

Τα παυσίπονα στον πονοκέφαλο, τον πυρετό και τις ιώσεις

Ο πυρετός, ο πονοκέφαλος και άλλοι διάχυτοι πόνοι του σώματος είναι μερικά από τα κλασικά συμπτώματα των ιώσεων, μαζί με τον πονόλαιμο, το βήχα και τη ρινική καταρροή. Στα φαρμακεία υπάρχει σωρεία προϊόντων που μπορεί να προτείνει ο φαρμακοποιός στον πελάτη-ασθενή του που αναζητά ανακούφιση από τους πόνους και τον πυρετό. Τα αναλγητικά φάρμακα που συνήθως χορηγούνται σε πονοκεφάλους και πυρετούς διακρίνονται σε δύο κατηγορίες: α) τα κοινά αναλγητικά και β) τα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη.

Στα **κοινά αναλγητικά-αντιπυρετικά** περιλαμβάνεται η γνωστή παρακεταμόλη που ενδείκνυται για ήπιο ή μέτριας έντασης πόνο και με δράση διάρκειας περίπου 4-6 ωρών θεωρείται γενικά αρκετά ασφαλής, εφόσον λαμβάνεται αυστηρά σύμφωνα με τις συστάσεις. Η παρακεταμόλη προτιμάται από άτομα που αποφεύγουν τη λήψη μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων και κυκλοφορεί σε χάπια, αναβράζοντα δισκία, υπόθετα και σε σιρόπι για τα παιδιά. Η δοσολογία για ενήλικες είναι 0,5-1gr 3-4 φορές ημερησίως. Αντενδείκνυται σε άτομα με ηπατική και νεφρική ανεπάρκεια, ενώ τα αναβράζοντα δεν χορηγούνται σε άτομα με νεφρικές λιθιάσεις. Στην αγορά κυκλοφορούν και συνδυασμοί ουσιών με παρακεταμόλη που προτείνονται σε ασθενείς που υποφέρουν από λοιμώξεις, όπως η γρίπη και το κρυολόγημα. Σκευάσματα με συνδυασμό παρακεταμόλης και της αντιοξειδωτικής βιταμίνης C υπόσχονται καλύτερα και ίσως πιο άμεσα αποτελέσματα στην ανακούφιση των συμπτωμάτων. Η παρακεταμόλη επίσης συνδυάζεται και με την ουσία ψευδοεφεδρίνη που έχει ρινική αποσυμφορητική δράση και λαμβάνεται από του στόματος για μια συνολική θεραπευτική αντιμετώπιση του πυρετού, του πονοκέφαλου και της ρινικής καταρροής και συμφόρησης που προκαλούν οι λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού.

Στα **μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη (ΜΣΑΦ)** συγκαταλέγονται το ακετυλοσαλικυλικό οξύ, η ιβουπροφαίνη και η ναπροξένη, αλλά και πολλά άλλα που χορηγούνται κυρίως σε άλλα περιστατικά (σε πόνους αρθρώσεων και σοβαρές φλεγμονές). Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειές τους προέρχονται από το γαστρεντερικό σύστημα (στομάχι), αλλά περιλαμβάνουν επίσης αναιμία, ζάλη, αλλοιώσεις στο δέρμα, αλλεργία, φωτοευαισθησία, βλάβη στα νεφρά ή το ήπαρ κ.α., ωστόσο αυτές μπορούν να ελαχιστοποιηθούν, χρησιμοποιώντας τη χαμηλότερη αποτελεσματική δόση για τη μικρότερη διάρκεια, η οποία είναι απαραίτητη για τον έλεγχο των συμπτωμάτων της λοίμωξης.

Το ακετυλοσαλικυλικό οξύ επίσης συνδυάζεται με βιταμίνη C για την ανακούφιση των συμπτωμάτων του κρυολογήματος και των συναφών εμπύρετων λοιμώξεων.

ΠΡΟΣΟΧΗ!

Πριν από τη χορήγηση ενός ΜΣΑΦ απαιτείται η κλινική εκτίμηση (από το γιατρό ή το φαρμακοποιό) σε ασθενείς με ιστορικό υπέρτασης και/ή καρδιακή ανεπάρκεια, καθώς έχει αναφερθεί κατακράτηση υγρών και οίδημα που σχετίζονται με τη θεραπεία με ΜΣΑΦ.



Η ΣΥΜΒΟΥΛΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΠΟΙΟΥ ΓΙΑ ΤΟ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΕΡΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΚΑΙ ΤΙΣ ΕΝΑΛΛΑΚΤΙΚΕΣ ΛΥΣΕΙΣ

Μια καλή συμβουλή για την επιλογή του κατάλληλου παυσίπνου είναι η εμπειρία του ίδιου του ασθενή από τη χρήση του και η καλή ή κακή ανοχή του σε αυτό. Υπάρχουν άτομα με πονοκέφαλο στα οποία η παρακεταμόλη δεν προσφέρει καμία ανακούφιση και άλλα στα οποία το ίδιο φάρμακο είναι άκρως αποτελεσματικό και το ίδιο ισχύει και με τα ΜΣΑΦ.

Προϊόντα με μενθόλη αποτελούν μια εναλλακτική λύση για τον πονοκέφαλο, ενώ για τον πυρετό οι μη φαρμακευτικές θεραπείες περιλαμβάνουν: ζεστά ντους και κομπρέσες αλλά και κάποια αιθέρια έλαια και βότανα, όπως: ρόφημα με λεμόνι, μέλι και σκόρδο, αφέψημα με τζίντζερ, μαύρο πιπέρι και μέλι, εντριβές με αιθέρια έλαια, π.χ. αμυγδαλέλαιο. Συμπληρώματα διατροφής με συστατικά που είναι αντιοξειδωτικά και ενισχύουν το ανοσοποιητικό (βιταμίνες, ψευδάργυρος, εχινάκεια κτλ.) μπορούν να βοηθήσουν στη μείωση της διάρκειας των συμπτωμάτων μιας ίωσης.



5 μύθοι για τον πονοκέφαλο που πρέπει να γνωρίζετε

Δρ. Μιχάλης Βικελής, Νευρολόγος, MSc in Headache Medicine, PhD

Από τον πονοκέφαλο τάσης μέχρι την ημικρανία, κάθε είδος πονοκεφάλου είναι διαφορετικό. Αποκαλύπτοντας τους παρακάτω πέντε διαδομένους μύθους, θα μπορείτε να βοηθήσετε τους ασθενείς σας να απαλλαχθούν από αυτόν.

ΜΥΘΟΣ 1

Οι ημικρανίες είναι το πιο κοινό είδος του πονοκεφάλου

ΛΑΘΟΣ Οι κεφαλαλγίες τάσεως, δηλαδή ο καθημερινός απλός πονοκέφαλος, είναι ο πιο κοινός τύπος πονοκεφάλου αφού 8 στους 10 ανθρώπους τον έχουν βιώσει στη ζωή τους. Οι παράγοντες που συμβάλλουν σε αυτό είναι ο σύγχρονος τρόπος ζωής και το στρες. Το κύριο γνώρισμα αυτού του πονοκεφάλου είναι ο αμβλύς πόνος, συνήθως και στις δυο πλευρές του κεφαλιού.

ΜΥΘΟΣ 2

Μόνο οι ενήλικες έχουν πονοκέφαλο

ΛΑΘΟΣ Πονοκέφαλο, συμπεριλαμβανομένης της κεφαλαλγίας τάσεως, έχουν και τα παιδιά, με τη μόνη διαφορά ότι σε αυτήν την ηλικία δεν μπορούν να μιλήσουν για αυτό.

ΜΥΘΟΣ 3

Οι ημικρανίες είναι απλά ένας πιο έντονος πονοκέφαλος

Αυτό δεν είναι 100% αλήθεια αφού η ημικρανία είναι μια νευρολογική διαταραχή. Ο πάσχων πιθανότητα βιώνει και άλλα συμπτώματα, όπως ναυτία και φωτοευαισθησία, ακόμα και προβλήματα όρασης γνωστά ως «αύρα» (μαύρα στίγματα ή λάμπεις ή γραμμές με πορεία ζιγκ-ζαγκ).

ΜΥΘΟΣ 4

Μόνο οι γυναίκες έχουν συχνούς πονοκεφάλους

ΛΑΘΟΣ Οι άνδρες έχουν λιγότερες πιθανότητες να νοσήσουν από κεφαλαλγία τάσεως και ημικρανίες, αλλά έχουν 4 φορές περισσότερες πιθανότητες να νοσήσουν από αθροιστική κεφαλαλγία, έναν εξαιρετικά επώδυνο πονοκέφαλο που μπορεί να εμφανίζεται καθημερινά για ένα διάστημα και μετά να εξαφανίζεται για μήνες ή χρόνια.

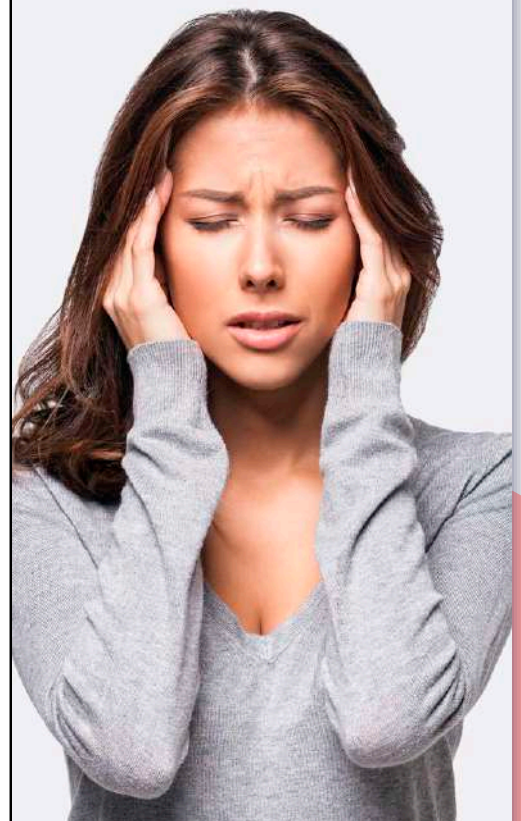
ΜΥΘΟΣ 5

Όλοι οι πονοκέφαλοι είναι ψυχολογικοί

ΛΑΘΟΣ Οι περισσότεροι πονοκέφαλοι συνήθως προκαλούνται από υποκείμενη φυσική αιτία. Στην κεφαλαλγία τάσεως, η πιθανή αιτία είναι η επώδυνη σύσπαση κάποιων εκ των 36 διαφορετικών μυών στο κεφάλι, τον αυχένα και τον ώμο. Με τη σειρά τους οι μύες στέλνουν σήματα πόνου στον εγκέφαλο, τα οποία μπορεί να είναι αισθητά και στις δυο πλευρές του κεφαλιού.

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΤΟΥ ΠΟΝΟΚΕΦΑΛΟΥ

Στη συχνή εμφάνιση πονοκεφάλου, η συμβολή του γιατρού είναι απαραίτητη. Το κατάλληλο σκεύασμα θα πρέπει να δρα τόσο κεντρικά όσο και περιφερικά, να έχει γρήγορη δράση, να είναι αποτελεσματικό, καθώς και καλά ανεκτό. Στην κεφαλαλγία τάσεως, τα αναλγητικά-αντιφλεγμονώδη φάρμακα, όπως η ιβουπροφαίνη 400mg (Nurofen 400mg), βοηθούν σημαντικά στην αποτελεσματική αντιμετώπιση επεισοδίων του απλού πονοκεφάλου. Η ιβουπροφαίνη των 400mg (Nurofen 400mg) σε μαλακές κάψουλες απορροφάται γρήγορα, δρα αποτελεσματικά και διαρκεί έως και 8 ώρες. Η λήψη οποιουδήποτε σκευάσματος δεν πρέπει να γίνεται αλόγιστα. Ο ειδικός θα αξιολογήσει το ιστορικό κάθε ατόμου και θα δώσει τις σωστές συμβουλές για τη θεραπεία και τη συχνότητα λήψης.



Πιο γρήγορο
και πιο δυνατό
από τον πόνο.

NUROFEN

Με τη δύναμη της
ιβουπροφαίνης

Το NUROFEN αντενδείκνυται σε ασθενείς με δυσανεξία στη φρουκτόζη, ιστορικό γαστρεντερικής αιμορραγίας, σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική, νεφρική ή καρδιακή ανεπάρκεια, με ενεργό ή ιστορικό υποτροπιάζοντος πεπτικού έλκους και σε παιδιά κάτω των 12 ετών.



Το συνιστά ο Σύλλογος Ασθενών
με Ημικρανία και Κεφαλαλγία Ελλάδος



ΤΟ ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ Ο ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΣΥΝΙΣΤΟΥΝ:
**ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ.
ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΕΙΤΕ ΤΟ ΓΙΑΤΡΟ Ή ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟΠΟΙΟ ΣΑΣ.**

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Nurofen® 400 mg καψάκια 2. **ΠΟΙΟΤΙΚΗ & ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ** βουπροφαίνη 400 mg Επίσης περιέχει τα ακόλουθα έκδοχα: Επίσης περιέχει Sorbitol (E420) και Ponceau 4R (E124) Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων βλέπε Λήμμα 6.1.3. **ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ** Καψάκιο, μαλακό κόκκινο, ωοειδή διαφανή μαλακό καψάκιο με εκτύπωση αναγνώρισης. 4. **ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ** 4.1 **Θεραπευτικές ενδείξεις** Να χρησιμοποιείται αποκλειστικά και μόνο ως ΑΝΑΛΗΠΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΝΤΙΠΥΡΕΤΙΚΟ και για τις παρακάτω θεραπευτικές ενδείξεις: • **Συμπτωματική ανακούφιση από ήπιες έως μέτριες εντάσεις άλγος, όπως** κεφαλαλγία, **odontalgia και δυσμηνόρροια. Πυρετός. 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης** Από του στόματος χρήση και για μικρό χρονικό διάστημα μόνο. **Ενήλικες, ηλικιωμένοι και παιδιά άνω των 12 ετών:** Θα πρέπει να χρησιμοποιείται η χαμηλότερη αποτελεσματική δόση για την πλέον μικρή διάρκεια που απαιτείται για την ανακούφιση των συμπτωμάτων. Ο ασθενής θα πρέπει να συμβουλευτεί ένα γιατρό, εάν τα συμπτώματα επιμένουν ή επιδεινώνουν, ή εάν το προϊόν αυτό απαιτείται για περισσότερες από 10 ημέρες. **Ενήλικες και παιδιά άνω των 12 ετών:** Αρχική δόση 400mg βουπροφαίνης έως και τρεις φορές την ημέρα, όπως απαιτείται. Αφήστε τουλάχιστον 4 ώρες μεταξύ των δόσεων και μη λαμβάνετε περισσότερες από 1200 mg σε διάστημα 24 ωρών. Να μη χορηγείται σε παιδιά κάτω των 12 ετών **Ηλικιωμένοι:** Δεν απαιτούνται ειδικές προσαρμογές της δοσολογίας. (βλέπε Λήμμα 4.4). **4.3 Αντενδείξεις** Ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στην βουπροφαίνη, ponceau 4R (E124) ή σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του φαρμακευτικού προϊόντος. Ασθενείς που είχαν προηγουμένως εμφανίσει αντιδράσεις υπερευαισθησίας (π.χ άσθμα, ρινίτιδα, αγγειοοίδημα ή κνίδωση) μετά από λήψη ασπιρίνης ή άλλων μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων (ΜΣΑΦ) ενεργό ή ιστορικό υποτροπιάζοντος πεπτικού έλκους/αιμορραγίας (δύο ή περισσότερα ευδιάκριτα επεισόδια αποδεδειγμένου έλκους ή αιμορραγίας). Ιστορικό γαστρεντερικής αιμορραγίας ή διάρρηξης, που σχετίζονται με προηγούμενη θεραπεία με ΜΣΑΦ. Ασθενείς με σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια, σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια ή σοβαρή καρδιακή ανεπάρκεια. Βλέπε επίσης Λήμμα 4.4. Σε ασθενείς με εγκυφαλική αιμορραγία ή άλλη αιμορραγία. Σε ασθενείς με σοβαρή αφυδάτωση (από έμετο, διάρροια ή ανεπαρκή πρόσληψη υγρών). Η ταυτόχρονη χορήγηση άλλων ΜΣΑΦ, συμπεριλαμβανομένων των ειδικών αναστολέων της κυκλοοξυγενάσης-2, αυξάνει τον κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών (βλέπε λήμμα 4.5). Κατά τη διάρκεια του τελευταίου τριμήνου της κύησης καθώς υπάρχει κίνδυνος πρόωμης σύγκλισης του βολταίου πόρου με πιθανή παραμόνωση πνευμονική υπέρταση. Η έναρξη του τοκετού μπορεί να καθυστερήσει και η διάρκεια του να αυξηθεί με αυξημένη τάση αιμορραγίας τόσο για τη μητέρα όσο για το παιδί (βλέπε λήμμα 4.6). **4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση** Οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να ελαχιστοποιηθούν χρησιμοποιώντας τη κατάλληλη αποτελεσματική δόση για την πλέον μικρή διάρκεια θεραπείας που απαιτείται για τον έλεγχο των συμπτωμάτων (βλέπε λήμμα 4.2) και κινδύνου από το γαστρεντερικό και το καρδιαγγειακό σύστημα. **Ηλικιωμένοι:** Οι ηλικιωμένοι εμφανίζουν αυξημένη συχνότητα ανεπιθύμητων ενεργειών στα ΜΣΑΦ, ιδιαίτερα γαστρεντερική αιμορραγία και διάρρηξη που μπορεί να αυξηθούν με αυξημένες δόσεις. **Ανεπιθύμητες:** Βρογχόσπασμος μπορεί να αναπτυχθεί σε ασθενείς που πάσχουν ή έχουν ιστορικό βρογχικού άσθματος ή αλλεργικής νόσου. **Άλλα ΜΣΑΦ:** Η ταυτόχρονη χορήγηση άλλων ΜΣΑΦ. Συμπεριλαμβανομένων των ειδικών αναστολέων της κυκλοοξυγενάσης-2, θα πρέπει να αποφευχθεί (βλέπε λήμμα 4.5). **Συμπτωματική ευρηματώδης άλγος και μεικτά νόσος του συνδεδεμένου ιστού:** Συμπτωματική ευρηματώδης άλγος και μεικτά νόσος του συνδεδεμένου ιστού – Υπάρχει αυξημένος κίνδυνος άσπτης μηνιγγίτιδας (βλέπε λήμμα 4.8). **Νεφρική λειτουργία:** Νεφρική δυσλειτουργία καθώς η νεφρική λειτουργία μπορεί να επιδεινωθεί (βλέπε λήμματα 4.3 και 4.8). **Ηπατική λειτουργία:** Ηπατική δυσλειτουργία (βλέπε λήμματα 4.3 και 4.8). **Καρδιαγγειακές και αγγειοεγκεφαλικές επιδράσεις:** Απαιτείται προσοχή (συζήτηση με γιατρό ή φαρμακοποιό) πριν την έναρξη θεραπείας σε ασθενείς με ιστορικό υπέρτασης και / ή με καρδιακή ανεπάρκεια καθώς έχει αναφερθεί κατακράτηση υγρών, υπέρταση σε σχέση με θεραπεία με ΜΣΑΦ. Δεδομένα από κλινικές δοκιμές και επιδημιολογικές μελέτες υποδηλώνουν ότι η χρήση της βουπροφαίνης ιδιαίτερα σε υψηλές δόσεις (2400 mg ημερησίως) και σε μακροχρόνια θεραπεία μπορεί να συσχετίζεται με ελαφρώς αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης θρομβωτικών αρτηριακών συμβάντων (για παράδειγμα εμφόρμα του μυοκαρδίου ή εγκεφαλικό επεισόδιο). Συνολικά, οι επιδημιολογικές μελέτες δεν υποδηλώνουν ότι οι χαμηλές δόσεις βουπροφαίνης (π.χ. μικρότερες ή μέχρι τα 1200 mg ημερησίως) σχετίζονται με αυξημένο κίνδυνο για εμφόρμα του μυοκαρδίου. **Μειωμένη γονιμότητα των γυναικών:** Υπάρχει κάποια ένδειξη ότι τα φάρμακα που αναστέλλουν την κυκλοοξυγενάση / τη σύνθεση των προσταγλαδινών μπορεί να προκαλέσουν διαταραχή της γυναικείας γονιμότητας με επιπτώσεις στην ωορρηξία. Αυτό είναι αναστρέψιμο με διακοπή της αγωγής. **Γαστρεντερικό:** Τα ΜΣΑΦ θα πρέπει να χορηγούνται με προσοχή σε ασθενείς που έχουν ιστορικό γαστρεντερικών παθήσεων (έλκωδη κολίτιδα, νόσος του Crohn) καθώς σε αυτές τις περιπτώσεις η κατάσταση τους μπορεί να επιδεινωθεί (βλέπε την Λήμμα 4.4). Γαστρεντερική αιμορραγία, έλκος ή διάρρηξη που μπορεί να αποβούν θάνατο, έχουν αναφερθεί με όλα τα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη οπιοειδή στην κλινική δοσολογία (βλέπε λήμμα 4.4). Πειραματικά δεδομένα υποδηλώνουν ότι γαστρεντερικών επεισοδίων. Όταν γαστρεντερική αιμορραγία ή διάρρηξη παρατηρηθούν σε ασθενείς που λαμβάνουν βουπροφαίνη η θεραπεία πρέπει να διακοπεί. Ο κίνδυνος γαστρεντερικής αιμορραγίας, έλκους ή διάρρηξης είναι υψηλότερος σε μεγαλύτερες δόσεις ΜΣΑΦ και σε ασθενείς με ιστορικό έλκους, ιδιαίτερα αν είχαν επιπλοκές αιμορραγίας ή διάρρηξης (βλέπε λήμμα 4.3) και σε ηλικιωμένους. Αυτοί οι ασθενείς θα πρέπει να ξεκινούν την θεραπεία με τη χαμηλότερη διαθέσιμη δόση. Ο συνδυασμός με προστατευτικούς παράγοντες (π.χ. misoprostol ή αναστολείς της αντλία πρωτονίων) για αυτούς τους ασθενείς όπως επίσης και για τους ασθενείς που χορηγούνται ταυτόχρονα χαμηλή δόση ακετοσαλικυλικού οξέος ή άλλα φάρμακα που μπορούν να προκαλέσουν αυξημένο κίνδυνο για το γαστρεντερικό (βλέπε λήμμα 4.5). Ασθενείς με ιστορικό εμφάνισης γαστρεντερικής τοξικότητας, ιδιαίτερα οι ηλικιωμένοι, συνιστάται να αναφέρουν την εμφάνιση οποιουδήποτε συνηθιστού κοιλιακού συμπτώματος (ιδίαιτερα γαστρεντερική αιμορραγία) ιδίως στα αρχικά στάδια της θεραπείας. **Δερματικές αντιδράσεις:** Πολύ σπάνια έχουν αναφερθεί σοβαρές δερματικές αντιδράσεις, μερικές από τις οποίες μπορεί να αποβούν μοιραίες, στις οποίες συμπεριλαμβάνεται η αποβολώδης δερματίτιδα, το σύνδρομο Stevens-Johnson και η τοξική επιδερμική νεκρόλυση, σε σχέση με τη χρήση των ΜΣΑΦ (βλέπε λήμμα 4.8). Φαίνεται ότι οι ασθενείς διατρέχουν υψηλότερο κίνδυνο για εμφάνιση τέτοιων αντιδράσεων στην αρχή της θεραπείας με την έναρξη της αντιδράσης να λαμβάνει χώρα, στην πλειονότητα των περιπτώσεων, μέσα στον πρώτο μήνα θεραπείας. Συνιστάται να διακοπεί η χορήγηση βουπροφαίνης με την πρώτη εμφάνιση δερματικού εξανθήματος, βλαβών του βλεννογόνου ή οποιουδήποτε άλλου συμπτώματος υπερευαισθησίας. Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν περιέχει sorbitol. Ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας της φρουκτόζης δεν πρέπει να λαμβάνουν αυτό το φάρμακο. **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή άλλες μορφές αλληλεπίδρασης Η βουπροφαίνη (όπως άλλα ΜΣΑΦ) δεν πρέπει να δίδεται σε συνδυασμό με: - Ασπιρίνη:** Εκτός από τη χαμηλή δόση ασπιρίνης (όχι περισσότερο από 75mg ημερησίως) που έχει συσταθεί από γιατρό, γιατί μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών (βλέπε λήμμα 4.4). Πειραματικά δεδομένα υποδηλώνουν ότι η βουπροφαίνη μπορεί να αναστέλλει την επίδραση των χαμηλών δόσεων ασπιρίνης στη συσσώρευση αιμοπεταλίων, όταν χορηγούνται ταυτόχρονα. Ωστόσο, οι περιορισμοί αυτών των δεδομένων και η αβεβαιότητα όσον αφορά την ισχύ εν vivo δεδομένων στην κλινική κατάσταση υποδηλώνουν ότι δεν μπορούν να εξαχθούν ασφαλή συμπεράσματα όσον αφορά στην τακτική χρήση της βουπροφαίνης, και δεν θεωρείται πιθανή κλινικά σχετική δράση για περιστασιακή χρήση της βουπροφαίνης (βλέπε λήμμα 5.1). **Άλλα ΜΣΑΦ, συμπεριλαμβανομένων των εκλεκτικών αναστολέων της κυκλοοξυγενάσης-2** Η συγχρήγηση δύο ή περισσότερων ΜΣΑΦ πρέπει να αποφευχθεί καθώς μπορεί να αυξηθούν τον κίνδυνο γαστρεντερικού έλκους ή αιμορραγίας λόγω συνεργατικής δράσης (βλέπε λήμμα 4.4) **Η βουπροφαίνη θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε συνδυασμό με: - Κορτικοστεροειδή:** Καθώς μπορεί να αυξηθούν τον κίνδυνο γαστρεντερικών εξελκώσεων ή αιμορραγίας (βλέπε λήμμα 4.4). **- Αντιυπερτασικά και διουρητικά:** Καθώς τα ΜΣΑΦ μπορεί να ελαττώσουν τη δράση των φαρμάκων αυτών. Τα διουρητικά μπορεί να αυξήσουν τη νεφροτοxicότητα των ΜΣΑΦ. **- Αντιπηκτικά:** Τα ΜΣΑΦ μπορεί να αυξήσουν τη δράση των αντιπηκτικών, όπως η βαρφαρίνη (βλέπε λήμμα 4.4). **- Αντιαμινοεπιδρασιακά παράγοντες και εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόληψης σεροτονίνης (SSRIs):** Μπορεί να αυξηθούν τον κίνδυνο γαστρεντερικής αιμορραγίας (βλέπε λήμμα 4.4). **- Καρδιακοί γλυκοσίδες:** Τα ΜΣΑΦ μπορεί να επιδεινώσουν την καρδιακή ανεπάρκεια, να μειώσουν τη θεραπευτική δόση και να αυξήσουν τα επίπεδα των γλυκοσίδων στο πλάσμα. **- Λίθιο:** Υπάρχουν ενδείξεις για σημαντική αύξηση των επιπέδων λίθιο στο πλάσμα, με θρομβοεξέλιξη στο πλάσμα εάν το Nurofen χορηγηθεί 24 ώρες πριν ή μετά την χορήγηση της μεθορεξέτης και μπορεί να αυξήσει την τοξικότητά της. **- Κυκλοοξυγενάση:** Αυξημένος κίνδυνος νεφροτοξικής δράσης. **- Μυεοπρίστον:** Τα ΜΣΑΦ δεν πρέπει να λαμβάνονται 8-12 μέρες μετά από χορήγηση μυεοπρίστον καθώς μπορεί να μειώσουν τη δράση της. **- Τακρολιμύς:** Πιθανή αύξηση του κινδύνου νεφροτοxicότητας σε περίπτωση που ΜΣΑΦ χορηγούνται μαζί με τακρολιμύς. **- Διοξοβουδίνη:** Αυξημένος κίνδυνος αμειωμένης τοξικότητας σε περίπτωση που ΜΣΑΦ χορηγούνται μαζί με διοξοβουδίνη. Υπάρχουν ενδείξεις αυξημένου κινδύνου αιματώματος και αιματώματος σε HIV (+) αμοροφιλικούς ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα διοξοβουδίνη και βουπροφαίνη. **- Αντιβιοτικά Κινολόνες:** Δεδομένα σε ζώα δείχνει 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. **4.6 Κύηση και γαλουχία Κύηση** Μολονότι από πειράματα σε ζώα δεν έχει καταδειχθεί τερατογόνο δράση για την βουπροφαίνη σε μορφή οξέος, η χρήση του προϊόντος κατά τη διάρκεια της κύησης θα πρέπει, εάν είναι δυνατόν, να αποφευχθεί κατά τη διάρκεια των πρώτων 6 μηνών της εγκυμοσύνης. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται στο τελευταίο τρίμηνο της κύησης, καθώς υπάρχει κίνδυνος πρόωμης σύγκλισης του βολταίου πόρου με πιθανή παραμόνωση πνευμονική υπέρταση. Η έναρξη του τοκετού μπορεί να καθυστερήσει και η διάρκεια του να αυξηθεί με αυξημένη τάση αιμορραγίας τόσο για τη μητέρα όσο για το παιδί (βλέπε λήμμα 4.3 Αντενδείξεις). **Ταλαιμία Η βουπροφαίνη της μπορεί να απεκκρίνεται 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. **4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων** Καμία αναμενόμενη στη συνιστώμενη δόση και διάρκεια θεραπείας. **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες** Αντιδράσεις υπερευαισθησίας έχουν αναφερθεί και μπορεί να συνιστούν από: Α) μη ειδικές αλλεργικές αντιδράσεις και αναφυλαξία, Β) αντιδράσεις ανεπιθύμητων π.χ άσθμα, επιδείνωση άσθματος, βρογχόσπασμος, δύσπνοια, Υ) διάφορες δερματικές αντιδράσεις π.χ κνίδωση, κνίδωση, αγγειοοίδημα και σπανιότερα αποβολώδεις και πομφολυγώδεις δερματοπάθειες (συμπεριλαμβανομένων της επιδερμικής νεκρόλυσης και του πολύμορφου ερυθηματός). Ο κατάλογος με τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες σχετίζεται με αυτές που έχουν γίνει γνωστές με βουπροφαίνη, σε ΜΗΣΥΦΑ δόσεις, για βραχυπρόθεσμα χρήση. Σε θεραπεία χρόνιας καταστάσεων υπό μακροχρόνια θεραπεία, επιπρόσθετες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να εμφανιστούν. **Αντιδράσεις υπερευαισθησίας:** Όχι Συχνές: Αντιδράσεις υπερευαισθησίας με κνιμοί και κνίδωση. Πολύ Σπάνιες: Σοβαρές αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Συμπτώματα μπορεί να είναι πρήξιμο του προσώπου, της γλώσσας και του λάρυγγα, αναπνευστική δυσχέρεια (δύσπνοια), ταχυκαρδία, υπόταση (αναφυλαξία, αγγειοοίδημα, ή σοβαρό σοκ). Έσχατο άσθματος και βρογχόσπασμο. **Γαστρεντερικές διαταραχές:** Οι συχνότερα παρατηρούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι γαστρεντερικής φύσης. Όχι Συχνές: κοιλιακό άλγος, ναυτία, δυσπεψία. Σπάνιες: Διάρροια, τυμπανισμός, δυσκολιότητα και έμετος. Πολύ σπάνιες: Πεπτικό έλκος, διάρρηξη ή γαστρεντερική αιμορραγία, αιματώματα, αιματώματα, μερικές φορές αποβαίνω μοιραία, ιδιαίτερα σε ηλικιωμένους (βλέπε λήμμα 4.4). Εκδόχια στοματίτιδα, γαστρίτιδα. Έκχατο καλλιέργεια και νόσος του Crohn (βλέπε λήμμα 4.4). **Νευρικό σύστημα:** Όχι Συχνές: Κεφαλαλγία. Πολύ σπάνιες: Άσπτης μηνιγγίτιδα – έχουν αναφερθεί μεμονωμένα περιστασιακά **Νεφροί:** Πολύ σπάνιες: Οξεία νεφρική ανεπάρκεια, νέκρωση των νεφρικών θηλών, ιδιαίτερα σε μακροχρόνια χρήση σε συνδυασμό με αύξηση των συγκεντρώσεων της ουρίας στον ορό και οίδημα. **Ηπατικές:** Πολύ σπάνιες: Ηπατικές διαταραχές. **Αίμα:** Πολύ σπάνιες: Αιμοποιητική διαταραχές (αναμία, λευκοπενία, θρομβοκυτταροπενία, πανκυτταροπενία, ακοκκιοκυτταραιμία). Τα πρώτα συμπτώματα είναι: πυρετός, πονοκέφαλος, επιφανειακές στοματικές εξελκώσεις, γριπώδες σύνδρομο, έντονη εξάνθηση, ανεξήγητη αιμορραγία και μελανές. **Δερματολογικές:** Πολύ σπάνιες: Σοβαρές μορφές δερματικών αντιδράσεων όπως φυσαλλιδώδη αντίδραση, συμπεριλαμβανομένου του συνδρόμου Stevens-Johnson, πολύμορφο ερυθηματός και τοξικής επιδερμικής νεκρόλυσης μπορεί να εμφανισθούν. Όχι Συχνές: Διάφορα δερματικά εξανθήματα. **Ανοσοποιητικό σύστημα:** Σε ασθενείς με αυτοάνοσα συμπτώματα (όπως συστηματικό ερυθηματώδη λύκο, μεικτά νόσος του συνδεδεμένου ιστού), κατά τη διάρκεια θεραπείας με βουπροφαίνη, έχουν παρατηρηθεί μεμονωμένες περιπτώσεις εμφάνισης συμπτωμάτων άσπτης μηνιγγίτιδας, όπως δυσκαμψία του αυχένα, κεφαλαλγία, ναυτία, έμετος, πυρετός ή διαταραχές του προσανατολισμού (βλέπε λήμμα 4.4). **Καρδιαγγειακές και αγγειοεγκεφαλικές επιδράσεις:** Οίδημα, υπέρταση και καρδιακή ανεπάρκεια έχουν αναφερθεί σε συνδυασμό με θεραπεία με ΜΣΑΦ. Δεδομένα από κλινικές δοκιμές και επιδημιολογικές μελέτες υποδηλώνουν ότι η χρήση βουπροφαίνης (ιδίαιτερα σε υψηλές δόσεις (2400mg ημερησίως) και σε μακροχρόνια θεραπεία μπορεί να συσχετίζεται με ελαφρώς αυξημένο κίνδυνο για εμφάνιση θρομβωτικών αρτηριακών συμβάντων (για παράδειγμα εμφόρμα του μυοκαρδίου ή εγκεφαλικό επεισόδιο) (βλέπε λήμμα 4.4) Το έκδοχο Ponceau 4R (E124) μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση. **4.9 Υπερδοσολογία** Στα παιδιά η κατάσταση βουπροφαίνης, περισσότερες από 400mg/kg μπορεί να προκαλέσει συμπτώματα. Στους ενήλικες η σχέση δόσης αποτελέσματος είναι λιγότερο ευκρινής. **Συμπτώματα** – Οι περισσότεροι ασθενείς, στους οποίους έχουν χορηγηθεί κλινικά σημαντικές ποσότητες ΜΣΑΦ δεν θα εμφανιστούν κάτι περισσότερο από ναυτία, έμετο, επιγαστραλγία, ή σπανιότερα διάρροια. Εμβόες, κεφαλαλγία και γαστρεντερική αιμορραγία είναι επίσης πιθανές. Σε πιο σοβαρές δηλητηριάσεις, τοξικότητα παρατηρείται στο κεντρικό νευρικό σύστημα, που εκδηλώνεται ως υπνηλία και περιστασιακά διέγερση και αποπροσανατολισμός ή κόπια. Περιστασιακά οι ασθενείς αναπτύσσουν σπασμούς. Σε σοβαρή δηλητηρίαση μπορεί να συμβεί μεταβολική έλλειψη και μπορεί να παρασβεί – χρόνος προθρομβίνης / INR, πιθανότητα λόγω παρεμβολής στη δράση των παραγόντων πήξης της κυκλοφορίας. Οξεία νεφρική ανεπάρκεια και ηπατική βλάβη μπορεί να συμβούν. Έκχατο του άσθματος είναι δυνατή σε ασθματικούς. **Αντιμετώπιση** – Συγκεκριμένο αντίδοτο δεν υπάρχει. Εξετάστε το ενδεχόμενο της από του στόματος χορήγησης ενεργού άνθρακα, εάν ο ασθενής παρουσιάζει εντός 1 ώρας από την κατάποση μιας δυναμικά τοξικής ποσότητας. **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ** **5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες** Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Παράγωγο του προπιοπικού οξέος, ATC code: M01A E01 Η βουπροφαίνη είναι ένα ΜΣΑΦ, το οποίο με συνηθισμένη πειραματικά μοντέλα φλεγμονής σε ζώα έχει δείξει ότι δρα μέσω της αναστολής της σύνθεσης των προσταγλαδινών. Στους ανθρώπους, η βουπροφαίνη μειώνει τον πόνο που οφείλεται σε φλεγμονή, το οίδημα και τον πυρετό. Επιπλέον, η βουπροφαίνη αναστέλλει αναστρέψιμα την προκαλούμενη συσσώρευση των αιμοπεταλίων. Η κλινική αποτελεσματικότητα της βουπροφαίνης έχει καταδειχθεί σε πόνο που σχετίζεται με πονοκέφαλο, πονόδοντο, δυσμηνόρροια και πυρετό. Επιπλέον, σε ασθενείς με πόνο και πυρετό που συνδέονται με κρυολήγηση και γρίπη και σε μοντέλα πόνο, όπως πονοκέφαλος, μίκος πόνο ή τραυματικούς μαλακών μορίων και οσφυαλγία. Κλινικά στοιχεία καταδεικνύουν ότι, όταν χορηγούνται 400mg βουπροφαίνης, το αναλγητικό αποτέλεσμα μπορεί να διαρκέσει για μέχρι και 8 ώρες. Πειραματικά δεδομένα υποδηλώνουν ότι η βουπροφαίνη μπορεί να αναστέλλει την επίδραση των χαμηλών δόσεων ασπιρίνης στη συσσώρευση αιμοπεταλίων, όταν χορηγούνται ταυτόχρονα. Σε μία μελέτη, όταν χορηγήθηκε μια εφάπαξ δόση 400mg βουπροφαίνης εντός 8 ωρών πριν ή εντός 30 λεπτών μετά τη λήψη 81 mg ασπιρίνης άμεσης αποδέσμευσης, παρατηρήθηκε μείωση της επίδρασης του Ακέτυλοσαλικυλικού οξέος στο σχηματισμό θρομβολίνης ή παρατηρήθηκε συσσώρευση αιμοπεταλίων. Ωστόσο, οι περιορισμοί των δεδομένων αυτών και η αβεβαιότητα όσον αφορά την ισχύ εν vivo δεδομένων στην κλινική κατάσταση υποδηλώνουν ότι δεν μπορούν να εξαχθούν ασφαλή συμπεράσματα όσον αφορά στην τακτική χρήση βουπροφαίνης και δεν θεωρείται πιθανή κλινικά σχετική δράση για περιστασιακή χρήση της βουπροφαίνης. **5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες** Η βουπροφαίνη απορροφάται μερικώς από το στομάχι και αποκρυσταλλώνεται από το λεπτό έντερο. Η βουπροφαίνη δεμεθυλιέται εν vivo με τις πρωτεΐνες του πλάσματος. Η βουπροφαίνη διασπάται στο αρθρικό υγρό. Στο πλάσμα μεταβολισμός (υδροξυλίωση, καρβοξυλίωση, οξείωση), οι φαρμακολογικοί ανενεργό 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 αντίστοιχο, 1,8-3,5 ώρες. Η δέμεψη σε πρωτεΐνες του πλάσματος είναι 99%. Τα μέγιστα επίπεδα στο πλάσμα της βουπροφαίνης επιτυγχάνονται 1 με 2 ώρες μετά τη χορήγηση βουπροφαίνης. **Ποσότητα** η βουπροφαίνη απορροφάται που γρήγορα από το γαστρεντερικό σύστημα μετά τη λήψη από του στόματος καψακίων Nurofen 400 mg, με τη μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα να συμβαίνει περίπου 47 λεπτά μετά τη χορήγηση. **5.3 Φαρμακικά στοιχεία για την ασφάλεια** Δεν υπάρχουν σχετικές πληροφορίες, επιπρόσθετες εκείνων που περιέχονται σε άλλα σημεία της ΠΝΠ. **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ** **6.1 Κατάλογος των εκδόχων Πυρήνας διακίου:** Macrogl 600, Potassium Hydroxide, Purified Water **Στατιστικά εκδόχια:** Gelatin, Sorbitol liquid (E420), Partially Dehydrated Ponceau 4R (E124), Lecithin, Medium chain triglycerides, Nitrogen Isopropyl alcohol **Εκτύπωση Διακίου:** Oracode WB White NS-78-18011 (consisting of Titanium Dioxide, Propylene Glycol, Isopropyl Alcohol, HPMSC 2910/Hypromellose 3cP) **6.2 Ασυμβατότητες** Δεν εφαρμόζεται. **6.3 Διάρκεια ζωής** 2 χρόνια. **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος** Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C. **6.5 Όψη** και **στατιστικά του περιεχτή** Πιεζόμενη πολυστρωματική κυψέλη (Blister) αποτελούμενη από αδιαφανές ή λευκό PVC πάχος 250 μικρών με 60 gsm polyvinylidene chloride (Pvdc), θερμοσυγκολλούμενο με αλουμινοφύλλο πάχους 20 μικρών, ή PVC/PE αδιαφανή ή λευκό πάχος 250 και 25 μικρών αντίστοιχα, το οποίο περιέχει 909mg polyvinylidene chloride (Pvdc), θερμοσυγκολλούμενο με αλουμινοφύλλο πάχους 20 μικρών. Τα blisters συσκευάζονται σε χάρτινο κουτί. Μεγέθη συσκευασίας: 10 και 20 διακία. Μπορεί να μην κομμορφώνονται όλες οι συσκευασίες. **6.6 Οδηγίες χρήσης / χειρισμού** Καμία. **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** Υπεύθυνος Κυκλοφορίας στην Ελλάδα: PEKIT MΠΕΝΚΙΤΣΕ ΕΛΛΑΣ ΧΗΜΙΚΑ ΑΒΕΕ Takti Καβαλιεράτου 7, Κηφισιά 15015 64. Τηλ.: 210 81 27 276 e-mail: rbhealthcare.gr@reckittbenckiser.com **Κάτοχος Αδειας Κυκλοφορίας στην Κύπρο:** Liferpharma (Z.A.M.) Ltd 8, Ayios Nicolaos Street, 1055 Nicosia 8. **ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ:** 2075010 9. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ** 12.2.2008 10. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:** 13-02-2013**