

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### Brufen Plus® 400 mg/30 mg, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία ιβουπροφαίνη/ κωδεΐνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε 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 γι' 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 ασθένειάς 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 Brufen Plus και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Brufen Plus
- 3 Πώς να πάρετε το Brufen Plus
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσετε το Brufen Plus
- 6 Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Το πλήρες όνομα του φαρμάκου σας είναι Brufen Plus 400 mg/30 mg, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Σε αυτό το φύλλο οδηγιών χρησιμοποιείται το συντετμημένο όνομα Brufen Plus.

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

Αυτό το προϊόν περιέχει ιβουπροφαίνη και κωδεΐνη. Και οι δύο ουσίες είναι παυσίπονα. Ενεργώντας στο σώμα σας με διαφορετικό τρόπο, η ιβουπροφαίνη και η κωδεΐνη συνδυάζονται για να ανακουφίσουν από τον πόνο και τη δυσκαμψία. Η ιβουπροφαίνη ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται «μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα» ή ΜΣΑΦ. Η κωδεΐνη ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται «οπιοειδή αναλγητικά» που δρουν για την ανακούφιση του πόνου. Κάθε δισκίο περιέχει 400 mg ιβουπροφαίνης και 30 mg ημιυδρικής φωσφορικής κωδεΐνης.

Αυτό το φάρμακο χρησιμοποιείται:

- για την ανακούφιση ήπιας έως μέτριας έντασης πόνου σε ενήλικες, ο οποίος δεν ανακουφίζεται με τη χρήση *παυσίπων* (όπως η *παρακεταμόλη* ή η *ιβουπροφαίνη*)

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά και εφήβους.

#### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Brufen Plus

##### Μην πάρετε το Brufen Plus εάν:

- είστε αλλεργικός(ή) στην ιβουπροφαίνη, στην κωδεΐνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- είχατε ποτέ αλλεργική αντίδραση στην ιβουπροφαίνη, το ακετυλοσαλικυλικό οξύ (π.χ. Ασπιρίνη) ή σε άλλα ΜΣΑΦ - τα συμπτώματα περιλαμβάνουν ερυθρότητα ή εξάνθημα του δέρματος, οίδημα στο πρόσωπο ή τα χείλη ή δύσπνοια
- έχετε (ή είχατε δύο ή περισσότερα επεισόδια με) έλκος στομάχου (πεπτικό έλκος) ή αιμορραγία στο στομάχι ή στο έντερό σας
- είχατε ποτέ αιμορραγία ή τρώση στο στομάχι ή στο έντερό σας με τη λήψη άλλων ΜΣΑΦ
- έχετε σοβαρά προβλήματα στο ήπαρ ή στα νεφρά
- έχετε σοβαρή καρδιακή ανεπάρκεια ή στεφανιαία νόσο

- έχετε μια ασθένεια που σας κάνει επιρρεπή στην αιμορραγία
- έχετε δυσκοιλιότητα σε τακτική βάση ή είστε συνεχώς δυσκοίλιοι
- έχετε φλεγμονώδη νόσο του εντέρου ή εντερική αιμορραγία
- έχετε δυσκολία στην αναπνοή ή αναπνευστικά προβλήματα
- είστε στους τελευταίους 3 μήνες της κύησης. Βλέπε παρακάτω «Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα» για περισσότερες πληροφορίες.
- θηλάζετε. Βλέπε παρακάτω «Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα» για περισσότερες πληροφορίες.
- γνωρίζετε ότι μεταβολίζετε πολύ γρήγορα την κωδεΐνη σε μορφίνη.

Μην πάρετε το Brufen Plus, εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Brufen Plus, εάν:

- έχετε κάτι που ονομάζεται «συστηματικός ερυθρεμάτης λύκος» ή ΣΕΛ (μια ασθένεια που επηρεάζει το συνδετικό ιστό, συμπεριλαμβανομένων των αρθρώσεων και του δέρματός σας) διότι σε σπάνιες περιπτώσεις έχει παρατηρηθεί άσηπτη μηνιγγίτιδα με συμπτώματα όπως πονοκέφαλος, αυχενική δυσκαμψία, αποπροσανατολισμός, πυρετός και ευαισθησία των ματιών στο φως, ιδιαίτερα σε ασθενείς με κάποιο αυτοάνοσο νόσημα.
- είχατε ποτέ προβλήματα στο στομάχι ή στο έντερο (όπως η ελκώδης κολίτιδα ή η νόσος του Crohn)
- έχετε προβλήματα στα νεφρά, στην καρδιά ή στο ήπαρ. Η επαναλαμβανόμενη χρήση παυσίπων, και κυρίως του συνδυασμού παρόμοιων παυσίπων φαρμάκων, μπορεί να αυξήσει επιπλέον τον κίνδυνο νεφρικών προβλημάτων. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να μειωθούν χρησιμοποιώντας τη χαμηλότερη αποτελεσματική δόση για τη μικρότερη διάρκεια που απαιτείται για να τεθούν υπό έλεγχο τα συμπτώματα.
- έχετε έντονο πόνο στο στομάχι
- έχετε ασθένειες των χοληφόρων, συμπεριλαμβανομένης της οξείας παγκρεατίτιδας
- υποβλήθηκατε πρόσφατα σε μια σοβαρή επέμβαση
- είχατε στο παρελθόν αλλεργικές αντιδράσεις σε άλλα φάρμακα για άλλες παθήσεις
- έχετε αλλεργική ρινίτιδα, ρινικούς πολύποδες (απώλεια της όσφρησης, ρινική καταρροή ή βουλωμένη μύτη) ή αναπνευστικά προβλήματα. Υπάρχει αυξημένος κίνδυνος αλλεργικών αντιδράσεων, που μπορούν να εμφανιστούν ως επεισόδια άσθματος, πρήξιμο του δέρματος ή κνίδωση.
- είχατε ποτέ άσθμα
- είστε ηλικιωμένος(η) (65 ετών και άνω) - αυτό επειδή μπορεί να έχετε περισσότερες πιθανότητες να εμφανίσετε σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες. Η κωδεΐνη μπορεί να προκαλέσει σύγχυση και υπερβολική καταστολή στους ηλικιωμένους
- είστε αφυδατωμένοι
- παίρνετε οποιαδήποτε φάρμακα που εμποδίζουν την πήξη του αίματος (αντιπηκτικά)
- παίρνετε φάρμακα που αυξάνουν τον κίνδυνο αιμορραγίας του γαστρεντερικού σωλήνα
- παίρνετε σε τακτική βάση άλλα αναλγητικά φάρμακα - γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια άλατος ή σε αφυδάτωση, ειδικά εάν είστε σωματικά δραστήριοι
- είχατε προβλήματα εθισμού
- έχετε χαμηλή αρτηριακή πίεση
- έχετε υπολειπургικό θυρεοειδή αδέν
- έχετε προδιάθεση για σπασμούς
- έχετε υποστεί τραυματισμό στο κεφάλι ή έχετε μια αίσθηση αυξημένης πίεσης στο κεφάλι σας.
- έχετε λοίμωξη - ανατρέξτε στην ενότητα «Λοιμώξεις» παρακάτω.

Η κωδεΐνη μετατρέπεται σε μορφίνη στο ήπαρ από ένα ένζυμο. Η μορφίνη είναι η ουσία που ανακουφίζει από τον πόνο. Μερικοί άνθρωποι έχουν μια παραλλαγή αυτού του ενζύμου και αυτό μπορεί να τους επηρεάσει με διαφορετικούς τρόπους. Σε μερικούς ανθρώπους, η μορφίνη δεν παράγεται ή παράγεται σε πολύ μικρές ποσότητες και δεν θα ανακουφίσει επαρκώς από τον πόνο. Άλλοι άνθρωποι είναι πολύ πιθανό να εμφανίσουν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες γιατί παράγεται πολύ μεγάλη ποσότητα μορφίνης. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις παρακάτω ανεπιθύμητες

ενέργειες, πρέπει να σταματήσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο και να ζητήσετε άμεση ιατρική συμβουλή: αργή ή επιφανειακή αναπνοή, σύγχυση, υπνηλία, συσταλμένες κόρες, νιώθετε ή είστε άρρωστος, δυσκοιλιότητα, απώλεια όρεξης.

Συζητήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Brufen Plus, εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς.

Το Brufen Plus περιέχει κωδεΐνη, η οποία είναι ένα οπιοειδές φάρμακο.

Η επαναλαμβανόμενη χρήση του Brufen Plus μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα να το συνηθίσετε (να χρειαστεί να λάβετε υψηλότερες δόσεις). Η επαναλαμβανόμενη χρήση του Brufen Plus μπορεί επίσης να οδηγήσει σε εξάρτηση, κατάχρηση και εθισμό, που μπορεί να οδηγήσει σε απειλητική για τη ζωή υπερδοσολογία.

Εάν παίρνετε Brufen Plus για περισσότερο από το συνιστώμενο χρόνο ή σε δόσεις υψηλότερες από τις συνιστώμενες, κινδυνεύετε να υποστείτε σοβαρές βλάβες. Αυτές περιλαμβάνουν σοβαρές βλάβες στο στομάχι/έντερο και τα νεφρά, καθώς και πολύ χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα σας. Αυτά μπορεί να είναι θανατηφόρα (βλ. παράγραφο 4).

Εάν εμφανίσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα σημάδια ενώ παίρνετε Brufen Plus, μιλήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας καθώς μπορεί να είναι ένδειξη ότι είστε εξαρτημένοι ή εθισμένοι.

- Πρέπει να παίρνετε αυτό το φάρμακο για περισσότερο από όσο συνιστάται
- Πρέπει να πάρετε μεγαλύτερη δόση από τη συνιστώμενη
- Χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο για άλλους λόγους εκτός από ιατρικούς λόγους, για παράδειγμα, «για να παραμείνετε ήρεμοι» ή «για να σας βοηθήσουν να κοιμηθείτε»
- Έχετε κάνει επανειλημμένες, ανεπιτυχείς προσπάθειες διακοπής ή ελέγχου της χρήσης αυτού του φαρμάκου
- Όταν σταματήσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, αισθάνεστε αδιαθεσία και αισθάνεστε καλύτερα όταν ξαναπάρετε αυτό το φάρμακο («επιδράσεις απόσυρσης»)

### **Αναπνευστικές επιδράσεις**

Όπως και άλλα οπιοειδή, η κωδεΐνη μπορεί να προκαλέσει τον κίνδυνο σοβαρών αναπνευστικών προβλημάτων. Τα αποτελέσματα κυμαίνονται από ήπια έως απειλητικά για τη ζωή συμπτώματα.

### **Καρδιακή προσβολή και εγκεφαλικό επεισόδιο**

Τα αντιφλεγμονώδη/αναλγητικά φάρμακα, όπως η ιβουπροφαίνη, ενδέχεται να σχετίζονται με μικρή αύξηση του κινδύνου εμφάνισης καρδιακής προσβολής ή εγκεφαλικού επεισοδίου, ιδιαίτερα όταν χρησιμοποιούνται σε υψηλές δόσεις. Μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δόση ή τη διάρκεια της θεραπείας.

Θα πρέπει να απευθυνθείτε στον γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν τη λήψη του Brufen Plus σε περίπτωση που:

- εμφανίζετε καρδιακά προβλήματα, συμπεριλαμβανομένης της καρδιακής ανεπάρκειας, στηθάγχης (θωρακικό άλγος), ή εάν είχατε υποστεί καρδιακή προσβολή, επέμβαση αορτοστεφανιαίας παράκαμψης, περιφερική αρτηριοπάθεια (ανεπαρκής κυκλοφορία στα πόδια ή τα πόδια λόγω στένωσης ή απόφραξης αρτηριών), ή οποιαδήποτε μορφή αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου (συμπεριλαμβανομένου του μικροεγκεφαλικού ή του παροδικού ισχαιμικού επεισοδίου).
- έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση, υψηλή χοληστερόλη, οικογενειακό ιστορικό καρδιοπάθειας ή εγκεφαλικού, ή εάν είστε καπνιστής.

## Δερματικές αντιδράσεις

Έχουν αναφερθεί σοβαρές δερματικές αντιδράσεις σχετιζόμενες με τη θεραπεία με Brufen Plus. Σε περίπτωση που εμφανίσετε δερματικό εξάνθημα, βλάβες στους βλεννογόνους, φλύκταινες ή άλλες αλλεργικές ενδείξεις, διακόψτε τη λήψη του Brufen Plus και αναζητήστε άμεσα ιατρική βοήθεια, καθώς μπορεί να πρόκειται για τις πρώτες ενδείξεις πολύ σοβαρής δερματικής αντίδρασης. Βλ. παράγραφο 4.

## Λοιμώξεις

Το Brufen Plus μπορεί να αποκρύψει ενδείξεις λοιμώξεων, όπως πυρετό και πόνο. Είναι επομένως πιθανό το Brufen Plus 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.

## Δυσκοιλιότητα

Η χρόνια χρήση οπιοειδών, συμπεριλαμβανομένης της κωδεΐνης, μπορεί να προκαλέσει ή να επιδεινώσει τη χρόνια δυσκοιλιότητα.

## Παιδιά και έφηβοι

Αυτό το φάρμακο δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

## Άλλα φάρμακα και Brufen Plus

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι το Brufen Plus μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο που δρουν κάποια άλλα φάρμακα. Επίσης, ορισμένα άλλα φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν τον τρόπο με τον οποίο δρα το Brufen Plus.

Συγκεκριμένα, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα:

- ακετυλοσαλικυλικό οξύ (π.χ. Ασπιρίνη). Μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παίρνετε πάνω από 75 mg ακετυλοσαλικυλικού οξέος ημερησίως
- άλλα ΜΣΑΦ, συμπεριλαμβανομένων των αναστολέων COX-2 (όπως η σελεκοξίμη). Μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παίρνετε άλλα ΜΣΑΦ παυσίπονα (συμπεριλαμβανομένων των αναστολέων COX-2)
- άλλα φάρμακα που περιέχουν ιβουπροφαίνη, όπως αυτά που μπορείτε να αγοράσετε χωρίς ιατρική συνταγή
- φάρμακα για καρδιακά προβλήματα - όπως η διγοξίνη
- φάρμακα για το διαβήτη - όπως η γλιβενκλαμίδα
- αντιπηκτικά φάρμακα (δηλ. αντιθρομβωτικά φάρμακα π.χ. ασπιρίνη/ακετυλοσαλικυλικό οξύ, βαρφαρίνη, τικλοπιδίνη)
- φάρμακα που καταστέλλουν το ανοσοποιητικό σας σύστημα - όπως η κυκλοσπορίνη ή η τακρόλιμους
- φάρμακα κατά της υπέρτασης (αναστολείς ACE όπως captopril, β-αποκλειστές όπως φάρμακα ατενολόλης, ανταγωνιστές του υποδοχέα αγγειοτενσίνης-II όπως το losartan)
- διουρητικά
- κινιδίνη - χρησιμοποιείται για ανωμαλίες του καρδιακού ρυθμού
- στεροειδή - χρησιμοποιούνται σε φλεγμονώδεις καταστάσεις
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την κατάθλιψη συμπεριλαμβανομένων των εκλεκτικών αναστολέων επαναπρόσληψης σεροτονίνης (SSRIs) όπως η φλουοξετίνη ή αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (αναστολείς MAO), όπως η ιπρονιαζίδη, η φαινελζίνη, η μοκλοβεμίδη, η τολοξατόνη. Οι επιδράσεις φαρμάκων που καταστέλλουν το κεντρικό νευρικό σύστημα (άλλα οπιοειδή, αντισταμινικά, αγχολυτικά, ηρεμιστικά, υπνωτικά, αντιψυχωσικά, νευροληπτικά, συμπεριλαμβανομένου του αλκοόλ) μπορεί να ενισχυθούν από την κωδεΐνη
- ηρεμιστικά φάρμακα, όπως βενζοδιαζεπίνες ή συναφή φάρμακα. Η ταυτόχρονη χρήση του

Brufen Plus με ηρεμιστικά, όπως οι βενζοδιαζεπίνες ή συναφή φάρμακα, αυξάνουν τον κίνδυνο υπνηλίας, δυσκολιών στην αναπνοή (αναπνευστική καταστολή), κόματος και μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή. Λόγω αυτού, η ταυτόχρονη χρήση θα πρέπει να επιλέγεται μόνο όταν δεν είναι δυνατές άλλες θεραπευτικές επιλογές.

Ωστόσο, εάν ο γιατρός σας συνταγογραφήσει το Brufen Plus μαζί με ηρεμιστικά, η δόση και η διάρκεια της ταυτόχρονης θεραπείας θα πρέπει να ελέγχονται από το γιατρό σας. Ενημερώστε το γιατρό σας για όλα τα ηρεμιστικά φάρμακα που παίρνετε και ακολουθήστε προσεκτικά τη δοσολογία που θα σας συστήσει ο γιατρός σας. Θα ήταν χρήσιμο να ενημερώσετε τους φίλους ή τους συγγενείς σας ώστε να γνωρίζουν τα σημεία και τα συμπτώματα που αναφέρονται παραπάνω. Επικοινωνήστε με το γιατρό σας εάν παρουσιάσετε τέτοια συμπτώματα.

- ορισμένα αντιβιοτικά για την αντιμετώπιση λοιμώξεων - συμπεριλαμβανομένων των κινολονών (όπως η σιπροφλοξασίνη) ή των αμινογλυκοσιδών (όπως η γενταμικίνη)
- ζιδοβουδίνη - χρησιμοποιείται για τον ιό HIV ή το AIDS
- μεθοτρεξάτη - χρησιμοποιείται για ορισμένες μορφές καρκίνου
- χολεστυραμίνη - χρησιμοποιείται για τη μείωση της χοληστερόλης
- λίθιο - χρησιμοποιείται για κάποιες μορφές κατάθλιψης
- βορικοναζόλη ή φλουκοναζόλη - χρησιμοποιούνται σε λοιμώξεις από μύκητες
- μιφεπριστόνη - χρησιμοποιείται για την ιατρική διακοπή της κύησης
- Ginkgo biloba - ένα φυτικό φάρμακο που χρησιμοποιείται συχνά στην άνοια. Εάν το παίρνετε μαζί με ιβουπροφαίνη, υπάρχει μια πιθανότητα να είστε πιο επιρρεπείς σε αιμορραγίες
- αντιχολινεργικά (π.χ. οξυβουτινίνη) ή άλλα φάρμακα με αντιχολινεργική δράση.

Εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς (ή δεν είστε σίγουρος/η), συζητήστε το με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Brufen Plus.

Ορισμένα άλλα φάρμακα ενδέχεται να αλληλεπιδρούν από τη θεραπεία με Brufen Plus. Θα πρέπει επομένως να συμβουλευτείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Brufen Plus σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα.

### **Το Brufen Plus με οινοπνευματώδη**

Εάν πίνετε αλκοόλ ενώ λαμβάνετε αυτό το φάρμακο, μπορεί να νιώθετε υπνηλία και μπορεί να είναι πιθανότερο να έχετε ανεπιθύμητες ενέργειες.

### **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

- Μην πάρετε αυτό το φάρμακο εάν βρίσκεστε στους τελευταίους 3 μήνες της εγκυμοσύνης, καθώς μπορεί να βλάψει το αγέννητο παιδί σας ή να προκαλέσει προβλήματα κατά τον τοκετό. Μπορεί να προκαλέσει προβλήματα στα νεφρά και την καρδιά στο αγέννητο μωρό σας. Μπορεί να επηρεάσει την τάση για αιμορραγία σε εσάς και το μωρό σας και μπορεί ο τοκετός να είναι αργότερα ή για περισσότερο χρόνο από τον αναμενόμενο.
- Εάν βρίσκεστε στους πρώτους 6 μήνες της εγκυμοσύνης, συζητήστε το με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Δεν πρέπει να παίρνετε Brufen Plus κατά τους πρώτους 6 μήνες της εγκυμοσύνης εκτός εάν είναι απολύτως απαραίτητο και σας έχει συμβουλευσει ο γιατρός σας. Εάν χρειάζεστε θεραπεία κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου ή ενώ προσπαθείτε να μείνετε έγκυος θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε τη χαμηλότερη δόση για το συντομότερο δυνατό χρονικό διάστημα. Εάν ληφθεί για περισσότερες από μερικές ημέρες από την 20η εβδομάδα της εγκυμοσύνης και μετά, το Brufen plus μπορεί να προκαλέσει προβλήματα στα νεφρά του αγέννητου μωρού σας που μπορεί να οδηγήσει 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 συστήσει πρόσθετη παρακολούθηση.
- Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο, εάν σκοπεύετε να μείνετε έγκυος ή αν έχετε δυσκολίες να μείνετε έγκυος. Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι αυτό το φάρμακο μπορεί να δυσκολέψει τη σύλληψη όταν χρησιμοποιείται για μεγάλο χρονικό διάστημα. Ωστόσο, είναι απίθανο η περιστασιακή χρήση αυτού του φαρμάκου να επηρεάσει τις πιθανότητες να μείνετε έγκυος. Η επίδραση αυτή συνήθως υποχωρεί όταν σταματήσετε να παίρνετε το φάρμακο.
- Μην πάρετε Brufen Plus ενόσω θηλάζετε. Η κωδεΐνη και η μορφίνη περνούν στο μητρικό γάλα.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Αυτό το φάρμακο μπορεί να σας κάνει να αισθανθείτε ζάλη ή υπνηλία. Εάν συμβεί αυτό, μην οδηγείτε και μη χρησιμοποιείτε οποιαδήποτε εργαλεία ή μηχανήματα. Επίσης, μην κάνετε οτιδήποτε άλλο απαιτεί να είστε σε εγρήγορση.

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

### **3. Πώς να πάρετε το Brufen Plus**

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

Το προϊόν αυτό προορίζεται για βραχυπρόθεσμη χρήση μόνο. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται η χαμηλότερη αποτελεσματική δόση για τη μικρότερη διάρκεια που είναι απαραίτητη για την ανακούφιση από τα συμπτώματα. Εάν έχετε λοίμωξη και τα συμπτώματα (όπως πυρετός ή πόνο) επιμένουν ή επιδεινώνονται (βλ. ενότητα 2), συμβουλευτείτε αμέσως γιατρό.

#### **Πόσο να πάρετε**

##### **Ενήλικες**

- Η συνήθης δόση είναι 1 δισκίο κάθε 4 έως 6 ώρες. Αυτό συνήθως λαμβάνεται το πρωί, το απόγευμα και το βράδυ.
- Μην παίρνετε περισσότερα από 6 δισκία συνολικά εντός 24 ωρών.

##### **Άτομα με νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία**

Εάν έχετε ηπατικά ή νεφρικά προβλήματα, ο γιατρός σας θα σας συστήσει τη σωστή δόση που πρέπει να πάρετε. Αυτή θα είναι η χαμηλότερη δυνατή δόση.

##### **Ηλικιωμένοι (άνω των 65 ετών)**

Εάν είστε ηλικιωμένος, ο γιατρός σας θα σας συστήσει τη σωστή δόση που πρέπει να πάρετε. Αυτή θα είναι η χαμηλότερη δυνατή δόση.

##### **Χρήση σε παιδιά και εφήβους**

Το φάρμακο αυτό δεν πρέπει να δίνεται σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών.

##### **Λήψη του φαρμάκου**

Πάρτε αυτό το φάρμακο μαζί με το φαγητό ή αμέσως μετά από αυτό.

- Πάρτε τα δισκία Brufen Plus με ένα ποτήρι νερό.
- Βεβαιωθείτε ότι έχετε καταπιεί τα δισκία ολόκληρα, χωρίς να τα μασάτε, να τα σπάτε ή να τα πιπιλάτε.

##### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Brufen Plus από την κανονική**

Εάν έχετε πάρει μεγαλύτερη δόση αυτού του φαρμάκου από την κανονική, επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή πηγαίνετε στο πλησιέστερο νοσοκομείο αμέσως. Πάρτε μαζί σας τη συσκευασία του φαρμάκου.

Τα συμπτώματα της υπερδοσολογίας μπορεί να περιλαμβάνουν: αίσθημα ναυτίας, πόνο στο στομάχι, έμετο (όπου μπορεί να περιέχεται αίμα), πονοκέφαλο, εμβοές στα αυτιά, σύγχυση και ασταθή κίνηση των ματιών. Σε υψηλές δόσεις μπορεί να υπάρξει απώλεια της συνείδησης, επιληπτικές κρίσεις (κυρίως στα παιδιά), αίσθημα αδυναμίας ή ζάλης, αίμα στα ούρα, αίσθημα κρύου και αναπνευστικά προβλήματα.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793 777, Αθήνα.

### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Brufen Plus**

- Εάν ξεχάσετε μία δόση, πάρτε την μόλις το θυμηθείτε. Ωστόσο, εάν είναι σχεδόν ώρα για την επόμενη δόση σας, παραλείψτε τη δόση που ξεχάσατε.
- 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.

#### **Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες**

**Σταματήστε να παίρνετε αυτό το φάρμακο και επικοινωνήστε με το γιατρό σας αμέσως εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες - μπορεί να χρειάζεστε επείγουσα ιατρική φροντίδα:**

- σημάδια αιμορραγίας στο στομάχι ή στο έντερο, όπως εμφάνιση αίματος στα κόπρανά σας (κόπρανα/κινήσεις), εμφάνιση μαύρων σαν πίσσα κοπράνων ή έμετος με αίμα ή σκούρα σωματίδια που μοιάζουν με κόκκους καφέ
- πρήξιμο του προσώπου, της γλώσσας ή του λαιμού (λάρυγγα), που μπορεί να προκαλέσει μεγάλη δυσκολία στην κατάποση και την αναπνοή (αγγειοοίδημα), γρήγορος καρδιακός παλμός, σοβαρή πτώση της αρτηριακής πίεσης ή απειλητική για τη ζωή καταπληξία
- σοβαρό εξάνθημα, απολέπιση, φουσκάλες ή ξεφλούδισμα του δέρματος (το οποίο μπορεί επίσης να επηρεάσει το εσωτερικό του στόματος, της μύτης ή των αυτιών σας) όπως το «σύνδρομο Stevens-Johnson», η «τοξική επιδερμική νεκρόλυση» ή το «πολύμορφο ερύθημα».
- μπορεί να εμφανιστεί σοβαρή δερματική αντίδραση γνωστή ως σύνδρομο DRESS. Τα συμπτώματα του DRESS περιλαμβάνουν: δερματικό εξάνθημα, πυρετό, πρήξιμο των λεμφαδένων και αύξηση των ηωσινοφίλων (ένας τύπος λευκών αιμοσφαιρίων).
- 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 Plus και αναζητήστε άμεσα ιατρική βοήθεια. Βλ. επίσης παράγραφο 2.

Σταματήστε να παίρνετε αυτό το φάρμακο και επικοινωνήστε με το γιατρό σας αμέσως εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις παραπάνω ανεπιθύμητες ενέργειες.

**Σταματήστε να παίρνετε αυτό το φάρμακο και ενημερώστε το γιατρό σας, εάν παρατηρήσετε οτιδήποτε από τα παρακάτω:**

- δυσπεψία ή αίσθημα καύσου
- κοιλιακά (στομαχικά) άλγη ή άλλα ασυνήθιστα συμπτώματα του στομάχου.

Σταματήστε να παίρνετε αυτό το φάρμακο και ενημερώστε το γιατρό σας εάν παρατηρήσετε κάποια από τις παραπάνω ανεπιθύμητες ενέργειες.

#### **Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες**

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

- εξάνθημα
- αίσθημα ζάλης ή κόπωσης
- απώλεια όρεξης, διάρροια, αίσθηση αδυναμίας, κακουχίας, μετεωρισμός, δυσκοιλιότητα
- πονοκέφαλος - εάν αυτό συμβεί ενώ παίρνετε αυτό το φάρμακο, είναι σημαντικό να μη λάβετε οποιοδήποτε άλλο αναλγητικό φάρμακο για την αντιμετώπιση του πονοκεφάλου
- αίσθημα υπνηλίας.

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

- αίσθημα άγχους
- αίσθημα μούδιασματος ή «μυρμήγκιασμα»
- δυσκολία στον ύπνο
- εξάνθημα, κνησμός
- φωτοευαισθησία του δέρματος
- διαταραχές της όρασης, προβλήματα ακοής
- ηπατίτιδα, κιτρίνισμα του δέρματος ή των ματιών σας, μειωμένη ηπατική λειτουργία
- μειωμένη νεφρική λειτουργία, φλεγμονή των νεφρών, νεφρική ανεπάρκεια
- φτέρνισμα, βουλωμένη μύτη, φαγούρα στη μύτη ή ρινική καταρροή (ρινίτιδα)
- έλκος στομάχου ή εντέρου, «τρύπα» στα τοιχώματα του πεπτικού σωλήνα
- φλεγμονή του βλεννογόνου του στομάχου σας
- μικρές μελανιές στο δέρμα σας ή μέσα στο στόμα σας, τη μύτη σας ή τα αυτιά σας
- δυσκολία στην αναπνοή, συριγμό ή βήχα, άσθμα ή επιδείνωση του άσθματος
- αλλαγές στον αριθμό των αιμοσφαιρίων - τα πρώτα σημάδια είναι: υψηλός πυρετός, πονόλαιμος, στοματικά έλκη, συμπτώματα παρόμοια με αυτά της γρίπης, αίσθημα έντονης κόπωσης, αιμορραγία από τη μύτη και το δέρμα
- «κουδούνισμα» στα αυτιά (εμβοές)
- αίσθημα στροβιλισμού (ίλιγγος).

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

- αίσθημα κατάθλιψης ή σύγχυσης
- κατακράτηση υγρών (οίδημα)
- μια λοίμωξη του εγκεφάλου που ονομάζεται «μη-βακτηριακή μηνιγγίτιδα»
- απώλεια όρασης
- ηπατική βλάβη.

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

- ηπατική ανεπάρκεια
- φλεγμονή του παγκρέατος.

**Μη γνωστές (δεν ξέρουμε πόσο συχνά συμβαίνουν):**

- παρατεταμένος χρόνος αιμορραγίας
- ελκώδης κολίτιδα ή νόσος του Crohn
- αίσθημα καύσου στο λαιμό ή το στόμα - αυτό μπορεί να συμβεί λίγο μετά τη λήψη του φαρμάκου
- σύγχυση
- δυσκολία στην ούρηση
- καρδιακή ανεπάρκεια, καρδιακή προσβολή, υψηλή αρτηριακή πίεση.

**Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν επίσης αναφερθεί με άλλα ΜΣΑΦ:**

- επιδείνωση ελκών στο παχύ έντερο και νόσος του Crohn (νόσος του εντέρου)
- μια μικρή αύξηση του κινδύνου εγκεφαλικού επεισοδίου.

Όταν γίνεται χρήση κάποιου ΜΣΑΦ, είναι πιθανό να εμφανιστεί ή να επιδεινωθεί μία ήδη υπάρχουσα φλεγμονή του δέρματος που σχετίζεται με λοίμωξη (π.χ. μπορεί να εκδηλωθεί μία κατάσταση όπως η νεκρωτική περιτονίτιδα, η οποία χαρακτηρίζεται από έντονο πόνο, υψηλό πυρετό, πρησμένο και ζεστό δέρμα, δημιουργία φουσκαλών, νέκρωση). Εάν κατά τη διάρκεια της χρήσης του Brufen Plus εμφανιστούν συμπτώματα λοίμωξης του δέρματος ή εάν επιδεινωθούν ήδη υπάρχοντα συμπτώματα, συνιστάται να επισκεφτείτε ένα γιατρό αμέσως.

Το Brufen Plus ειδικά όταν λαμβάνεται σε υψηλότερες από τις συνιστώμενες δόσεις ή για παρατεταμένη χρονική περίοδο, μπορεί να προκαλέσει βλάβη στα νεφρά σας και να επηρεάσει την απομάκρυνση των οξέων από το αίμα σας στα ούρα (νεφρική σωληναριακή οξέωση). Μπορεί επίσης να προκαλέσει πολύ χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα σας (βλ. παράγραφο 2). Αυτή είναι μια πολύ σοβαρή κατάσταση και θα απαιτήσει άμεση θεραπεία. Τα σημεία και τα συμπτώματα περιλαμβάνουν μυϊκή αδυναμία και ζαλάδα.



Μπορεί να αναπτυχθούν ανοχή και εξάρτηση, ιδιαίτερα σε μακροχρόνια χρήση μεγάλων ποσοτήτων κωδεΐνης.

#### **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 Brufen Plus**

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

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία αυτά δεν απαιτούν ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη συσκευασία. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα 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 Brufen Plus**

Οι δραστικές ουσίες είναι ιβουπροφαίνη και ημιυδρική φωσφορική κωδεΐνη. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 400 mg ιβουπροφαίνης και 30 mg ημιυδρικής φωσφορικής κωδεΐνης. Τα άλλα συστατικά είναι: sodium starch glycolate, microcrystalline cellulose, silica colloidal anhydrous, L-leucine, talc και pregelatinized starch. Η επικάλυψη με λεπτό υμένιο περιέχει: methacrylic acid -ethyl acrylate copolymer (1:1) dispersion 30%, talc, titanium dioxide (E171), macrogol 6000, simeticone emulsion και carmellose sodium.

#### **Εμφάνιση του Brufen Plus και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Το Brufen Plus είναι επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Το φάρμακό σας θα είναι σε κυψέλες και περιέχεται σε χάρτινο κουτί.

Κάθε κουτί περιέχει 30 δισκία.

#### **Κάτοχος αδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής**

##### **Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας**

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

##### **Τοπικός Αντιπρόσωπος στην Ελλάδα**

Viatrix Hellas Ltd,  
Λ. Μεσογείων 253-255,  
154 51 Νέο Ψυχικό, Αθήνα, Ελλάδα

Τηλ.: 210 0100 002

**Παρασκευαστής:**

Farmasierra Manufacturing S.L., N-1, km 26.200. San Sebastián de los Reyes, Madrid, Ισπανία

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:**

Φινλανδία:	Ardinex 400 mg/30 mg film-coated tablets
Βέλγιο:	Brufen Codeine 400 mg-30 mg Film-coated tablets
Εσθονία:	Brufen Plus
Ελλάδα:	Brufen Plus
Ιταλία:	BRUFECOD
Λετονία:	Brufen Plus
Λουξεμβούργο:	Brufen Codeine 400 mg-30 mg Film-coated tablets
Ρουμανία:	Brufen Plus

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Σεπτέμβριο 2023.**