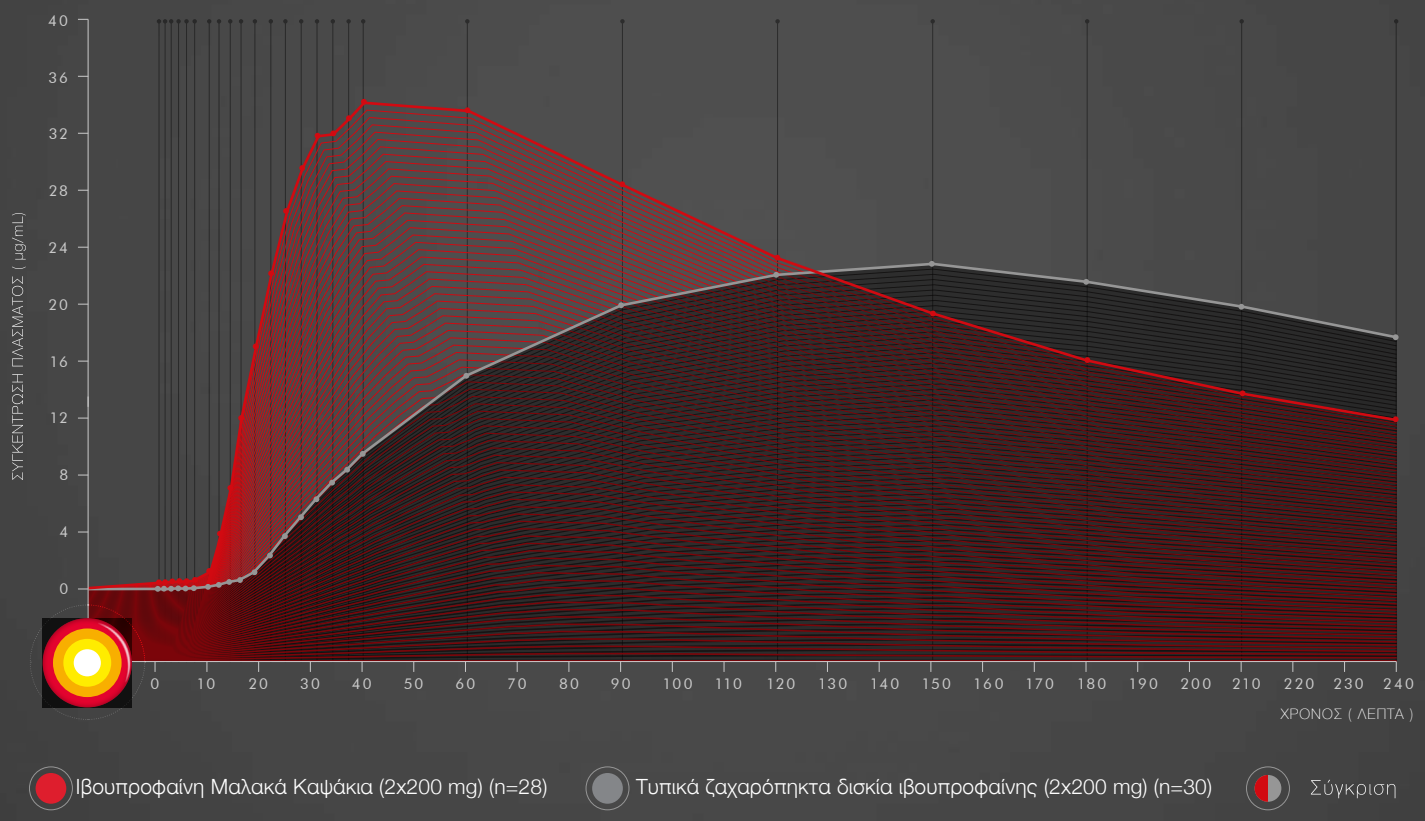
Η λήψη ιβουπροφαίνης με φαγητό καθυστερεί την απορρόφηση μειώνει την αποτελεσματικότητα της ταχείας-δράσης[6]

ΑΕ, ανεπιθύμητη ενέργεια / ΓΕ, γαστροεντερική / ΜΗΣΥΦΑ, Μη-συνταγογραφούμενα φάρμακα
*σε σχέση με τυπικά σκευάσματα

Πόσο πιο γρήγορο είναι το Nurofen Ταχείας Δράσης;

Τα Μαλακά Καψάκια Nurofen Ταχείας Δράσης απελευθερώνουν γρήγορα την ιβουπροφαίνη η οποία απορροφάται στο κυκλοφορικό[5,8]

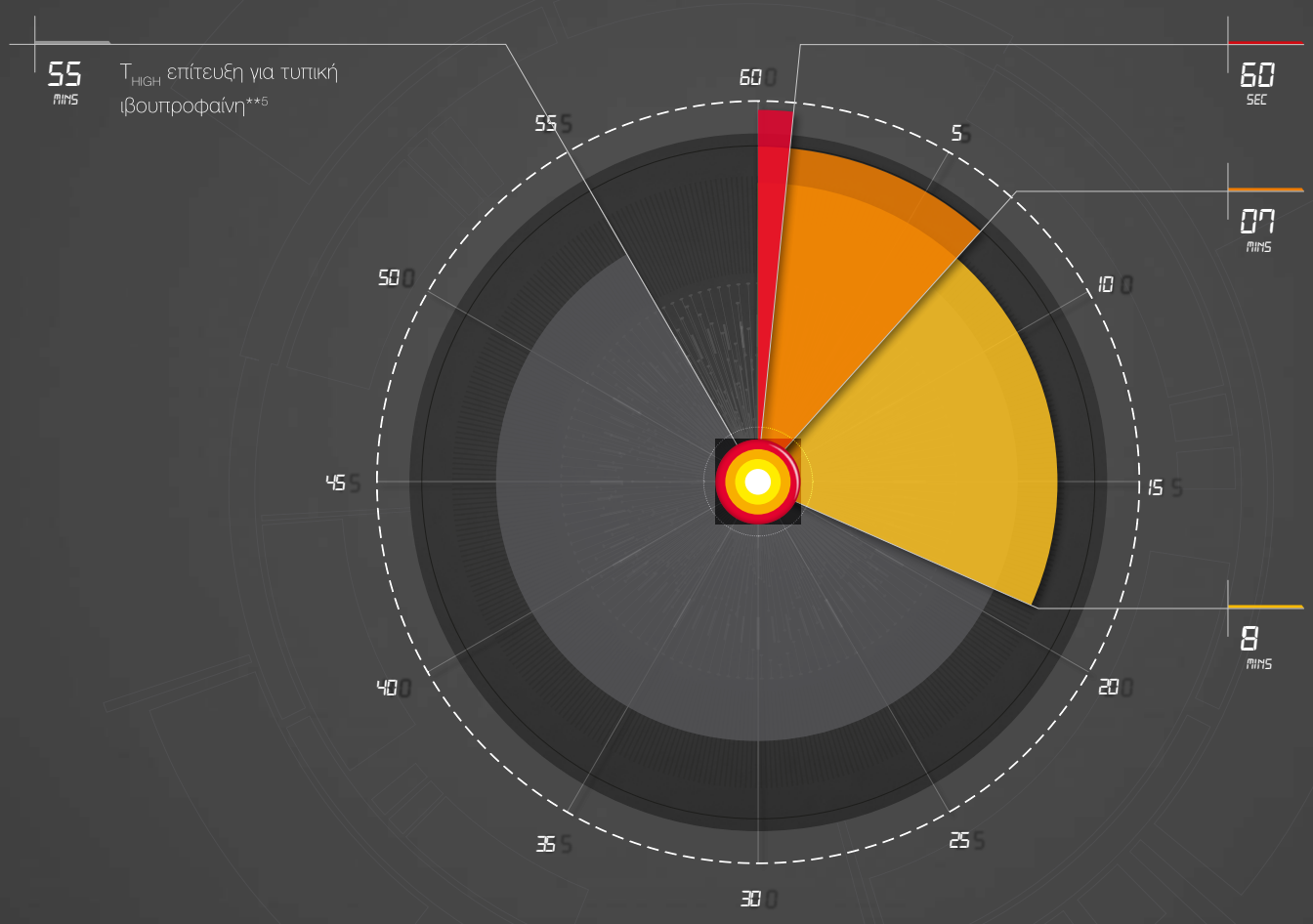
Τα Μαλακά Καψάκια Nurofen Ταχείας Δράσης απορροφώνται 2x πιο γρήγορα από τα τυπικά σκευάσματα ιβουπροφαίνης[5]



Μέσο προφίλ συγκέντρωσης-χρόνου για ιβουπροφαίνη & παρακεταμόλη (κομβική φάση)
Προσαρμογή από αρχείο: NL1307[5]

Τα Μαλακά Καψάκια Nurofen Ταχείας Δράσης

προσφέρουν ταχεία διάλυση και απορρόφηση[5,8,9]



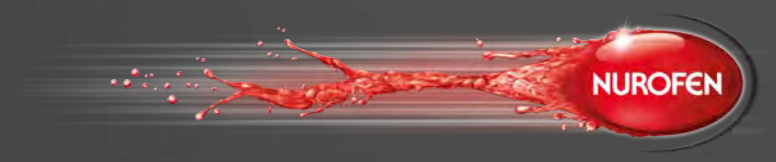
T_{HIGH}, χρόνος επίτευξης του ανώτερου ορίου του εύρους συγκέντρωσης που σχετίζεται με την αναλγητική αποτελεσματικότητα (10.0 μg/mL)

*Γεωμετρική μέση τιμή (n=28) από δόση 2x200 mg

**Γεωμετρική μέση τιμή (n=30) από δόση 2x200 mg

Όταν οι ασθενείς σας θέλουν γρήγορη ανακούφιση από τον πονοκέφαλο, να είστε σίγουροι οτι η γρήγορη ανακούφιση είναι και η καλύτερη

- Σκευάσματα ταχείας-δράσης σαν το Nurofen Ταχείας Δράσης σχετίζονται με καλύτερη ανακούφιση από πόνο και λιγότερη φαρμακευτική επιβάρυνση[4,6]
- ΜΗΣΥΦΑ ιβουπροφαίνη έχει ίδια ΓΕ ανοχή με τη παρακεταμόλη σε επιλεγμένους ασθενείς και μπορεί να ληφθεί χωρίς φαγητό[7,10,11]
- Τα Μαλακά Καψάκια Nurofen Ταχείας Δράσης απορροφώνται 2x γρηγορότερα από τα τυπικά σκευάσματα ιβουπροφαίνης[5]



Να συνιστάτε Μαλακά Καψάκια Nurofen Ταχείας Δράσης για πονοκέφαλο

Η γρηγορότερη ανακούφιση είναι και η καλύτερη ανακούφιση

ΓΕ, γαστροεντερική / ΜΗΣΥΦΑ, μη συνταγογραφούμενα φάρμακα

Πηγές

1. Nielsen, 2018. Nurofen meta-analysis: head. Nielsen: New York.
2. Brain P, Leyva R, Doyle G, Kellstein D. Onset of analgesia and efficacy of ibuprofen sodium in postsurgical dental pain: a randomized, placebo-controlled study versus standard ibuprofen. ***Clin J Pain*** 2015;31(5):444–450.
3. Moore RA, Derry S, Straube S, Ireson Paine J, Wiffen PJ. Validating speed of onset as a key component of good analgesic response in acute pain. ***Eur J Pain*** 2015;19(2):187–192.
4. Moore RA, Derry S, Straube S, Ireson-Paine J, Wiffen PJ. Faster, higher, stronger? Evidence for formulation and efficacy for ibuprofen in acute pain. ***Pain*** 2014;155(1):14–21.
5. Data on file: NL1307.
6. Moore RA, Wiffen PJ, Derry S, Maguire T, Roy YM, Tyrrell L. Non prescription (OTC) oral analgesics for acute pain an overview of Cochrane reviews. ***Cochrane Database Syst Rev*** 2015;(11):CD010794.
7. Moore N, Ganse EV, Le Parc J, Wall R, Schneid H, Farhan M, Verrière F, Pelen F. The PAIN Study: Paracetamol, aspirin and ibuprofen new tolerability study. ***Clin Drug Invest*** 1999;18(2):89–98.
8. Data on file: Project California report 50034.
9. Miles L, Hall J, Jenner B, Addis R, Hutchings S. Predicting rapid analgesic onset of ibuprofen salts compared with ibuprofen acid: T_{lag}, T_{low}, T_{med}, and a novel parameter, $T_{CmaxRef}$. ***Curr Med Res Opin*** 2018;34(8):1483–1490.
10. Ισχύουσα ΠΧΠ Nurofen 400 mg & Nurofen 200 mg Μαλακό καψάκιο.
11. Bjarnason I. Gastrointestinal safety of NSAIDs and over the counter analgesics. ***Int J Clin Pract*** 2013;67(178):37–42.

Nurofen® 200mg Μαλακές Κάψουλες
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Nurofen® 400 mg Καψάκια Μαλακά
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Nurofen® 400 mg Καψάκια Μαλακά

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ: Nurofen® 400 mg Καψάκια Μαλακά **2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ & ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ:** Κάθε μαλακό καψάκιο περιέχει Ιβουπροφαίνη 400 mg. Έκδοχα με γνωστή δράση: Κάθε μαλακό καψάκιο περιέχει 36,6mg Σορβιτόλη (E420) και 0,79mg (Ponceau) Ερυθρό κοχενίλης 4R (E124). Για πλήρη κατάλογο των εκδόχων βλέπε Λήμμα 6.1. **3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ:** Καψάκιο, μαλακό. Κόκκινο, ωοειδές ημιδιαφανές μαλακό καψάκιο με εκτύπωση αναγνώρισης.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ: 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις: Να χρησιμοποιείται αποκλειστικά ως ΑΝΑΛΓΗΤΙΚΟ ΑΝΤΙΠΥΡΕΤΙΚΟ και για τις παρακάτω θεραπευτικές ενδείξεις:• Συμπτωματική ανακούφιση από ήπιας έως μέτριας εντάσεως άλγος, όπως κεφαλαλγία, οδονταλγία και δυσμηνόρροια. Πυρετός. 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης: Τοποθετήστε το κ.-ψάκιο στο στόμα και καταπιείτε το με νερό. Να μη χορηγείται σε παιδιά κάτω των 12 ετών. Ενήλικες και παιδιά άνω των 12 ετών: Η αρχική δόση είναι 400 mg ιβουπροφαίνης, εάν χρειαστεί 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, ή οποία είναι απαραίτητη για τον έλεγχο των συμπτωμάτων (βλ. παράγραφο 4.4)

4.3 Αντενδείξεις: Υπερευαισθησία στην ιβουπροφαίνη ή σε οποιαδήποτε από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1. Ασθενείς που είχαν παρουσιάσει αντιδράσεις υπερευαισθησίας (πχ βρογχόσπασμο, άσθμα, ρινίτιδα, αγγειοοίδημα ή 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 άλλη ενεργή αιμορραγία. 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 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες 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 (βλέπε 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 (βλέπε παράγραφο 4.2). Οι ηλικιωμένοι έχουν μεγαλύτερο κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών. Χρειάζεται προσοχή σε ασθενείς με ορισμένες καταστάσεις οι οποίες μπορούν να χειροτερεύσουν: • συστηματικό ερυθηματώδη λύκο και μεικτή νόσο του συνδετικού ιστού λόγω αυξημένου κινδύνου άση-πτης μηνιγγίτιδας (βλέπε 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 βλέπε παράγραφο 4.8) • Ιστορικό υπέρτασης ή/και καρδιακή ανεπάρκεια καθώς η κατακράτηση υγρών και το οίδημα έχει βρεθεί 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 αντιδρούν αλλεργικά με άλλες ουσίες καθώς υπάρχει για αυτούς αυξημένος κίνδυνος αντιδράσεων υπερευαισθησίας με τη χρήση Nurofen • Σε ασθενείς 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.

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. 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 Λήμμα 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. αναστολές αντλίας πρωτονίων ή μισοπροστάλη) 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 (δείτε την 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 αντιαιμοπεταλιακούς 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 κατάσταή τους μπορεί να επιδεινωθεί (βλ. 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 (βλ. 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 διακόπεται 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. Μέχρι σήμερα, ο ρόλος των ΜΣΑΦ στην επιδείνωση των λοιμώξεων αυτών δε μπορεί να αποκλειστεί. Κατά συνέπεια, είναι σκόπιμο να αποφεύγεται η χρήση του Nurofen σε 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 θρομβοτικών αρτηριακών συμβάντων (για παράδειγμα έμφραγμα του μυοκαρδίου ή αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο). Συνο-λικά οι επιδημιολογικές μελέτες δεν υποδεικνύουν ότι οι χαμηλές δόσεις ιβουπροφαίνης (π.χ. ≤ 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).

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 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. Απόκρυψη συμπτωμάτων υποκείμενων λοιμώξεων: Το Nurofen 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 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. Νεφρικές αντιδράσεις: 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). 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 έφηβους με αφυδάτωση.

Δυσλειτουργία της γυναικείας γονιμότητας: (βλέπε παράγραφο 4.6) Ειδικές προειδοποιήσεις φαρμάκου: Κάθε καψάκιο περιέχει 0,79mg Ερυθρό Κοχενίλης (Ponceau) 4R (E124) που μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις. Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν περιέχει 36,6 mg σορβιτόλης (E420) ανά καψάκιο. Ασθενείς με κληρονομική δυσανεξία στη φρουκτόζη (HFI) δεν πρέπει να πάρουν/ή να τους χορηγηθεί αυτό το φαρμακευτικό προϊόν. 4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή άλλες μορφές αλληλεπί-δρασης: • Αλλα ΜΣΑΦ, συμπεριλαμβανομένων των εκλεκτικών αναστολέων της κυκλοοξυγενάσης – 2. • Η συγχορήγηση δύο ή περισσοτέρων ΜΣΑΦ πρέπει να αποφεύγεται καθώς μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο για ανεπιθύμητες ενέργειες (βλέπε Λήμμα 4.4). • 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 (βλέπε παράγραφο 5.1).

Η ιβουπροφαίνη (όπως άλλα ΜΣΑΦ) πρέπει να δίδεται με προσοχή με:	**Πιθανές επιδράσεις**
Καρδιακές γλυκοσίδες π.χ:Διγοξίνη:	Τα ΜΣΑΦ μπορεί να επιδειν̀ώσουν την καρδιακή ανεπάρκεια, να μειώσουν το ρυθμό σπειραματικής διήθησης και να αυξήσουν τις πλασματικές γλυκοσίδες. Η ταυτόχρονη λήψη Nurofen Μαλακά Καψάκια 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 ανεπιθυμήτων ενεργειών ιδιαίτερα από το γαστρεντερικό σύστημα (έξελκώσεις ή αιμορραγία) (βλέπε παράγραφο 4.3)
Αντιπηκτικά	Τα ΜΣΑΦ μπορεί να αυξήσουν την δράση των αντιπηκτικών όπως η βαρφαρίνη (βλέπε παράγραφο 4.4).
Φαινυτοΐνη	Η συγχορήγηση Nurofen 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 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 ΙΙ) 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 ΙΙ: 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 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 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 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 ιβουπροφένης και σουλφονυλουρίας, 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.
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 χορηγούμενη δόση Ιβουπροφαίνης με βορικοναζόλη ή φλουκοναζόλη.

4.6 Κύηση και γαλουχία: Κύηση: Η αναστολή της βιοσύνθεσης των προσταγλαδινών μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την κύηση και την εμβρυική ανάπτυξη. Επιδημιολογικά δεδομένα δείχνουν αυξημένο κίνδυνο αποβολής και προβλήματα στην 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. (βλέπε παράγραφο 5.3). Κατά την 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, πρέπει να είναι χαμηλή και να λαμβάνεται για το μικρότερο δυνατό χρονικό διάστημα. Κατά την 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 ολιγο-υδροαμνίοση. Στην 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 ιβουπρο-φαίνης 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 στην γυναικεία γονιμότητα με επίδραση στην ωορηξία . Η όποια επίδραση αναστρέφεται με τη λήξη της θεραπείας. 4.7 Επίδραση 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 (≥1/10), Συνήθεις (≥1/100 έως <1/10), Όχι συνήθεις (≥1/1,000 έως <1/100), Σπάνιες (≥1/10,000 έως <1/1,000), Πολύ Σπάνιες (<1/10,000), άγνωστες (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 δοσοεξαρτώμενες, 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 πιθανών να συμβούν ιδιαίτερα στους ηλικιωμένους (βλέπε παράγραφο 4.4). Ναυτία, έμετος, διάρροια, μετεωρισμός, δυσκοιλιότητα, δυσπεψία, κοιλιακό άλγος, μέλαινα, αιματέμεση, έλκώδης 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 λοί-μωξης 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. Στην μακροχρόνια θεραπεία πρέπει να γίνεται συχνός έλεγχος με γενική εξέταση αίματος. Ο ασθενής συνιστάται να ενημερώνει το 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 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 [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 η σοβαρή καταπληξία). Έξαρση άσθματος.
	Μη γνωστή	Αντίδραση αναπνευστικής οδού που περιλαμβάνει το 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 ώτων και λαβυρίνθου	Σπάνιες	Εμβοές
Καρδιακές διαταραχές	Πολύ Σπάνιες	Καρδιακή ανεπάρκεια, αίσθημα παλμών και οίδημα, έμφραγμα του μυοκαρδίου
Αγγειακές διαταραχές	Πολύ Σπάνιες	Αρτηριακή υπέρταση, αγειίτιδα
Γαστρεντερικές Διαταραχές	Συνήθεις	Γαστρεντερικά ενοχλήματα, όπως κοιλιακό άλγος, ναυτία και δυσπεψία. Διάρροια, μετεωρισμός, δυσκιλιότητα, καούρα, έμετος, και ελαφρά γαστρεντερική αίμορραγία που μπορεί να προκαλέσει αναιμία, σε εξαιρετικές περιπτώσεις.
	Όχι Συνήθεις	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.
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 πομφολυγώδεις αντιδράσεις συμπεριλαμβανομένων του συνδρόμου Stevens-Johnson και ερύθημα, τοξική επιδερμική νεκρόλυση, αλωπεκίαση
	Μη γνωστή	Φαρμακευτική αντίδραση με ηωσινοφιλία και συστημικά 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.
Διερευνήσεις	Σπάνιες	Μειωμένα επίπεδα αιμοσφαιρίνης

[1] 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 περιλαμβάνουν 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).

[2] Ο 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, έμετο, πυρετό ή αποπροσανατολισμός) τα οποία έχουν παρατηρηθεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας με ιβουπροφαίνη σε ασθενείς με ήδη υπάρχουσες αυτοάνοσες διαταραχές (όπως συστηματικό ερυθηματώδη λύκος και μικτή νόσο του συνδετικού ιστού).

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών: Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από την χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιεσδήποτε 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 400mg/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 κώμα. 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 κυάνωση μπορεί να σημειωθούν. Επιδείνωση 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 πα-ρουσιαστεί 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 δηλητηριάσης για ιατρικές συστάσεις.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ: 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες: Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Παράγωγο του προπιονικού οξέος. Αντιφλεγμονώδη και αντιρευματικά φάρμακα μη στεροειδή. ATC code: M01AE01. Το Nurofen είναι ένα μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο (ΜΣΑΦ), το οποίο με συνήθη πειραματικά μοντέλα φλεγμονής σε ζώα έχει δειχθεί 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. 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. Κλινικά στοιχεία καταδεικνύουν ότι, όταν χορηγούνται 400mg ιβουπροφαίνης, το αναλγητικό αποτέλεσμα μπορεί να διαρκέσει για μέχρι και 8 ώρες. 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 αιμοπετα-λίων. 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). 5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες: Η ιβουπροφαίνη απορροφάται μερικώς από το στομάχι και ολοκληρωτικά από το λεπτό έντερο. Η ιβουπροφαίνη δεσμεύεται εκτενώς με τις πρωτεΐνες του πλάσματος. Η ιβουπροφαίνη διαχέεται στο αρθρικό υγρό. Στον ηπατικό μεταβολισμό (υδοξυλίωση, καρβοξυλίωση, σύζευξη) , οι φαρμακολογικοί ανενεργοί μεταβολίτες απεκκρίνονται πλήρως, κυρίως μέσω των νεφρών (90%) αλλά και μέσω της χολής. Ο χρόνος ημίσειας αποβολής σε υγιή άτομα και σε άτομα με ηπατικές και νεφρικές διαταραχές είναι αντίστοιχα, 1.8 – 3.5 ώρες. Η δέσμευση σε πρωτεΐνες του πλάσματος είναι 99%. Τα μέγιστα επίπεδα στο πλάσμα της ιβουπροφαίνης επιτυγχάνονται 1 με 2 ώρες μετά τη χορήγηση ιβουπροφαίνης. Ωστόσο, η ιβουπροφαίνη απορροφάται πιο γρήγορα από το γαστρεντερικό σύστημα μετά τη λήψη από του στόματος καψακίων Nurofen 400 mg, με τη μέγιστη συγκέ-ντρωση στο πλάσμα να συμβαίνει περίπου 47 λεπτά μετά τη χορήγηση. 5.3 Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια: Η υποχρόνια και η χρόνια τοξικότητα της ιβουπροφαίνης σε συνηθισμένα πειραματικά πρότυπα εκδηλώθηκε κυρίως με βλάβες και ελκώσεις στο γαστεντερικό σύστημα. Μελέτες in vitro και in vivo δεν έχουν δώσει κλινικά απο-δεικτικά 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). Πειραματι-κές μελέτες έχουν αποδείξει ότι η ιβουπροφαίνη διαπερνά τον πλακούντα , σε υψηλές μητρικές δόσεις, αυξημένα περιστατικά δυσπλασιών (π.χ. σκελετικές ανωμαλίες) έχουν παρατηρηθεί.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ: 6.1 Κατάλογος των εκδόχων: Έκδοχα: Πολυαιθυλενογλυκόλη 600, Υδροξείδιο του καλίου, Κεκαθαρμένο ύδωρ, Κέλυφος καψακίου: Ζελατίνη, Υγρή σορβιτόλη (E420) μερικώς αφυδατωμένη, Κεκαθαρμένο ύδωρ, Ερυθρό κοχενίλης 4R (E124), Λεκιθίνη, Τριγλυκερίδια μέσης αλυσίδας, Άζωτο, Ισοπροπυλική αλκοόλη. Μελάνι εκτύπωσης καψακίου: Opacode WB White NS-78-18011 (αποτελείται από κεκαθαρμένο ύδωρ, διοξείδιο του τιτανίου, προπυλενογλυκόλη, ισοπροπυλική αλκοόλη, HPMC 2910/υπρομελλόζη 3cP) 6.2 Ασυμβατότητες: Δεν εφαρμόζεται 6.3 Διάρκεια ζωής: 2 χρόνια. 6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος: Φυλάσσετε σε θερμοκρασία< 25oC 6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη: Πιεζόμενη πολυστρωματική κυψέλη (Blister) αποτελούμενη από αδιαφανές ή λευκό PVC πάχους 250 μικρών με 60 gsm polyvinylidene chloride (PVdC), θερμοσυγκολλούμενο με αλουμινόφυλλο πάχους 20 μικρών ή PVC/PE αδιαφανές ή λευκό πάχους 250 και 25 μικρών αντίστοιχα με 90 gsm polyvinylidene chloride (PVdC), θερμοσυγκολλούμενο με αλουμινόφυλλο πάχους 20 μικρών. Τα blisters συσκευάζονται σε χάρτινο κουτί. Μεγέθη συσκευασίας : 10 και 20. καψάκια. Μπορεί να μην κυκλοφορήσουν όλες οι συσκευασίες. 6.6 Οδηγίες χρήσης / χειρισμού: Καμία.

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: 24799/13/12-05-2014

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ: 12-2-2008

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΕΩΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ: 16/12/2021.

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και Αναφέρετε
ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για
ΟΛΑ τα φάρμακα
Συμπληρώνοντας την "ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ"

Nurofen® 200mg Μαλακές Κάψουλες

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ : Nurofen ® 200mg Μαλακές Κάψουλες **2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ & ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ:** Κάθε Κάψουλα περιέχει Ibuprofen 200 mg. Έκδοχα: Sorbitol (E420) 9,89mg/κάψουλα. Ponceau 4R (E124) 0,485mg/κάψουλα. Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων βλέπε παράγραφο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ: Μαλακή κάψουλα. Κόκκινη ωοειδής διαφανής μαλακή κάψουλα με εκτύπωση αναγνώρισης. **4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ:** 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις. Για την βραχυχρόνια συμπτωματική θεραπεία του ήπιου έως μέτριας εντάσεως πόνου, όπως κεφαλαλγία, πόνο περιόδου, οδονταλγία και πυρετός και πόνος σε κοινό κρυολόγημα. Κατάλληλο για ενήλικες, έφηβους και παιδιά από 20kg (περίπου 6 ετών) 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης. Από του στόματος χρήση και για μικρό χρονικό διάστημα μόνο. Οι κάψουλες δεν πρέπει να μασώνται. 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) Κατάλληλο για ενήλικες και παιδιά άνω των 20kg (περίπου 6 ετών)

Ενήλικες και έφηβοι ≥ 40 κιλών: Αρχική δόση, 200 ή 400mg ιβουπροφαίνης. Αν χρειασθεί μπορεί να ληφθούν επιπλέον δόσεις από 1-2 κάψουλες (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 καψουλών	Μέγιστη ημερήσια δόση σε αριθμό καψουλών
≥ 40 Kg Έφηβοι, ενήλικες και ηλικιωμένοι	1 ή 2 κάψουλες (ισοδύναμες με 200mg ή 400 mg ιβουπροφαίνης)	6 κάψουλες (ισοδύναμες με 1200mg ιβπουπροφαίνης)

Παιδιά ≤39 κιλά

Το Nurofen Μαλακές Κάψουλες πρέπει να χορηγείται 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.

Για το Nurofen Μαλακές Κάψουλες σε παιδιά 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 χειροτερεύσουν ο ασθενής πρέπει να ενημερώσει τον γιατρό.

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 Μαλακές Κάψουλες με φαγητό. Αν ληφθεί αμέσως μετά το φαγητό ή έναρξη της δράσης του Nurofen Μαλακές Κάψουλες μπορεί να καθυστερήσει. Αν αυτό συμβεί, μην πάρετε περισσότερα Nurofen Μαλακές Κάψουλες 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). 4.3 Αντενδείξεις • Υπερευαισθησία στην ιβουπροφαίνη, Ponceau 4R (E124) ή σε οποιαδήποτε από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1 • Ασθενείς που είχαν παρουσιάσει αντιδράσεις υπερευαισθησίας (πχ βρογχόσπασμου, 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 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες 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 συνπεπών των ανεπιθύμητων ενεργειών. Χρειάζεται προσοχή σε ασθενείς με ορισμένες καταστάσεις οι οποίες μπορούν να χειροτερεύσουν: • Συστηματικό ερυθηματώδη λύκο και μεικτή νόσο του συνδετικού ιστού λόγω του αυξημένου κινδύνου άσηπτης μηνιγγίτιδας (βλέπε παράγραφο 4.8) • Συγγενή διαταραχή του μεταβολισμού των πορφυρινών (οξεία διαλείπουσα πορφυρία) • Γαστρεντερικά νοσήματα και χρόνια φλεγμονώδεις παθήσεις του εντέρου (ελκώδη κολίτιδα ή νόσος του Crohn βλέπε παράγραφο 4.8) • Ιστορικό Υπέρτασης ή/και 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 Liquid Capsules. • Σε ασθενείς 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 παρουσιάστουν 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. 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. αναστολείς αντλίας πρωτονίων ή misoprostol) 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 (δείτε την 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 του στόματος κορτκοστεροειδή, αντιπηκτικά όπως η warfarin, εκλεκτικούς αναστολείς επαναπρόσληψης της σεροτονίνης ή αντιαιμοπεταλικούς παράγοντες όπως το ακετυλοσαλικυλικό οξύ (δείτε την 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 κατάσταή τους μπορεί να επιδεινωθεί (δείτε την 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 (βλέπε 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. Ο ασθενής συνιστάται να διακόπτει τη λήψη Nurofen Μαλακές Κάψουλες στην πρώτη εμφάνιση δερματικού εξανθήματος, βλάβης 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 δε μπορεί να αποκλειστεί. Κατά συνέπεια, είναι σκόπιμο να αποφεύγεται η χρήση του Nurofen Μαλακές Κάψουλες 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 αυξηση του κινδύνου εμφάνισης θρομβοτικών 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 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 Nurofen Liquid Capsules, 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 Liquid Capsules, 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 Μαλακές Κάψουλες 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 μόλυνσης ή του πυρετού. Νεφρικές αντιδράσεις: 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). 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 φάρμακο αυτό περιέχει σορβιτόλη. Ασθενείς με κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη φρουκτόζη δεν πρέπει να λαμβάνουν αυτό το φάρμακο. Το φάρμακο περιέχει Ponceau 4R. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση. 4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:Άλλα ΜΣΑΦ, συμπεριλαμβανομένων των εκλεκτικών αναστολέων της κυκλοοξυγενάσης – 2. Η συγχορήγηση δύο ή περισσοτέρων ΜΣΑΦ πρέπει να αποφεύγεται καθώς μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο για ανεπιθύμητες ενέργειες (βλέπε Λήμμα 4.4). Ακετυλοσαλικυλικό οξύ: Η ταυτόχρονη χορήγηση ιβουπροφαίνης και ακετυλσαλικυλικού οξέος γενικά αντενδείκνυται λόγω του ενδεχομένου αυξημένης εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών. Πειραματικά δεδομένα υποδεικύουν 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 (βλ. παράγραφο 5.1).

Η ιβουπροφαίνη (όπως άλλα ΜΣΑΦ) πρέπει να δίδεται με προσοχή με:	Πιθανές επιδράσεις
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 Μαλακά Καψάκια 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 ανεπιθυμήτων ενεργειών ιδιαίτερα από το γαστρεντερικό σύστημα (έξελκώσεις ή αιμορραγία) (βλέπε παράγραφο 4.3)
Αντιπηκτικά	Τα ΜΣΑΦ μπορεί να αυξήσουν την δράση των αντιπηκτικών όπως η βαρφαρίνη (βλέπε παράγραφο 4.4).
Φαινυτοΐνη	Η συγχορήγηση Nurofen 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 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 ΙΙ) 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 ΙΙ: 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 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 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 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 ιβουπροφένης και σουλφονυλουρίας, 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.
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 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 αναστολές 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 δευτέρου τριμήνου της κύησης, η δόση πρέπει να διατηρείται το δυνατόν μικρότερη και για το μικρότερο δυνατό χρονικό διάστημα. Κατά το τρίτο τρίμηνο της εγκυμοσύνης, όλοι οι αναστολές 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 εγκυμοσύνης, 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 ή παρατεταμένο τοκετό.

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

Γαλουχία Η ιβουπροφαίνη και οι μεταβολίτες της μπορεί να απεκκριθούν σε πολύ μικρές συγκεντρώσεις στο μητρικό γάλα. Δεν είναι γνωστές έως σήμερα επιβλαβείς επιδράσεις στα βρέφη, 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 ωορυξία. Αυτό είναι αναστρέψιμο με την διακοπή της θεραπείας.

4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων Το Nurofen Μαλακές Κάψουλες έχει καθόλου ή αμελητέα επιρροή 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 μηχανών 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 ιβουπροφένη, 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 ιβουπροφένης με ανώτατη ημερήσια δόση 1200 mg για τις από 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 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 μόλυνσης από φλεγμονή (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, 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 συνήθεις (≥1/10)>
<Συνήθεις (≥1/100 έως <1/10)>
<Όχι συνήθεις (≥1/1,000 έως <1/100)>
<Σπάνιες (≥1/10,000 έως <1/1,000)>
<Πολύ Σπάνιες (<1/10,000)>
<άγνωστες (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.

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 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 [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 η σοβαρή καταπληξία). Έξαρση άσθματος.
	Μη γνωστή	Αντίδραση αναπνευστικής οδού που περιλαμβάνει το 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 ώτων και λαβυρίνθου	Σπάνιες	Εμβοές
Καρδιακές διαταραχές	Πολύ Σπάνιες	Καρδιακή ανεπάρκεια, αίσθημα παλμών και οίδημα, έμφραγμα του μυοκαρδίου
Αγγειακές διαταραχές	Πολύ Σπάνιες	Αρτηριακή υπέρταση, αγειείτιδα
Γαστρεντερικές Διαταραχές	Συνήθεις	Γαστρεντερικά ενοχλήματα, όπως κοιλιακό άλγος, ναυτία και δυσπεψία. Διάρροια, μετεωρισμός, δυσκιλιότητα, καούρα, έμετος, και ελαφρά γαστρεντερική αίμορραγία που μπορεί να προκαλέσει αναιμία, σε εξαιρετικές περιπτώσεις.
	Όχι Συνήθεις	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.
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 πομφολυγώδεις αντιδράσεις συμπεριλαμβανομένων του συνδρόμου Stevens-Johnson και ερύθημα, τοξική επιδερμική νεκρόλυση, αλωπεκίαση
	Μη γνωστή	Φαρμακευτική αντίδραση με ηωσινοφιλία και συστημικά 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.
Διερευνήσεις	Σπάνιες	Μειωμένα επίπεδα αιμοσφαιρίνης

Περιγραφή ανεπιθύμητων ενεργειών

[1] 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 νεκρόλυση, σύνδρομου Stevens-Johnson και πολυμορφου ερύθηματος).

[2] 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 αυτόανοσες διαταραχές (όπως συστηματικός ερυθηματώδης λύκος, μικτή νόσο του συνδετικού ιστού).

Αναφορά ύποπτων ανεπιθύμητων ενεργειών Η αναφορά ύποπτων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά την έγκριση του φαρμακευτικού προϊόντος είναι απαραίτητη. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες α. για την Κύπρο στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475, www.moh.gov.cy/phs, Fax: + 357 22608649 ενώ

β. για την Ελλάδα στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων http://www.eof.gr, Φαξ: + 30 21 06549585.

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 κώμα. Περιστασιακά οι ασθενείς εμφανίζουν σπασμούς. Σε σοβαρή δηλητηρίαση μεταβολική οξέωση μπορεί να παρουσιαστεί. Υποθερμία και υπερκαλιαιμία 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 κυάνωση 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 θεωρηθεί η από του στόματος χρήση ενεργού άνθρακα εάν ο ασθενής παρουσιάσει μέσα σε μία ώρα από την κατανάλωση τοξικά ποσά. 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 diazepam ή lorazepam. 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. ATC code: M01AE01

Η ιβουπροφαίνη είναι ένα μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο (ΜΣΑΦ), το οποίο με συμβατικά πειράματα σε ζώα έχει δειχθεί 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 ακέτυλοσαλικυλικού 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 λήψη από του στόματος, 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 πρωτείνες του πλάσματος περίπου 99%. Τα μέγιστα επίπεδα στο πλάσμα μετά από του 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 του στόματος Nurofen Liquid Capsules. 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 Μαλακές Κάψουλες 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 Liquid Capsules.

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 μεταλλαξιογόνου δυναμικού της ιβουπροφαίνης. Μελέτες σε ποντίκια και αρουραίους δεν έδωσαν καμιά ένδειξη καρκινογόνου δράσης. Η ιβουπροφαίνη οδηγεί σε αναστολή της ωορηξίας σε κουνέλια καθώς και σε διαταραχή της εμφύτευσης σε διάφορα ζωικά είδη (κουνέλι, αρουραίος, ποντίκι). Πειραματικές μελέτες έδειξαν ότι η ιβουπροφαίνη διαπερά τον πλακούντα, σε τοξικές για την κύηση δόσεις και παρατηρήθηκε αυξημένη πιθανότητα εμφάνισης δυσμορφών (όπως έλλειμμα του μεσοκοιλιακού διαφράγματος).

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ 6.1 Κατάλογος των εκδόχων: Εσωτερικό: Macrogol 600, Καυστικό Κάλιο (ελάχιστης καθαρότητας 85%) Καθαρό Ύδωρ

Κέλυφος κάψουλας: Ύγρή Σορβιτόλη (E 420) μερικώς αφυδατωμένη, Ζελατίνη, Ponceau 4R (E 124),

Μελάνι: Opacode WB white NS-78-18011 (αποτελούμενο από Διοξείδιο του Τιτανίου (E171), Προπυλενογλυκόλη, Υδρόξυπροπυλ Μέθυλοκυτταρίνη (E464).

6.2 Ασυμβατότητες Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής 2 χρόνια.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε πάνω από 25°C. Να φυλάσσεται στον αρχικό περιέκτη.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Blister από λευκό αδιαφανές PVC / PVdC laminate θερμοκολούμενο με φύλλο αλουμινίου 20μm. Κάθε blister περιέχει 2, 4, 6, 8, 10, 12, 16, 20, 24, 30, 40 ή 50 κάψουλες. Τα blisters συσκευάζονται σε χάρτινο κουτί. Δυνατό να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης Δεν υπάρχουν ιδιαίτερες απαιτήσεις

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας στην Ελλάδα: ΡΕΚΙΤ ΜΠΕΝΚΙΖΕΡ ΕΛΛΑΣ ΧΗΜΙΚΑ ΑΒΕΕ, Τάκη Καβαλιεράτου 7, 14564-Κηφισιά. Τηλ.: 210 81 27 276 e-mail: rbhealthcare.gr@reckittbenckiser.com Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας στην Κύπρο: ΡΕΚΙΤ ΜΠΕΝΚΙΖΕΡ ΕΛΛΑΣ ΧΗΜΙΚΑ ΑΒΕΕ, Τάκη Καβαλιεράτου 7, 14564-Κηφισιά. Τηλ.: 210 81 27 276 e-mail: rbhealthcare.gr@reckittbenckiser.com

Τοπικός αντιπρόσωπος: Lifepharma (Z.A.M.) Ltd 1ου Νικολάου 8 1055 Λευκωσία, Τηλ.: 22 347440

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ελλάδα 2075015

Κύπρος 20918

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΚΓΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης

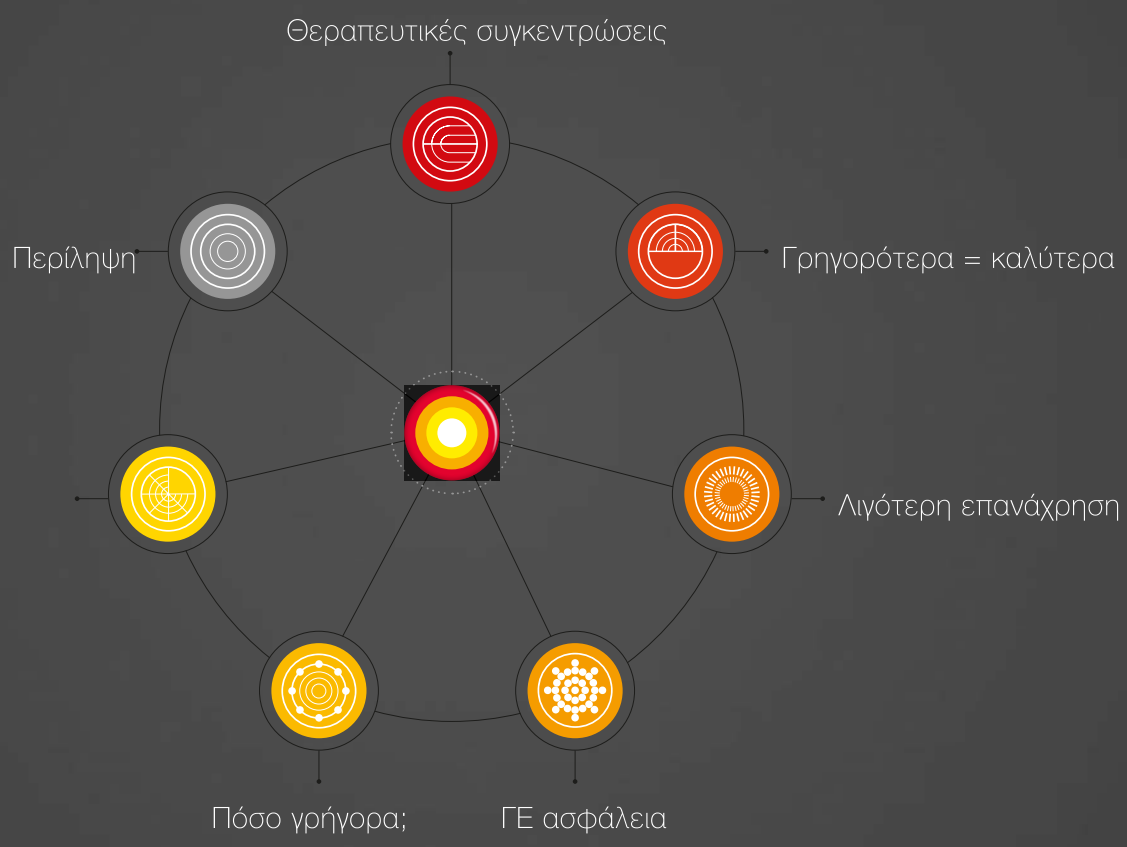
Ελλάδα 13/01/2011

Κύπρος 22/2/2011

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΕΩΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

04/07/2019

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και Αναφέρετε
ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για ΟΛΑ τα φάρμακα
Συμπληρώνοντας την "ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ"



ΓΕ, γαστοεντερική