

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

ALGOFREN

600 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

100 mg/5ml σιρόπι

500 mg υπόθετα

600 mg αναβράζοντα κοκκία

Ιβουπροφαίνη

Πηγή: ΕΟΦ
Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το ALGOFREN και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το ALGOFREN
3. Πώς να πάρετε το ALGOFREN
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το ALGOFREN
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το ALGOFREN και ποια είναι η χρήση του

Το δραστικό συστατικό του ALGOFREN είναι η ιβουπροφαίνη, η οποία ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται μη στεροειδή αντι-φλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ). Αυτά έχουν σημαντική αντιφλεγμονώδη, αναλγητική και αντιπυρετική δράση.

Το ALGOFREN μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε φλεγμονώδεις και εκφυλιστικές παθήσεις των αρθρώσεων, στη χρόνια νεανική αρθρίτιδα, για τη συμπτωματική ανακούφιση ήπιας έως μέτριας εντάσεως άλγους, όπως ο πονοκέφαλος, η οδονταλγία και η δυσμηνόρροια, στον πυρετό, στην οξεία ουρική αρθρίτιδα και σε επώδυνα εξωαρθρικά μυοσκελετικά σύνδρομα.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το ALGOFREN

Μην πάρετε το ALGOFREN

- σε περίπτωση αλλεργίας στην ιβουπροφαίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- εάν έχετε ιστορικό άσθματος, κνίδωσης ή αλλεργικής αντίδρασης μετά τη λήψη ακετυλοσαλικυλικού οξέος ή άλλων μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων (ΜΣΑΦ)
 - σε περίπτωση σοβαρής καρδιακής ανεπάρκειας
 - σε περίπτωση σοβαρής ηπατικής ανεπάρκειας
 - σε περίπτωση σοβαρής νεφρικής ανεπάρκειας
 - εάν έχετε κάποια πάθηση που σχετίζεται με αυξημένη τάση για αιμορραγία ή ενεργό αιμορραγία
 - εάν έχετε ιστορικό αιμορραγίας του γαστρεντερικού ή διάρρηξης που σχετίζονται με προηγούμενη θεραπεία με ΜΣΑΦ
 - εάν έχετε ιστορικό ή ενεργό υποτροπιάζον πεπτικό έλκος ή αιμορραγία του γαστρεντερικού (που ορίζεται ως δύο ή περισσότερα ξεχωριστά επεισόδια αποδεδειγμένου έλκους ή αιμορραγίας) κατά τη διάρκεια του 3ου τρίμηνου της εγκυμοσύνης

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το ALGOFREN.

Εάν έχετε λοίμωξη – ανατρέξτε στην ενότητα «Λοιμώξεις» παρακάτω.

Χρησιμοποιήστε τη χαμηλότερη αποτελεσματική δόση για τη μικρότερη διάρκεια, η οποία είναι απαραίτητη για την αντιμετώπιση των συμπτωμάτων, ώστε να ελαχιστοποιηθεί η πιθανότητα ανεπιθύμητων ενεργειών.

Η ιβουπροφαίνη, όπως και τα άλλα ΜΣΑΦ, μπορεί να καλύψει τα συμπτώματα λοίμωξης (π.χ. πυρετό, πόνο κ.ά.).

Η μακροχρόνια χρήση αναλγητικών μπορεί να προκαλέσει πονοκέφαλο, ο οποίος δεν πρέπει να αντιμετωπισθεί με υψηλότερες δόσεις του φαρμάκου.

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

Προσέξτε ιδιαίτερα με το ALGOFREN εάν

- έχετε κάποια λοίμωξη, γιατί το ALGOFREN μπορεί να καλύψει τα συμπτώματα λοίμωξης.
-
- είστε ηλικιωμένος, γιατί οι ηλικιωμένοι ασθενείς έχουν αυξημένη συχνότητα ανεπιθύμητων ενεργειών με το ALGOFREN και τα φάρμακα της κατηγορίας του (ΜΣΑΦ), ειδικά αιμορραγία του γαστρεντερικού και διάρρηξη, που μπορούν να αποβούν θανατηφόρες.
- έχετε ιστορικό πεπτικού έλκους και άλλων γαστρεντερικών παθήσεων, αφού το ALGOFREN πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό πεπτικού έλκους και άλλων γαστρεντερικών παθήσεων, αφού μπορεί να επιδεινώσει τα συμπτώματά τους.

Αιμορραγία του γαστρεντερικού, έλκος ή διάρρηξη έχουν αναφερθεί με όλα τα ΜΣΑΦ σε οποιαδήποτε χρονική περίοδο κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες αυτές μπορεί να είναι θανατηφόρες και ενδέχεται να

προκύψουν με ή χωρίς προειδοποιητικά συμπτώματα και χωρίς προηγούμενο ιστορικό σοβαρών γαστρεντερικών προβλημάτων.

Ο κίνδυνος είναι μεγαλύτερος όταν χορηγούνται υψηλές δόσεις ιβουπροφαίνης σε ασθενείς που έχουν ιστορικό έλκους, ιδιαίτερα όταν υπάρχουν επιπλοκές με αιμορραγία ή διάτρηση, καθώς και στους ηλικιωμένους. Οι ασθενείς αυτοί θα πρέπει να αρχίσουν τη θεραπεία με τη μικρότερη δυνατή δόση.

- παίρνετε συνδυασμένη θεραπεία με γαστροπροστατευτικούς παράγοντες (π.χ. μισοπροστόλη ή αναστολείς αντλίας πρωτονίων) ή λαμβάνετε ταυτόχρονα χαμηλές δόσεις ακετυλοσαλικυλικού οξέος/ασπιρίνης ή άλλα φάρμακα που μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο βλάβης του γαστρεντερικού. Η ταυτόχρονη χορήγηση του ALGOFREN και άλλων ΜΣΑΦ, θα πρέπει να αποφεύγεται, λόγω του αυξημένου κινδύνου έλκους ή αιμορραγίας.
- έχετε ιστορικό γαστρεντερικής νόσου, ειδικά οι ηλικιωμένοι, θα πρέπει να αναφέρετε οποιοδήποτε ασυνήθιστο κοιλιακό σύμπτωμα (ειδικά αιμορραγία του γαστρεντερικού) στα αρχικά στάδια της θεραπείας.
- παίρνετε ταυτόχρονη αγωγή που θα μπορούσε να αυξήσει τον κίνδυνο έλκους ή αιμορραγίας, όπως από στόματος κορτικοστεροειδή, αντιπηκτικά όπως η βαρφαρίνη, εκλεκτικούς αναστολείς επαναπρόσληψης της σεροτονίνης ή αντισταθμιστικά φάρμακα όπως το ακετυλοσαλικυλικό οξύ. Εάν παρουσιαστεί αιμορραγία του γαστρεντερικού ή έλκος, η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί.
- έχετε ιστορικό βρογχικού άσθματος, ή πάσχετε από άλλες χρόνιες αποφρακτικές αναπνευστικές διαταραχές, χρόνια ή αλλεργική ρινίτιδα ρινικούς πολύποδες ή αλλεργικά νοσήματα αποφρακτικές αναπνευστικές διαταραχές, καθώς υπάρχει αυξημένος κίνδυνος αλλεργικών αντιδράσεων, οι οποίες μπορεί να παρουσιάσουν ως κρίσεις άσθματος (το λεγόμενο άσθμα που προκαλείται από τα αναλγητικά), αγγειοοίδημα ή κνίδωση. **Με τα πρώτα σημάδια αντίδρασης υπερευαισθησίας μετά τη λήψη ALGOFREN, η θεραπεία πρέπει να σταματήσει.**
- έχετε νεφρική, ηπατική ή καρδιακή δυσλειτουργία, παίρνετε διουρητικά και αναστολείς ΜΕΑ ή είστε ηλικιωμένοι, αφού μπορεί να υπάρξει επιδείνωση της νεφρικής λειτουργίας. Στις περιπτώσεις αυτές, πρέπει να χρησιμοποιείται η κατώτατη αποτελεσματική δόση, για τη μικρότερη πιθανή διάρκεια και πρέπει να

παρακολουθείται η νεφρική λειτουργία ιδιαίτερα σε ασθενείς υπό μακροχρόνια θεραπεία.

- έχετε μη ελεγχόμενη υπέρταση, συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, διαγνωσμένη ισχαιμική καρδιακή νόσο, περιφερική αρτηριακή νόσο, και/ ή αγγειακή εγκεφαλική νόσο ή εάν θεωρείτε ότι ενδεχομένως μπορεί να βρίσκεστε σε κίνδυνο για εκδήλωση τέτοιων καταστάσεων (π.χ. εάν έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση, διαβήτη ή υψηλά επίπεδα χοληστερόλης ή είστε καπνιστής), θα πρέπει να συζητήσετε για τη θεραπεία σας με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Οι υψηλές δόσεις μπορεί να συσχετίζονται με μικρή αύξηση του κινδύνου για εμφάνιση θρομβωτικών αγγειακών συμβάντων, όπως έμφραγμα του μυοκαρδίου ή εγκεφαλικό επεισόδιο.
- εμφανίσετε δερματικό εξάνθημα, βλάβες στους βλεννογόνους, φλύκταινες ή άλλες αλλεργικές ενδείξεις, διακόψτε τη λήψη του ALGOFREN και αναζητήστε άμεσα ιατρική βοήθεια, καθώς μπορεί να πρόκειται για τις πρώτες ενδείξεις πολύ σοβαρής δερματικής αντίδρασης. Βλ. παράγραφο 4. έχετε ανεμευλογία – συνιστάται να αποφεύγεται η χρήση του ALGOFREN
- έχετε σοβαρή αφυδάτωση. Υπάρχει κίνδυνος έκπτωσης της νεφρικής λειτουργίας ιδιαίτερα σε αφυδατωμένα παιδιά και εφήβους.
-
- είστε έγκυος στο 1ο και 2ο τρίμηνο. Να χορηγείται μόνο εάν είναι σαφώς απαραίτητο (βλ. «Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα»)
- προσπαθείτε να μείνετε έγκυος. Η χρήση του ALGOFREN μπορεί να επηρεάσει τη γονιμότητα στις γυναίκες και δεν συνιστάται η χρήση του σε γυναίκες που προσπαθούν να συλλάβουν. Θα πρέπει να εξετάζεται η διακοπή του σε γυναίκες που δυσκολεύονται να συλλάβουν ή βρίσκονται υπό διερεύνηση στειρότητας.

Γενικά, το ALGOFREN, όπως και τα άλλα ΜΣΑΦ, μπορεί να αναστείλει τη συσσώρευση αιμοπεταλίων και να παρατείνει το χρόνο ροής σε υγιή άτομα. Χρειάζεται ιδιαίτερη προσοχή σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα φάρμακα ή έχουν ιστορικό πάθησης που αυξάνει τον κίνδυνο αιμορραγίας.

Σε σπάνιες περιπτώσεις έχει παρατηρηθεί άσηπτη μηνιγγίτιδα σε ασθενείς υπό θεραπεία με ιβουπροφαίνη. Παρ' όλο που ίσως είναι περισσότερο πιθανό να συμβεί σε ασθενείς με

συστηματικό ερυθριματώδη λύκο και σχετιζόμενα νοσήματα του συνδετικού ιστού, έχει αναφερθεί και σε ασθενείς που δεν έχουν υποκείμενη χρόνια νόσο.

Εάν κάτι από τα παραπάνω ισχύει (ή νομίζετε ότι μπορεί να ισχύει) στην περίπτωσή σας, συζητήστε το με το γιατρό σας.

Λοιμώξεις

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

Παιδιά

Το ALGOFREN 600 mg επικαλυμμένα δισκία/ 600 mg αναβράζοντα κοκκία αντενδείκνυνται σε παιδιά κάτω των 12 ετών.

Το σιρόπι ALGOFREN αντενδείκνυται σε παιδιά ηλικίας μικρότερης των 3 μηνών και βάρους μικρότερου των 5 kg.

Η χρήση της ιβουπροφαίνης δεν συστήνεται για παιδιά βάρους λιγότερο των 5 kg.

Η χρήση των υποθέτων 500 mg δε συστήνεται σε παιδιά κάτω των 12 ετών.

Άλλα φάρμακα και ALGOFREN

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

Κάποια φάρμακα μπορεί να προκαλέσουν ανεπιθύμητες ενέργειες όταν λαμβάνονται με ιβουπροφαίνη. Συμβουλευτείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε ιβουπροφαίνη.

Το ALGOFREN ενδέχεται να αλληλεπιδρά με άλλα φάρμακα. Για παράδειγμα:

- άλλα ΜΣΑΦ. Ταυτόχρονη χρήση με άλλα ΜΣΑΦ θα πρέπει να αποφεύγεται λόγω του αυξημένου κινδύνου ανεπιθύμητων ενεργειών.
- αντιπηκτικά φάρμακα (όπως βαρφαρίνη)

- φάρμακα κατά της υπέρτασης (αναστολείς ΜΕΑ, ανταγωνιστές της αγγειοτενσίνης ΙΙ, β-αποκλειστές).
- διουρητικά
- λίθιο
- μεθοτρεξάτη, που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ορισμένων ρευματολογικών νοσημάτων και κάποιων μορφών καρκίνου
 - αντιαιμοπεταλιακά φάρμακα (όπως κλοπιδογρέλη και τικλοπιδίνη) και εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης (SSRIs), γιατί αυξάνεται ο κίνδυνος αιμορραγίας του γαστρεντερικού-ακετυλοσαλικυλικού οξέος. Όπως και με τα άλλα ΜΣΑΦ, η ταυτόχρονη χορήγηση της ιβουπροφαίνης και ακετυλοσαλικυλικού οξέος δε συνιστάται λόγω της ενδεχόμενης αύξησης των ανεπιθύμητων ενεργειών.
- καρδιακές γλυκοσίδες, που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία καρδιακών παθήσεων
- χολεστυραμίνη, που χρησιμοποιείται για τη μείωση της χοληστερόλης
- ανοσοκατασταλτικά, όπως η κυκλοσπορίνη και η τακρόλιμους, που χρησιμοποιούνται για να συγκρατήσουν την ανοσολογική απάντηση του οργανισμού
- κορτικοστεροειδή λόγω αυξημένου κινδύνου έλκους ή αιμορραγίας του γαστρεντερικού
- φυτικό εκχύλισμα *Gingko biloba* (υπάρχει μια πιθανότητα να αιμορραγείτε πιο εύκολα εάν παίρνετε αυτό το φάρμακο με ιβουπροφαίνη)
- μιφεπριστόνη
- αντιβιοτικά που ονομάζονται κινολόνες
- σουλφονουλourίες, που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του διαβήτη
- ζιδοβουδίνη (ένα αντικό φάρμακο)
- αναστολείς του CYP2C9, όπως βορικοναζόλη ή φλουκοναζόλη (τύποι αντιμυκητιασικών φαρμάκων)

Το ALGOFREN με οινόπνευμα

Με την ταυτόχρονη κατανάλωση οινόπνευματος, οι ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη χρήση ΜΣΑΦ, ιδιαίτερα εκείνες που σχετίζονται με το γαστρεντερικό σωλήνα ή το κεντρικό νευρικό σύστημα, μπορεί να αυξηθούν.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Η χρήση του ALGOFREN πρέπει να αποφεύγεται κατά τους πρώτους έξι μήνες της κύησης ενώ κατά το 3^ο τρίμηνο αντενδείκνυται. Κατά τη διάρκεια του πρώτου και του δεύτερου τριμήνου της εγκυμοσύνης να ληφθεί μόνο εάν είναι σαφώς απαραίτητο. Επίσης, η χρήση του δε συνιστάται κατά τη διάρκεια του τοκετού.

Παρόλο που η ποσότητα του φαρμάκου που εκκρίνεται στο μητρικό γάλα είναι πολύ μικρή, συνιστάται να αποφεύγεται η χρήση του ALGOFREN κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Η χρήση της ιβουπροφαίνης μπορεί να επηρεάσει τη γυναικεία γονιμότητα και δεν συνιστάται σε γυναίκες που προσπαθούν να συλλάβουν. Σε γυναίκες που έχουν δυσκολίες να συλλάβουν ή που υποβάλλονται σε έλεγχο της στειρότητας, θα πρέπει να εξετάζεται διακοπή της θεραπείας με ιβουπροφαίνη. Η επίδραση στη γυναικεία γονιμότητα είναι αναστρέψιμη μετά τη διακοπή της θεραπείας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το ALGOFREN μπορεί να επηρεάσει το χρόνο αντίδρασης των ασθενών. Αυτό μπορεί να εμφανίζεται σε μεγαλύτερο βαθμό όταν γίνεται συνδυασμός με οινόπνευμα. Αν το προϊόν σας επηρεάζει με αυτόν τον τρόπο, μην οδηγείτε, χειρίζεστε μηχανήματα ή κάνετε οτιδήποτε που απαιτεί να είστε σε εγρήγορση.

Τα ALGOFREN 600 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένο δισκία περιέχουν λακτόζη και νάτριο.

Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Τα ALGOFREN 600 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένο δισκία περιέχουν λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

Το σιρόπι ALGOFREN περιέχει σορβιτόλη, νάτριο και ερυθρό της κοχενίλης CI 16255 E124 (COCHINEAL RED A PONCEAU 4R).

- Η σορβιτόλη είναι πηγή φρουκτόζης. Αν ο γιατρός σας, σας έχει πει ότι εσείς (ή το παιδί σας) έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, ή έχετε διαγνωστεί με κληρονομική δυσανεξία στην φρουκτόζη (HFI), μία σπάνια γενετική διαταραχή,

στην οποία το άτομο δεν μπορεί να διασπάσει την φρουκτόζη, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν εσείς (ή το παιδί σας) πάρετε ή λάβετε αυτό το φάρμακο.

- Το σιρόπι περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά 5 ml, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».
- Το ερυθρό της κοχενίλης μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

Αναβράζοντα κοκκία 600 mg: Το φάρμακο αυτό περιέχει 874,72 mg νατρίου ανά δισκίο που ισοδυναμεί με 43,7% της συνιστώμενης από τον ΠΟΥ μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης 2 g νατρίου μέσω διατροφής, για έναν ενήλικα.

3. Πώς να πάρετε το ALGOFREN

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό σας.

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

Χρήση σε ενήλικες και εφήβους άνω των 12 ετών (≥40 κιλά):

Η προτεινόμενη δόση είναι 1.200 mg -1.800 mg ημερησίως σε διηρημένες δόσεις.

Η δόση συντήρησης μπορεί να είναι 600 mg - 1.200 mg ημερησίως.

Σε σοβαρές και οξείες περιπτώσεις θα μπορούσε να είναι ωφέλιμη μια αύξηση της δόσης μέχρι την αποδρομή της οξείας φάσης. **Γενικά, η ανώτερη ημερήσια δόση δεν θα πρέπει να ξεπερνά τα 2.400 mg σε διηρημένες δόσεις.**

Χρήση σε παιδιά

Φαρμακοτεχνικές μορφές για παιδιά (έως 12 ετών)

Παιδιά και βρέφη (μεγαλύτερα των 3 μηνών και βάρους μεγαλύτερο των 5 kg)

- Χρόνια ιδιοπαθής νεανική αρθρίτιδα:

Συνήθης δόση 30 mg/kg/ημέρα σε 3-4 διηρημένες δόσεις.

Μέγιστη ημερήσια δόση 40 mg/kg/ημέρα σε 3-4 διηρημένες δόσεις .

- Σαν αναλγητικό-αντιπυρετικό:

20 mg/kg/ημέρα σε 3-4 διηρημένες δόσεις.

Μέγιστη δόση 30 mg/kg/ημέρα σε 3-4 διηρημένες δόσεις.

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

Η χρήση των δισκίων και αναβράζοντων κοκκίων 600 mg δε συστήνεται σε παιδιά κάτω των 12 ετών.

Η χρήση των υποθέτων δε συστήνεται σε παιδιά κάτω των 12 ετών.

Η χρήση της ιβουπροφαίνης δε συστήνεται για παιδιά βάρους λιγότερο των 5 κιλών.

Χρήση σε ηλικιωμένους

Δεν απαιτούνται ιδιαίτερες προσαρμογές στη δόση εκτός από τις περιπτώσεις νεφρικής ή ηπατικής δυσλειτουργίας όπου η δόση πρέπει να καθορίζεται κατά περίπτωση. Απαιτείται προσοχή στη δοσολογία για αυτές τις ομάδες.

Τρόπος χορήγησης

Για ταχύτερη έναρξη της δράσης, το φάρμακο μπορεί να χορηγείται με άδειο στομάχι. Οι ασθενείς με ευαισθησία στο στομάχι συνιστάται να λαμβάνουν την ιβουπροφαίνη μαζί με τροφή.

Δισκία:

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία ALGOFREN να λαμβάνονται μαζί με αρκετό νερό. Πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα χωρίς να μασώνται, να σπάνε, να συνθλίβονται ή να πιπιλίζονται ώστε να αποφευχθεί η δυσφορία στο στόμα και ο ερεθισμός του λαιμού.

Σιρόπι:

Ανακινήστε καλά τη φιάλη πριν τη χρήση. Ένα παροδικό αίσθημα καύσου στο στόμα ή στο λαιμό μπορεί να παρατηρηθεί με το σιρόπι ALGOFREN.

Αναβράζοντα κοκκία:

Κάθε φακελίσκος με αναβράζοντα κοκκία ALGOFREN διαλύεται σε ένα ποτήρι νερό πριν τη λήψη του.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση ALGOFREN από την κανονική

Σε αυτή την περίπτωση πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας ή να πάτε αμέσως στο τμήμα επειγόντων περιστατικών του πλησιέστερου νοσοκομείου, παίρνοντας τα δισκία μαζί σας.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793 777, Αθήνα.

Οι περισσότεροι ασθενείς που έλαβαν σημαντικές ποσότητες ιβουπροφαίνης, εκδηλώνουν τα συμπτώματα μέσα σε 4 έως 6 ώρες. Τα πιο συχνά αναφερόμενα συμπτώματα από υπερδοσολογία περιλαμβάνουν: ναυτία, έμετο, κοιλιακό πόνο, λήθαργο και υπνηλία. Συμπτώματα από το ΚΝΣ περιλαμβάνουν πονοκέφαλο, εμβοές, ζάλη, σπασμούς και απώλεια συνείδησης. Έχουν επίσης αναφερθεί σπάνια νυσταγμός, μεταβολική οξέωση, υποθερμία, νεφρικές διαταραχές, αιμορραγία του γαστρεντερικού, κώμα, άπνοια και καταστολή του ΚΝΣ και του αναπνευστικού συστήματος. Τοξικότητα του καρδιαγγειακού που περιλαμβάνει υπόταση, βραδυκαρδία και ταχυκαρδία έχει αναφερθεί. Σε περιπτώσεις σημαντικής υπερδοσολογίας, είναι πιθανό να εμφανιστεί νεφρική ανεπάρκεια και ηπατική βλάβη. Μεγάλη υπερδοσολογία είναι γενικά καλά ανεκτή όταν δεν λαμβάνονται άλλα φάρμακα.

Εάν έχετε πάρει περισσότερο ALGOFREN από ό,τι θα έπρεπε ή εάν τα παιδιά έχουν πάρει το φάρμακο κατά λάθος, απευθυνθείτε πάντα σε γιατρό ή πλησιέστερο νοσοκομείο για να ενημερωθείτε για τον κίνδυνο και συμβουλές σχετικά με τη ενέργειες που πρέπει να ληφθούν.

Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν ναυτία, πόνο στο στομάχι, έμετο (μπορεί να είναι αιματέμεση), πονοκέφαλο, εμβοή στα αυτιά, σύγχυση και βλεφαρόσπασμο. Σε υψηλές δόσεις έχουν αναφερθεί υπνηλία, πόνος στο στήθος, ταχυκαρδία, απώλεια συνείδησης, σπασμοί (κυρίως σε παιδιά), αδυναμία και ζαλάδα, αίμα στα ούρα, κρυάδες, και δύσπνοια

Δεν υπάρχει συγκεκριμένο αντίδοτο σε περίπτωση υπερδοσολογίας με ιβουπροφαίνη. Σε χρονικό διάστημα μίας ώρας από την κατάποση μίας δυνητικά τοξικής ποσότητας θα πρέπει να εξετάζεται η χορήγηση ενεργού άνθρακα. Εναλλακτικά σε ενήλικους θα πρέπει να εξετάζεται η γαστρική πλύση σε χρονικό διάστημα μίας ώρας από τη λήψη υπερβολικής δόσης δυνητικά απειλητικής για τη ζωή τους. Επίσης θα πρέπει να διασφαλιστεί η ομαλή αποβολή ούρων. Η νεφρική και ηπατική λειτουργία θα πρέπει να παρακολουθείται στενά. Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για 4 ώρες τουλάχιστον μετά τη λήψη δυνητικώς τοξικών ποσοτήτων. Συχνοί ή παρατεταμένοι σπασμοί θα πρέπει να ελέγχονται με ενδοφλέβια χορήγηση διαζεπάμης. Άλλα μέτρα μπορεί να ενδείκνυνται ανάλογα με την κλινική κατάσταση του ασθενούς. Εάν είναι απαραίτητο, πρέπει να διορθωθεί η ισορροπία των ηλεκτρολυτών στον ορό. Για τις πιο πρόσφατες πληροφορίες, επικοινωνήστε με το Κέντρο Δηλητηριάσεων.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το ALGOFREN

Εάν ξεχάσατε να πάρετε το φάρμακο τη σωστή ώρα, απλά αφήστε το. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι πιο σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

- **Σταματήστε να παίρνετε το ALGOFREN και επικοινωνήστε αμέσως με έναν γιατρό** ή πηγαίστε στο τμήμα επειγόντων περιστατικών του πλησιέστερου νοσοκομείου (ίσως χρειαστείτε επείγουσα ιατρική θεραπεία) εάν εμφανίσετε αναφυλαξία, αγγειοοίδημα ή σοβαρή καταπληξία (σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες) με συμπτώματα όπως:
 - οίδημα του προσώπου, της γλώσσας ή του λάρυγγα,
 - ταχυκαρδία, υπόταση,
 - δύσπνοια.

- Το ALGOFREN μπορεί να προκαλέσει μείωση του αριθμού των κυττάρων του αίματος με πιθανότητα να εμφανίσετε λοίμωξη, αναιμία ή αιμορραγία (σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες). Θα πρέπει να δείτε τον γιατρό σας αμέσως εάν παρουσιάσετε λοίμωξη με συμπτώματα όπως πυρετό, πονόλαιμο, επιφανειακά έλκη στόματος, συμπτώματα που ομοιάζουν με γρίπη, σοβαρή εξάντληση, αιμορραγία αγνώστου αιτιολογίας ή μώλωπες. Είναι σημαντικό να ενημερώσετε το γιατρό σας σχετικά με το φάρμακό σας.
- Έχουν αναφερθεί σοβαρές αλλοιώσεις του δέρματος και των βλεννογόνων, όπως η επιδερμική νεκρόλυση ή/και το πολύμορφο ερύθημα (μια πολύ σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια).
- **Σταματήστε να παίρνετε το ALGOFREN και επικοινωνήστε με έναν γιατρό** εάν αναπτύξετε εξανθήματα ή αλλοιώσεις στο βλεννογόνο. Τα σοβαρά εξανθήματα μπορεί να περιλαμβάνουν φουσκάλες στο δέρμα (ειδικά στα πόδια, στους βραχίονες, στα χέρια και στα πέλματα) και μπορεί να περιλαμβάνει επίσης πρόσωπο και χείλη. Αυτό μπορεί να γίνει ακόμα πιο σοβαρό, όταν οι φουσκάλες μεγαλώνουν και εξαπλώνονται και περιοχές του δέρματος μπορεί να ξεφλουδίζουν (τοξική επιδερμική νεκρόλυση). Μπορεί επίσης να υπάρχει σοβαρή λοίμωξη, με καταστροφή (νέκρωση) του δέρματος, του υποδόριου ιστού και των μυών.
- Μπορεί να εμφανιστεί μια σοβαρή αντίδραση που είναι γνωστή ως σύνδρομο DRESS. Τα συμπτώματα του DRESS περιλαμβάνουν: δερματικό εξάνθημα, πυρετό, οίδημα στους λεμφαδένες και αύξηση των ηωσινόφιλων (ένα είδος λευκοκυττάρων).
- Έχουν επίσης αναφερθεί περιστατικά οξείας γενικευμένης εξανθηματικής φλυκταίνωσης (AGEP)

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

- Πονοκέφαλος, αίσθημα ζάλης
- Γαστρεντερικές διαταραχές (δυσπεψία, διάρροια, ναυτία, έμετος, κοιλιακό άλγος, μετεωρισμός, δυσκοιλιότητα, μαύρα κόπρανα, αιμορραγία από το στομάχι και το έντερο, εμετός αίματος)
- Εξανθήματα
- Κόπωση

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

- Ρινίτιδα
- Υπερευαισθησία
- Αϋπνία, άγχος
- Οπτικές διαταραχές, βαρηκοΐα, εμβοές (κουδούνισμα στα αυτιά), ίλιγγος
- Βρογχόσπασμος, άσθμα, δύσπνοια
- Έλκη του στόματος
- Γαστρίτιδα, δωδεκαδακτυλικό έλκος, γαστρικό έλκος, διάτρηση του γαστρεντερικού σωλήνα Ηπατίτιδα, ίκτερος, μη φυσιολογική ηπατική λειτουργία
- Κνησμός, κνίδωση, πορφύρα, αγγειοοίδημα

- Φωτοευαισθησία
- Νεφροτοξικότητα διαφόρων μορφών
- Παιραισθησία, υπνηλία

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα):

- Μη βακτηριακή μηνιγγίτιδα
- Αλλεργική αντίδραση
- Κατάθλιψη, σύγχυση
- Οπτική νευρίτιδα, τοξική οπτική νευροπάθεια
- Οίδημα (κατακράτηση υγρών στο σώμα)

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα):

- Φλεγμονή του παγκρέατος (παγκρεατίτιδα), ηπατική ανεπάρκεια
- Καρδιακή ανεπάρκεια, έμφραγμα του μυοκαρδίου, υπέρταση

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα):

- Επιδείνωση φλεγμονωδών παθήσεων του εντέρου όπως η ελκώδης κολίτιδα και η νόσος του Crohn

Εάν εμφανίσετε αυτά τα συμπτώματα σταματήστε τη χρήση του ALGOFREN και αναζητήστε άμεσα ιατρική βοήθεια. Βλ. επίσης παράγραφο 2.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 210 6549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το ALGOFREN

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το ALGOFREN μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη συσκευασία μετά τη λέξη EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το ALGOFREN

Η δραστική ουσία είναι η ιβουπροφαίνη.

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 600 mg ιβουπροφαίνης.

Κάθε κουταλάκι του γλυκού σιρόπι ($\approx 5,0$ ml) περιέχει 100 mg ιβουπροφαίνης (παιδιά).

Κάθε υπόθετο περιέχει 500 mg ιβουπροφαίνης.

Κάθε φακελίσκος με αναβράζοντα κοκκία περιέχει ιβουπροφαίνη 600 mg.

Τα άλλα συστατικά είναι:

✓ Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο-600 mg/tab

Μονοϋδρική λακτόζη, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη 101, καρβοξυμεθυλιωμένο νατρίουχο άμυλο, κολλοειδές διοξείδιο του πυριτίου, στεατικό ασβέστιο, στεατικό οξύ, άμυλο αραβοσίτου.

Έκδοχα επικάλυψης:

μεθυλοκυτταρίνη, τάλκης, πολυαιθυλενογλυκόλη 4000, διοξείδιο του τιτανίου E171 CI 77891, νατριούχος σακχαρίνη.

✓ Σιρόπι 100 mg/5ml

Κόμμι ξανθάνης, νατριούχος καρμελλόζη, γλυκερόλη, σορβιτόλη 70%, βενζοϊκό νάτριο, άρωμα φράουλας, κιτρικό οξύ (άνυδρο), νατριούχος σακχαρίνη, πολυσορβικό 80, Ponceau 4R E124, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό δινάτριο άλας, κεκαθαμένο ύδωρ.

✓ Υπόθετα 500 mg/sup.

Σκλήρο λίπος H15, σκλήρο λίπος E85, πολυσορβικό 60.

✓ Κοκκία αναβράζοντα 600 mg/sachet

Αργινίνη, όξινο ανθρακικό νάτριο, όξινο τρυγικό νάτριο, νατριούχος σακχαρίνη, άρωμα (σε κόνις), πολυβιδόνη.

Εμφάνιση του ALGOFREN και περιεχόμενα της συσκευασίας

✓ Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο-600 mg/tab

1. Χάρτινο κουτί συσκευασίας το οποίο περιέχει 24 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία συσκευασμένα ανά 12 σε 2 blisters από PVC και Aluminium foil και ένα Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.

2. Χάρτινο κουτί συσκευασίας το οποίο περιέχει 20 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία συσκευασμένα ανά 10 σε 2 blisters από PVC και Aluminium foil και ένα Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.

✓ Σιρόπι 100 mg/5ml

Χάρτινο κουτί συσκευασίας το οποίο περιέχει μία γυάλινη καραμελόχρωμη φιάλη των 150 ml, η οποία σφραγίζεται με βιδωτό πώμα από αλουμίνιο και ένα Φύλλο Οδηγιών για το Χρήστη. Το σιρόπι ALGOFREN είναι χρώματος ερυθρού, με γλυκιά γεύση και άρωμα φράουλας.

✓ Υπόθετα 500 mg/sup.

Τα υπόθετα ALGOFREN έχουν χρώμα υπόλευκο και σχήμα ατρακτοειδές. Είναι δε συσκευασμένα σε χάρτινο κουτί συσκευασίας, το οποίο περιέχει 2 (δύο) πλαστικές θήκες των 6 (έξι) υποθέτων η κάθε μία και ένα Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.

✓ Κοκκία αναβράζοντα 600 mg/sachet

1. Χάρτινο κουτί συσκευασίας το οποίο περιέχει 10 φακελίσκους με αναβράζοντα κοκκία συσκευασμένους σε φύλλα αλουμινίου-πολυαιθυλενίου και χαρτί και ένα Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.

2. Χάρτινο κουτί συσκευασίας το οποίο περιέχει 20 φακελίσκους με αναβράζοντα κοκκία συσκευασμένους σε φύλλα αλουμινίου-πολυαιθυλενίου και χαρτί και ένα Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:

ΙΟΥΛΙΑ ΚΑΙ ΕΙΡΗΝΗ ΤΣΕΤΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ Α.Β.Ε.Ε. δ.τ.
«INTERMED Α.Β.Ε.Ε.»

Καλυφτάκη 27, 145 64 Κηφισιά

Τηλ.: 210 6253905

Fax: 210 6253906

Παρασκευαστής: UNI-PHARMA ΚΛΕΩΝ ΤΣΕΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ
Α.Β.Ε.Ε.

14^ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών – Λαμίας 1

145 64 Κηφισιά

Τηλ.: 210 8072512

Fax: 210 8078907

Το παρόν Φύλλο Οδηγιών Χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

ALGOFREN - οδηγίες, από THERAPIA.GR