

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Brufen 200 mg επικαλυμμένα δισκία

Brufen 400 mg επικαλυμμένα δισκία

ιβουπροφαίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

Πρέπει πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Απευθυνθείτε στον φαρμακοποιό σας, εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.
- Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα μετά από **3** ημέρες σε περίπτωση πυρετού και για διάστημα μεγαλύτερο από **5** ημέρες σε περίπτωση πόνου.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

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

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

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

Το Brufen μπορεί να χρησιμοποιηθεί για:

- Συμπτωματική αντιμετώπιση του πόνου και της φλεγμονής που σχετίζονται με εκφυλιστικές παθήσεις των αρθρώσεων
- Άμεση συμπτωματική αντιμετώπιση των πόνων περιόδου (δυσμηνόρροια)
- Συμπτωματική αντιμετώπιση ήπιου έως μέτριου πόνου (πονοκέφαλος, μυοσκελετικός πόνος, πονόδοντος)
- Πυρετό

Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα μετά από 3 ημέρες σε περίπτωση πυρετού και για διάστημα μεγαλύτερο από 5 ημέρες σε περίπτωση πόνου.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Brufen

Μην πάρετε το Brufen

- 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 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 ενεργή αιμορραγία.
- εάν έχετε ιστορικό αιμορραγίας του γαστρεντερικού ή διάτρησης που σχετίζονται με προηγούμενη θεραπεία με ΜΣΑΦ.
- εάν έχετε ενεργό πεπτικό έλκος ή ενεργή αιμορραγία του γαστρεντερικού.
- εάν έχετε ιστορικό υποτροπιάζοντος πεπτικού έλκους ή υποτροπιάζουσας αιμορραγίας του γαστρεντερικού (που ορίζεται ως δύο ή περισσότερα ξεχωριστά επεισόδια αποδεδειγμένου έλκους ή αιμορραγίας).
- κατά τη διάρκεια του 3^{ου} τριμήνου της εγκυμοσύνης.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Brufen.

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.

Το Brufen μπορεί να αποκρύψει ενδείξεις λοιμώξεων, όπως πυρετό και πόνο. Είναι επομένως πιθανό το Brufen 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 ανεμοβλογιά. Εάν λαμβάνετε αυτό το φάρμακο ενώ έχετε λοίμωξη και τα συμπτώματα της λοίμωξης επιμένουν ή επιδεινώνονται, συμβουλευτείτε αμέσως γιατρό.

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

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

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Brufen εάν

- έχετε κάποια λοίμωξη, γιατί το Brufen μπορεί να καλύψει τα συμπτώματα λοίμωξης (βλέπε παραπάνω).
- είστε ηλικιωμένος/η, γιατί οι ηλικιωμένοι ασθενείς έχουν αυξημένη συχνότητα ανεπιθύμητων ενεργειών με το Brufen και τα φάρμακα της κατηγορίας του (ΜΣΑΦ), ειδικά αιμορραγία του γαστρεντερικού και διάτρηση, που μπορεί να αποβούν θανατηφόρες.
- έχετε ιστορικό πεπτικού έλκους και άλλων γαστρεντερικών παθήσεων, όπως ελκώδους κολίτιδας και νόσου του Crohn. Το Brufen πρέπει να λαμβάνεται με προσοχή εάν έχετε ιστορικό πεπτικού έλκους και άλλων γαστρεντερικών παθήσεων, αφού μπορεί να επιδεινώσει τα συμπτώματά σας. Αιμορραγία του γαστρεντερικού, έλκος ή διάτρηση έχουν αναφερθεί με όλα τα ΜΣΑΦ σε οποιαδήποτε χρονική στιγμή κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι θανατηφόρες και ενδέχεται να παρουσιαστούν με ή χωρίς προειδοποιητικά συμπτώματα και χωρίς 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. Εάν ανήκετε σε αυτές τις κατηγορίες ασθενών, θα πρέπει να αρχίσετε τη θεραπεία με τη μικρότερη δυνατή δόση.
- λαμβάνετε ταυτόχρονα χαμηλές δόσεις ακετυλοσαλικυλικού οξέος ή άλλα φάρμακα που μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο βλάβης του γαστρεντερικού. **Αποφύγετε την ταυτόχρονη χορήγηση του Brufen και άλλων ΜΣΑΦ, λόγω του αυξημένου κινδύνου έλκους ή αιμορραγίας.**
- έχετε ιστορικό γαστρεντερικής νόσου. Θα πρέπει να αναφέρετε οποιοδήποτε ασυνήθιστο κοιλιακό σύμπτωμα (ειδικά αιμορραγία του γαστρεντερικού) στα αρχικά στάδια της θεραπείας, ειδικά εάν είστε ηλικιωμένος/η.

- 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 αντιαιμοπεταλιακά φάρμακα όπως το ακετυλοσαλικυλικό οξύ. **Εάν παρουσιαστεί αιμορραγία του γαστρεντερικού ή έλκος, διακόψτε τη θεραπεία.**
- έχετε ιστορικό βρογχικού άσθματος ή πάσχετε από άλλες χρόνιες αποφρακτικές αναπνευστικές διαταραχές, χρόνια ή αλλεργική ρινίτιδα, ρινικούς πολύποδες ή αλλεργικά νοσήματα, καθώς υπάρχει αυξημένος κίνδυνος αλλεργικών αντιδράσεων, οι οποίες μπορεί να παρουσιαστούν ως κρίσεις άσθματος (το λεγόμενο άσθμα που προκαλείται από τα αναλγητικά), αγγειοοίδημα ή κνίδωση. **Με τα πρώτα σημάδια αντίδρασης υπερευαισθησίας μετά τη λήψη Brufen, διακόψτε τη θεραπεία.**
- έχετε νεφρική, ηπατική ή καρδιακή δυσλειτουργία, παίρνετε διουρητικά και αναστολείς ΜΕΑ ή είστε ηλικιωμένος/η, αφού μπορεί να υπάρξει επιδείνωση της νεφρικής λειτουργίας. Στις περιπτώσεις αυτές, πρέπει να χρησιμοποιείτε την κατώτατη αποτελεσματική δόση για τη μικρότερη δυνατή διάρκεια και ο γιατρός να παρακολουθεί τη νεφρική λειτουργία σας, ιδιαίτερα εάν είστε 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). Στις περιπτώσεις αυτές θα πρέπει να συζητήσετε για τη θεραπεία σας με τον γιατρό ή τον 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. Στις περιπτώσεις αυτές διακόψτε τη λήψη του Brufen και αναζητήστε άμεσα ιατρική βοήθεια, καθώς μπορεί να πρόκειται για τις πρώτες ενδείξεις πολύ σοβαρής δερματικής αντίδρασης (βλέπε παράγραφο 4).
- έχετε ανεμευλογιά. Συνιστάται να αποφεύγετε τη χρήση του Brufen.
- έχετε σοβαρή αφυδάτωση. Υπάρχει κίνδυνος εμφάνισης νεφρικής δυσλειτουργίας, ιδιαίτερα σε αφυδατωμένα παιδιά, εφήβους και ηλικιωμένους.
- είστε έγκυος στο 1ο και 2ο τρίμηνο. Να χορηγείται μόνο εάν είναι σαφώς απαραίτητο (βλέπε παρακάτω «Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα»).
- προσπαθείτε να μείνετε έγκυος. Η χρήση του Brufen μπορεί να επηρεάσει τη γονιμότητα στις γυναίκες και δεν συνιστάται η χρήση του σε γυναίκες που προσπαθούν να συλλάβουν (βλέπε παρακάτω «Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα»).

Γενικά, το Brufen, όπως και τα άλλα ΜΣΑΦ, μπορεί να αναστέλλει τη συσσώρευση αιμοπεταλίων και να παρατείνει τον χρόνο ροής σε υγιή άτομα. Χρειάζεται ιδιαίτερη προσοχή εάν παίρνετε ταυτόχρονα φάρμακα που αυξάνουν τον κίνδυνο αιμορραγίας ή έχετε ιστορικό πάθησης που αυξάνει αυτόν τον κίνδυνο.

Σε σπάνιες περιπτώσεις έχει παρατηρηθεί άσηπτη μηνιγγίτιδα σε ασθενείς υπό θεραπεία με ιβουπροφαίνη. Παρόλο που ίσως είναι περισσότερο πιθανό να συμβεί σε ασθενείς με συστηματικό ερυθρεματοειδές 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, συμβουλευτείτε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Παιδιά

Το Brufen 400 mg επικαλυμμένα δισκία δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά κάτω των 12 ετών.

Σε παιδιά άνω των 6 ετών μπορεί να χρησιμοποιηθεί το Brufen 200 mg επικαλυμμένα δισκία, εφόσον έχουν ικανότητα λήψης δισκίων.

Άλλα φάρμακα και Brufen

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον 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 τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε ιβουπροφαίνη.

Το Brufen 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 II, β-αποκλειστές).
- διουρητικά.
- λίθιο.
- μεθοτρεξάτη, που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ορισμένων ρευματολογικών νοσημάτων και κάποιων μορφών καρκίνου.
- αντιαιμοπεταλιακά φάρμακα (όπως κλοπιδογρέλη και τικλοπιδίνη) και εκλεκτικούς αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης (SSRIs), γιατί αυξάνεται ο κίνδυνος αιμορραγίας του γαστρεντερικού
- ακετυλοσαλικυλικό οξύ. Όπως και με τα άλλα ΜΣΑΦ, η ταυτόχρονη χορήγηση ιβουπροφαίνης και ακετυλοσαλικυλικού οξέος δεν 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 φάρμακα, όπως η κυκλοσπορίνη και το τακρόλιμους, που χρησιμοποιούνται για να τροποποιήσουν την ανοσολογική απάντηση του οργανισμού.
- κορτικοστεροειδή, λόγω αυξημένου κινδύνου έλκους ή αιμορραγίας του γαστρεντερικού.
- φυτικό εκχύλισμα *Ginkgo biloba* (υπάρχει μια πιθανότητα να αιμορραγείτε πιο εύκολα εάν το παίρνετε με ιβουπροφαίνη).
- μifeπριστόνη, που χρησιμοποιείται για τη διακοπή της κύησης.
- αντιβιοτικά που ονομάζονται κινολόνες.
- σουλφονυλουρίες, που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του διαβήτη.
- ζιδοβουδίνη (ένα αντιικό φάρμακο).
- αναστολείς του ενζύμου CYP2C9, όπως βορικοναζόλη ή φλουκοναζόλη (αντιμυκητιασικά φάρμακα).

Το Brufen με οινοπνευματώδη

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

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Μην πάρετε το Brufen εάν βρίσκεστε στους τελευταίους 3 μήνες της κύησης, διότι μπορεί να βλάψει το έμβρυο ή να προκαλέσει προβλήματα κατά τον τοκετό. Μπορεί να προκαλέσει νεφρικά και καρδιακά προβλήματα στο έμβρυο. Μπορεί να επηρεάσει την τάση σας για αιμορραγία, όπως και του βρέφους σας, και να προκαλέσει καθυστέρηση του τοκετού ή μεγαλύτερη διάρκεια κύησης από την αναμενόμενη. Δεν πρέπει να παίρνετε το Brufen κατά τη διάρκεια των πρώτων 6 μηνών της κύησης, εκτός εάν είναι απολύτως απαραίτητο και σας έχει συμβουλευτεί ο γιατρός σας. Εάν χρειάζεστε θεραπεία κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου ή ενώ προσπαθείτε να μείνετε έγκυος, θα πρέπει να χρησιμοποιείτε τη χαμηλότερη δόση για το συντομότερο δυνατό χρονικό διάστημα. Εάν ληφθεί για περισσότερες από μερικές ημέρες μετά από την 20ή εβδομάδα της κύησης, το Brufen μπορεί να προκαλέσει νεφρικά προβλήματα στο έμβρυο, τα οποία μπορεί να οδηγήσουν σε χαμηλά επίπεδα του αμνιακού υγρού που περιβάλλει το μωρό (ολιγοϋδράμνιο) ή στένωση ενός αιμοφόρου αγγείου (αρτηριακός πόρος) στην καρδιά του μωρού. Εάν χρειάζεστε θεραπεία για περισσότερο από μερικές ημέρες, ο γιατρός σας μπορεί να σας συστήσει πρόσθετη παρακολούθηση.

Παρόλο που η ποσότητα του φαρμάκου που εκκρίνεται στο μητρικό γάλα είναι πολύ μικρή, συνιστάται να αποφεύγεται η χρήση του Brufen 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 από τη διακοπή της θεραπείας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Brufen μπορεί να επηρεάσει τον χρόνο αντίδρασης των ασθενών. Αυτό μπορεί να εμφανίζεται σε μεγαλύτερο βαθμό όταν γίνεται συνδυασμός με οινόπνευμα. Εάν τα δισκία σας επηρεάζουν με αυτόν τον τρόπο, μην οδηγείτε, χειρίζεστε μηχανήματα ή κάνετε οτιδήποτε απαιτεί να είστε σε εγρήγορση.

Το Brufen 200 mg ή 400 mg επικαλυμμένα δισκία περιέχει σακχαρόζη και νάτριο

Εάν σας ενημέρωσε ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε μαζί του πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το Brufen

Πρέπει πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Θα πρέπει να χρησιμοποιείται η κατώτερη αποτελεσματική 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 (βλέπε παράγραφο 2), συμβουλευτείτε αμέσως γιατρό.

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

Από στόματος χρήση και μόνο για βραχυχρόνια χρήση.

Η δόση ιβουπροφαίνης εξαρτάται από την ηλικία και το σωματικό βάρος του ασθενούς. Η μέγιστη εφάπαξ ημερήσια δόση για ενήλικες και εφήβους δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 400 mg. Δόσεις μεγαλύτερες από 400 mg τη φορά δεν δίνει καλύτερο αναλγητικό αποτέλεσμα. Αφήστε τουλάχιστον 4 ώρες μεταξύ των δόσεων.

Μην πάρετε περισσότερο από 1.200 mg μέσα σε 24 ώρες.

Εάν τα συμπτώματα δεν βελτιωθούν ή επιδεινωθούν μετά από βραχυχρόνια χρήση, πρέπει να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.

Να μη χρησιμοποιείται για διάστημα μεγαλύτερο από 3 ημέρες σε περίπτωση πυρετού και για διάστημα μεγαλύτερο από 5 ημέρες σε περίπτωση πόνου, εκτός εάν το συστήσει ο γιατρός.

Η αρχική δόση είναι 200-400 mg και εάν χρειαστεί μπορεί να χορηγηθούν επιπλέον 200-400 mg μέχρι 3 φορές την ημέρα με μεσοδιαστήματα 4-6 ωρών.

Οι έφηβοι πρέπει να συμβουλευθούν τον γιατρό τους εάν η χρήση αυτού του φαρμάκου χρειάζεται για διάστημα μεγαλύτερο από 3 ημέρες.

Σωματικό βάρος	Εφάπαξ δόση δισκίων 200 mg	Εφάπαξ δόση δισκίων 400 mg	Συχνότητα	Μέγιστη ημερήσια δόση
≥ 40 κιλά (Έφηβοι, ενήλικες και	1 ή 2 δισκία (200 mg ή 400 mg	1 δισκίο (400 mg ιβουπροφαίνης)	Έως 3 φορές την ημέρα	1.200 mg ιβουπροφαίνης

ηλικιωμένοι)	ιβουπροφαίνης)			
--------------	----------------	--	--	--

Χρήση σε παιδιά

Brufen 200 mg επικαλυμμένα δισκία

Το Brufen 200 mg επικαλυμμένα δισκία είναι κατάλληλο για παιδιά άνω των 20 κιλών (άνω των 6 ετών), εφόσον έχουν ικανότητα λήψης δισκίων.

Η μέγιστη συνιστώμενη ημερήσια δόση δεν πρέπει να ξεπεραστεί.

Η συνολική δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει μέσα σε 24 ώρες τα 600 mg για παιδιά 6-7 ετών (20-30 κιλά) και τα 800 mg για παιδιά 8-12 ετών (> 30 κιλά).

Η δοσολογία Brufen 200 mg επικαλυμμένα δισκία για τα παιδιά είναι:

Ηλικία (βάρος)	Εφάπαξ δόση	Συχνότητα	Μέγιστη ημερήσια δόση
6-7 ετών (20-30 κιλά)	1 δισκίο (200 mg)	3 φορές την ημέρα	3 δισκία (600 mg)
8-12 ετών (>30 κιλά)	1 δισκίο (200 mg)	3- 4 φορές την ημέρα	4 δισκία (800 mg)

Brufen 400 mg επικαλυμμένα δισκία

Το Brufen 400 mg επικαλυμμένα δισκία δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά κάτω των 12 ετών.

Άλλες πιο κατάλληλες μορφές ιβουπροφαίνης είναι διαθέσιμες γι' αυτόν τον πληθυσμό.

Συμβουλευτείτε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Χρήση σε ηλικιωμένους

Δεν απαιτούνται ειδικές τροποποιήσεις στη δοσολογία, εκτός εάν η νεφρική ή η ηπατική λειτουργία είναι μειωμένη, οπότε η δοσολογία θα πρέπει να αξιολογείται μεμονωμένα. Εξαιτίας των πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών, θα πρέπει να λαμβάνεται με προσοχή η δοσολογία σε αυτή την ομάδα.

Διάρκεια θεραπείας

Η διάρκεια θεραπείας για όλες τις ενδείξεις του προϊόντος να μην υπερβαίνει τις 6 ημέρες.

Τρόπος χορήγησης

Για την ταχύτερη έναρξη της δράσης, το φάρμακο πρέπει να χορηγείται με άδειο στομάχι. Εάν έχετε ευαισθησία στο στομάχι, συνιστάται να λαμβάνετε την ιβουπροφαίνη μαζί με τροφή.

Τα δισκία Brufen πρέπει να λαμβάνονται μαζί με αρκετό νερό και 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.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Brufen από την κανονική

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

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793 777.

Οι περισσότεροι ασθενείς που έλαβαν σημαντικές ποσότητες ιβουπροφαίνης θα εκδηλώσουν τα συμπτώματα μέσα σε 4 έως 6 ώρες. Τα πιο συχνά αναφερόμενα συμπτώματα λόγω υπερδοσολογίας 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, κόμα, 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 Brufen από ό,τι θα έπρεπε ή εάν τα παιδιά έχουν πάρει το φάρμακο κατά λάθος, απευθυνθείτε πάντα σε γιατρό ή στο πλησιέστερο νοσοκομείο για να ενημερωθείτε για τον κίνδυνο και να λάβετε συμβουλές σχετικά με τις ενέργειες που πρέπει να γίνουν.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Brufen

Εάν ξεχάσατε να πάρετε το φάρμακο στη σωστή ώρα, μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

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

- **Σταματήστε να παίρνετε το Brufen και επικοινωνήστε αμέσως με έναν γιατρό** ή πηγαίνετε 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 Brufen 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 τον 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 Brufen και επικοινωνήστε με έναν γιατρό** εάν αναπτύξετε εξανθήματα ή αλλοιώσεις στον βλεννογόνο. Τα σοβαρά εξανθήματα μπορεί να περιλαμβάνουν φουσκάλες στο δέρμα (ειδικά στα πόδια, στους βραχίονες, στα χέρια και στα πόδια), συμπεριλαμβανομένων του προσώπου και των χειλιών. 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). Ερυθρό, φολιδωτό γενικευμένο εξάνθημα με εξογκώματα κάτω από το δέρμα και φλύκταινες εντοπιζόμενες κυρίως στις δερματικές πτυχές, τον κορμό και τα άνω άκρα, συνοδευόμενο από πυρετό, κατά την έναρξη της θεραπείας (οξεία γενικευμένη εξανθηματική φλυκταίνωση). Εάν εμφανίσετε αυτά τα συμπτώματα, **σταματήστε τη χρήση του Brufen και αναζητήστε άμεσα ιατρική βοήθεια.** Βλέπε επίσης παράγραφο 2.

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 με αίμα)
- 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 (κιτρίνισμα του δέρματος ή των ματιών), μη φυσιολογική ηπατική λειτουργία
- Κνησμός, κνίδωση, πορφύρα, αγγειοοίδημα
- Νεφροτοξικότητα διαφόρων μορφών
- Παισιαισθησία, υπνηλία

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- Μη βακτηριακή μηνιγγίτιδα
- 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, καρδιακή προσβολή, υψηλή αρτηριακή πίεση

Μη γνωστής συχνότητας (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Επιδείνωση φλεγμονωδών παθήσεων του εντέρου όπως η ελκώδης κολίτιδα και η νόσος του Crohn
- Το δέρμα γίνεται ευαίσθητο στο φως.

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

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας:

- για την Ελλάδα: στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040337, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>)
- για την Κύπρο: στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας (CY-1475 Λευκωσία, Τηλ: +357 22608607, Φαξ: + 357 22608669, Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs).

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Brufen

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη ή ίση των 25 °C.

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

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά τη λέξη «EXP». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον 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 Brufen

Η δραστική ουσία είναι η ιβουπροφαίνη. Κάθε επικαλυμμένο δισκίο Brufen 200 mg περιέχει 200 mg ιβουπροφαίνης και κάθε επικαλυμμένο δισκίο Brufen 400 mg περιέχει 400 mg ιβουπροφαίνης.

Τα άλλα συστατικά είναι:

- *Brufen 200 mg επικαλυμμένα δισκία*: άμυλο αραβοσίτου, στεατικό οξύ, αραβικό κόμμι (αποξηραμένο εκνέφωμα), διυδρικό θειικό ασβέστιο (terra alba), νατριούχος καρμελλόζη, σακχαρόζη, opaglos regular, oralux pink AS-1537 (solids), κερί καρναούβης.
- *Brufen 400 mg επικαλυμμένα δισκία 400*: κολλοειδές διοξείδιο του πυριτίου (αερόλυμα), προζελατινοποιημένο άμυλο αραβοσίτου, στεατικό οξύ, άμυλο αραβοσίτου, σακχαρόζη, διυδρικό θειικό ασβέστιο (terra alba), νατριούχος καρμελλόζη, αραβικό κόμμι (αποξηραμένο εκνέφωμα), opaglos regular, oralux pink AS-1537 (solids), κερί καρναούβης.

Εμφάνιση του Brufen και περιεχόμενο της συσκευασίας

- *Brufen 200 mg επικαλυμμένα δισκία*

Δισκία επικαλυμμένα με σακχαρόζη, ανοιχτού μωβ χρώματος, με λεία και γυαλιστερή επιφάνεια. Χάρτινος περιέκτης (κουτί) που περιέχει 3 κυψέλες (blister) των 10 δισκίων σε PVC/PVDC-Aluminium foil.

- *Brufen 400 mg επικαλυμμένα δισκία*

Δισκία επικαλυμμένα με σακχαρόζη, ανοιχτού μωβ χρώματος, με λεία και γυαλιστερή επιφάνεια. Χάρτινος περιέκτης (κουτί) που περιέχει 3 κυψέλες (blister) των 8 δισκίων σε PVC/PVDC-Aluminium foil.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας στην Ελλάδα

Viatriis Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15, DUBLIN
Ιρλανδία

Τοπικός Αντιπρόσωπος στην Ελλάδα

Viatriis Hellas Ltd,
Λ. Μεσογείων 253-255,
154 51 Νέο Ψυχικό, Αθήνα, Ελλάδα
Τηλ.: 210 0100 002

Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας στην Κύπρο (μόνο για το Brufen 400 mg επικαλυμμένα δισκία)
Viatris Healthcare Limited
Damastown Industrial Park, Mulhuddart,
Dublin 15, Dublin, Ιρλανδία

Παρασκευαστής: BIANEΞ Α.Ε. (ΕΠΓ. Β'), 15° χλμ. Λ. Μαραθώνος, Παλλήνη Αττικής, Ελλάδα

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά:

Στην Ελλάδα:

Στην Κύπρο:

BRUFEN - οδηγίες από THERAPIA.GR