

**Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**  
**ANTALFEBAL BAMBINI 100 mg/5 ml sospensione orale**

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché  
contiene importanti informazioni per lei**

Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.

Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.

Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio,  
si rivolga al medico o al farmacista.

**Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è ANTALFEBAL e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere ANTALFEBAL
3. Come assumere ANTALFEBAL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ANTALFEBAL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**1. Che cos'è ANTALFEBAL e a che cosa serve**

ANTALFEBAL è un analgesico, antinfiammatorio e antipiretico (farmaco antinfiammatorio non steroideo, FANS).

Usi di ANTALFEBAL

- Dolore da lieve a moderato
- Febbre

**2. Cosa deve sapere prima di prendere ANTALFEBAL**

**Non somministri o assuma ANTALFEBAL in caso di:**

- Allergia (ipersensibilità) all'ibuprofene, ad altro farmaco antinfiammatorio, al colorante Rosso Allura AC o a qualunque altro ingrediente di ANTALFEBAL.
- Pregresse manifestazioni di reazione allergica dopo l'assunzione di acido acetilsalicilico o di altri farmaci antinfiammatori non steroidei, quali:
  - attacchi d'asma
  - gonfiore della membrana mucosa del naso
  - reazioni cutanee (per esempio, arrossamento, orticaria o simili)
- Sanguinamento o ulcere gastroduodenali attive (ulcere peptiche) o storia di sanguinamento o ulcere gastroduodenali ricorrenti (almeno due episodi distinti di ulcerazione o sanguinamento accertati)
- Pregressi episodi di perforazione o sanguinamento del tratto gastrointestinale connessi a precedente terapia con FANS
- Pregressi episodi di sanguinamento cerebrale (evento cerebrovascolare) o altra emorragia attiva
- Pregressa alterazione della funzione renale o epatica grave
- Pregressa insufficienza cardiaca grave
- Recente perdita significativa di liquidi (causata da vomito, diarrea o da mancata assunzione di liquidi).

**Non assuma ANTALFEBAL** nell'ultimo trimestre di gravidanza.

**Avvertenze e precauzioni**

Per minimizzare gli eventi indesiderati è consigliabile utilizzare la dose minima efficace per il minor tempo possibile. Non superare la dose raccomandata o 4 giorni di trattamento senza il parere di un medico/farmacista.

In presenza di malattie gravi e/o assunzione di altri farmaci, per esempio antibiotici, farmaci antirigetto in caso di trapianto di organi o anticoagulanti, prima di usare ANTALFEBAL consultare il medico.

### Sicurezza nel tratto gastrointestinale

Evitare l'uso di ANTALFEBAL in concomitanza con farmaci FANS, compresi i cosiddetti COX-2 inibitori (inibitori selettivi della ciclossigenasi-2). In caso di uso concomitante di altri farmaci FANS, ANTALFEBAL deve essere assunto seguendo attentamente la prescrizione del medico.

Si consiglia di consultare il medico prima di usare ANTALFEBAL per il trattamento dei dolori addominali.

Sanguinamento, ulcerazione o perforazione gastrointestinale, talvolta fatali, sono stati segnalati per tutti i FANS durante il trattamento, con o senza segni premonitori né precedente anamnesi di gravi eventi gastroenterici.

Il rischio di emorragia gastrointestinale, ulcerazione o perforazione è maggiore a dosi elevate di FANS, in pazienti con una storia di ulcera, in particolare se complicata da emorragia o perforazione (vedere sezione 2 "Cosa deve sapere prima di prendere ANTALFEBAL"). Per questi pazienti è consigliabile iniziare il trattamento con la dose più bassa consigliata.

La terapia combinata con agenti protettivi (per esempio, misoprostolo o inibitori della pompa protonica) è indicata in questa popolazione di pazienti, come pure nel caso di soggetti per i quali si richiede una concomitante assunzione di piccole dosi di acido acetilsalicilico (ASA) o di altri farmaci che potrebbero aumentare il rischio gastroenterico.

In caso di pazienti con pregresse manifestazioni di effetti indesiderati gastroenterici, è consigliato riferire al medico qualunque tipo di sintomatologia addominale insolita (in particolar modo il sanguinamento gastroenterico), in particolare nelle fasi iniziali del trattamento.

Particolare cautela è consigliata in caso di pazienti che fanno un uso concomitante di farmaci che potrebbero aumentare il rischio di ulcerazione o sanguinamento, come corticosteroidi orali, anticoagulanti come il warfarin, inibitori selettivi della ricaptazione di serotonina o agenti antiplastrici come l'acido acetilsalicilico (vedere sezione 2 "Assunzione concomitante di altri farmaci"). In caso di sanguinamento o ulcere gastroenterici nel paziente in terapia con ANTALFEBAL, il trattamento deve essere interrotto.

È consigliata particolare attenzione nella somministrazione di FANS in pazienti con una storia positiva di malattie gastroenterici (colite ulcerosa, malattia di Crohn), in quanto l'uso di detti farmaci potrebbe aggravare queste condizioni (vedere sezione 4 "Possibili effetti indesiderati").

### Effetti sul sistema cardiovascolare

I farmaci antinfiammatori/antidolorifici come ibuprofene possono essere associati a un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco o ictus, specialmente se somministrati in dosi elevate. Non superare la dose raccomandata o la durata del trattamento.

Deve discutere la terapia con il medico o farmacista prima di prendere ANTALFEBAL se ha:

- problemi cardiaci inclusi attacco cardiaco, angina (dolore al petto) o se ha precedenti di attacco cardiaco, intervento di bypass coronarico, malattia arteriosa periferica (scarsa circolazione alle gambe o ai piedi dovuta a restringimento oppure ostruzione delle arterie) oppure qualunque tipo di ictus (incluso "mini-ictus" o "TIA", attacco ischemico transitorio);
- pressione alta, diabete, colesterolo alto, storia familiare di malattia cardiaca o ictus, oppure se è un fumatore.

### Reazioni cutanee

Molto raramente, in associazione all'uso di farmaci FANS sono state segnalate reazioni cutanee gravi con arrossamenti e vescicolazioni, talvolta fatali (dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica /sindrome di Lyell) (vedere sezione 4 "Possibili effetti indesiderati").

Il rischio maggiore di sviluppare dette reazioni si ha nelle fasi iniziali del trattamento: nella maggior parte dei pazienti l'insorgere della reazione avviene nel primo mese di terapia.

ANTALFEBAL deve essere interrotto immediatamente alla comparsa di eruzione cutanea, lesioni alle mucose o altri segni di ipersensibilità.

#### Disturbi respiratori

Deve discutere la terapia con il medico o farmacista prima di prendere ANTALFEBAL se ha:

- asma bronchiale, rinite cronica o malattie allergiche in corso o pregresse poiché l'ibuprofene potrebbe causare broncospasmo, orticaria o angioedema (vedere "Possibili effetti indesiderati").

#### Funzionalità cardiaca, renale ed epatica ridotta

Deve discutere la terapia con il medico o farmacista prima di prendere ANTALFEBAL se è affetto da compromissione della funzionalità cardiaca, epatica o renale poiché l'utilizzo di FANS può determinare un peggioramento della funzionalità renale. L'abituale utilizzo concomitante di antidolorifici simili può ulteriormente aumentare tale rischio (vedere "Non somministri o assuma ANTALFEBAL in caso di").

#### Meningite asettica

Raramente sono stati osservati sintomi di infiammazione della corteccia cerebrale (meningite asettica), come forte cefalea, nausea, vomito, febbre, rigidità del collo o obnubilamento. I pazienti che hanno già sofferto di patologie autoimmuni (lupus eritematoso sistemico e patologie miste del tessuto connettivo) sembrano essere esposti a maggior rischio, anche se la meningite asettica è stata osservata anche in pazienti che non hanno patologie croniche sottostanti.

#### **Il controllo medico è richiesto in particolare in caso di:**

- Porfiria acuta intermittente.
- In certe patologie autoimmuni (lupus eritematoso sistemico e patologie miste del tessuto connettivo), ANTALFEBAL deve essere utilizzato solo dopo un'attenta valutazione del rapporto beneficio/rischio.
- Patologie gastrointestinali o anamnesi positiva di malattie intestinali infiammatorie croniche (colite ulcerosa, malattia di Crohn).
- Ipertensione, edema o insufficienza cardiaca.
- Ipersensibilità o allergie ad altre sostanze, poiché il rischio che si verifichino reazioni di ipersensibilità all'ibuprofene è aumentato.
- febbre da fieno, polipi nasali o disturbi respiratori ostruttivi cronici poiché esiste un rischio aumentato di reazioni allergiche. Questi possono presentarsi come attacchi di asma (il cosiddetto asma analgesico), edema di Quincke o orticaria.
- Raramente sono stati osservati episodi di grave ipersensibilità acuta (per esempio, shock anafilattico). Ai primi segni di grave reazione di ipersensibilità a seguito dell'uso di ANTALFEBAL, interrompere immediatamente la terapia e rivolgersi al medico.
- Infezioni: l'ibuprofene potrebbe mascherarne i segni, specialmente in caso di varicella, in quanto in casi eccezionali la varicella può essere all'origine di complicazioni infettive gravi alla cute e ai tessuti molli. In caso di presenza o peggioramento di segni di infezione (per esempio eritema, edema, ipertermia, dolore, febbre) durante l'uso di ANTALFEBAL, consultare immediatamente il medico (vedere anche sezione 4 "Possibili effetti indesiderati").
- L'ibuprofene, il principio attivo di ANTALFEBAL, può inibire temporaneamente la funzionalità piastrinica (aggregazione trombocitica). Conseguentemente, i pazienti

con alterazioni della coagulazione devono essere trattati con particolare attenzione.

- In caso di uso concomitante di farmaci anticoagulanti o ipoglicemizzanti, è consigliato effettuare controlli della coagulazione e dei livelli di zucchero nel sangue. In caso di uso prolungato di ANTALFEBAL, è necessario effettuare controlli dei valori epatici, della funzione renale e dell'emocromo.
- In caso di procedure chirurgiche, informare il medico o il dentista se il paziente è in terapia con ANTALFEBAL.
- In caso di uso prolungato di antidolorifici, si possono verificare cefalee che non devono essere trattate con un aumento di dose del farmaco. In caso di cefalea ricorrente nonostante l'uso di ANTALFEBAL, consultare il medico.
- In linea generale, l'assunzione abituale degli antidolorifici, in particolare l'associazione di numerosi principi attivi analgesici, può provocare un danno permanente ai reni con rischio di insufficienza renale (nefropatia analgesica).
- Nei bambini e negli adolescenti disidratati esiste il rischio di alterazione della funzionalità renale.

**In tutti questi casi è consigliabile rivolgersi al medico prima di assumere questo medicinale.**

### **Altri medicinali e ANTALFEBAL**

**Nel caso in cui il paziente abbia recentemente assunto altri prodotti medicinali, anche farmaci che non necessitano di prescrizione, informi il medico o il farmacista.**

ANTALFEBAL può influenzare o essere influenzato da altri medicinali. Ad esempio:

- medicinali che hanno un effetto anticoagulante (vale a dire sostanze che fluidificano il sangue impedendo la formazione di coaguli, es. aspirina/acido acetilsalicilico, warfarin, ticlopidina)
- medicinali che riducono la pressione alta (ACE-inibitori come captopril, betabloccanti come atenololo, antagonisti dei recettori dell'angiotensina II come losartan)

Anche alcuni altri medicinali possono influenzare o essere influenzati dal trattamento con ANTALFEBAL. Pertanto, consulti sempre il medico o il farmacista prima di usare ANTALFEBAL con altri medicinali.

### Aumento dell'effetto e/o effetti indesiderati

- Se i seguenti farmaci vengono contemporaneamente assunti con l'ibuprofene, le loro concentrazioni nel sangue possono aumentare:
  - glicosidi cardiaci (es. digossina, agenti cardioattivo)
  - fenitoina (agente anticonvulsivo)
  - litio (agente utilizzato nel trattamento dei disturbi di natura psichiatrica)

In caso di uso corretto (massimo 4 giorni), normalmente non si richiede un controllo dei livelli sierici riferiti a litio, digossina e fenitoina.

- Agenti che inibiscono la coagulazione del sangue
- Metotrexato (agente per il trattamento dei tumori o di alcune patologie reumatiche): non assumere ANTALFEBAL nelle 24 ore precedenti o successive all'assunzione di metotrexato. L'uso concomitante dei due farmaci può comportare maggiori concentrazioni di metotrexato con un aumento dei suoi effetti indesiderati.
- Acido acetilsalicilico e altri antidolorifici antinfiammatori, compresi i COX-2 inibitori (farmaci antinfiammatori non steroidei), gli inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (farmaci per il trattamento degli stati depressivi) e preparazioni a base di cortisone (glucocorticoidi): aumento del rischio di ulcere e sanguinamento del tratto gastrointestinale.
- Farmaci che contengono probenecid o sulfipirazone (agenti per il trattamento della gotta): questi agenti possono ritardare l'eliminazione dell'ibuprofene. Si può verificare

un accumulo di ibuprofene nell'organismo, con un aumento dei suoi effetti indesiderati.

#### Indebolimento dell'effetto

- Farmaci che aumentano l'eliminazione dei liquidi (diuretici) e farmaci per il trattamento dell'ipertensione (antipertensivi)
- Antipertensivi ACE-inibitori (agenti per il trattamento dell'insufficienza cardiaca e dell'ipertensione) o beta bloccanti (agenti per il trattamento dei problemi del ritmo del cuore o dell'ipertensione): aumento del rischio di alterazioni della funzione renale.
- Acido acetilsalicilico a basse dosi: l'effetto sull'aggregazione piastrinica dell'acido acetilsalicilico a basse dosi può essere inibito (vedere sezione 2 " Avvertenze e precauzioni").

#### Altre possibili interazioni

- Zidovudina (farmaco per il trattamento dell'AIDS): nei pazienti emofilici con infezione da HIV esiste un aumentato rischio di sanguinamento a livello delle articolazioni e a seguito di contusioni.
- Ciclosporina (farmaco a effetto immunosoppressivo, per esempio in caso di trapianto d'organo, e per il trattamento dei reumatismi): rischio di danno ai reni.
- Tacrolimus: rischio di danno ai reni.
- Agenti diuretici risparmiatori di potassio (taluni diuretici): in caso di uso concomitante, si può verificare un aumento dei livelli di potassio.
- Sulfoniluree (agenti utilizzati per abbassare i livelli di zucchero nel sangue): in caso di uso concomitante, controllare i valori glicemici anche se, a differenza di altri FANS, non sono state ancora descritte interazioni tra l'ibuprofene e le sulfoniluree.
- Agenti anticoagulanti: sono stati segnalati casi isolati di interazioni tra l'ibuprofene e gli agenti anticoagulanti. In caso di uso concomitante, è consigliato un controllo della coagulazione del sangue.
- Antibiotici chinolonici (un tipo di antibiotico): i pazienti che assumono FANS e chinoloni possono avere un aumentato rischio di sviluppare convulsioni.
- Medicinali che inibiscono il CYP2C9 (come ad esempio voriconazolo e fluconazolo, farmaci utilizzati nelle infezioni dovute a funghi): la somministrazione concomitante di ibuprofene e inibitori del CYP2C9 può aumentare l'esposizione all'ibuprofene.
- Colestiramina (farmaco utilizzato per abbassare i livelli di colesterolo nel sangue): la somministrazione concomitante di ibuprofene e colestiramina può ridurre l'assorbimento dell'ibuprofene a livello del tratto gastrointestinale.
- Aminoglicosidi (un tipo di antibiotico): i FANS possono diminuire l'escrezione degli aminoglicosidi.
- Ginkgo Biloba (un estratto vegetale utilizzato per migliorare la circolazione): può aumentare il rischio di sanguinamento se assunto in associazione a FANS.
- Mifepristone (farmaco usato per l'interruzione medica di gravidanza): potrebbe verificarsi una diminuzione dell'efficacia del medicinale.

#### **Assunzione di ANTALFEBAL con cibi, bevande e alcol**

Durante l'uso di ANTALFEBAL è sconsigliata l'assunzione di bevande alcoliche poiché ciò può determinare un aumento degli effetti indesiderati correlati al principio attivo, in particolare quelli che riguardano il tratto gastrointestinale o il sistema nervoso centrale.

#### **Gravidanza e allattamento**

##### Gravidanza

Questo medicinale è stato formulato specificamente per l'uso pediatrico di breve durata, tuttavia, nel caso in cui venga accertato lo stato di gravidanza durante l'uso di ANTALFEBAL è necessario informare il medico. A meno di diversa indicazione del medico, evitare l'uso di questo medicinale nei primi 6 mesi di gravidanza. Nell'ultimo trimestre di gravidanza ANTALFEBAL è controindicato e perciò non deve essere assunto a causa dell'aumentato rischio di complicazioni per la madre e il bambino.

Il medicinale appartiene a una categoria di farmaci (FANS) che può compromettere la fertilità delle donne. Tale effetto è reversibile con l'interruzione del farmaco.

#### Allattamento

Negli studi limitati, finora disponibili, l'ibuprofene compare nel latte materno a concentrazioni molto basse. L'ibuprofene non è raccomandato nelle donne che allattano.

#### Fertilità

Vi sono alcuni dati secondo cui i farmaci come ANTALFEBAL, che inibiscono la ciclossigenasi/sintesi delle prostaglandine, possono compromettere la fertilità della donna attraverso l'effetto prodotto sull'ovulazione. Questo effetto è reversibile con la sospensione del farmaco.

**Prima di assumere qualunque medicinale, rivolgersi al medico o al farmacista.**

#### **Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchine**

Durante il trattamento con ibuprofene, i tempi di reazione possono essere alterati. Questo deve essere preso in considerazione quando è richiesta maggiore vigilanza, ad esempio quando si guida una macchina o si utilizzano macchinari. Ciò si applica maggiormente in caso di uso concomitante di alcol.

#### **Informazioni importanti su alcuni eccipienti di ANTALFEBAL**

Il medicinale contiene saccarosio (5 ml di sciroppo contengono circa 1,5 g di saccarosio). Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale. Da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito.

Questo medicinale contiene 10 mg di sodio benzoato ogni 5 ml di sospensione orale equivalente a 0,2 g/100 ml di sospensione orale. Il sodio benzoato può aumentare l'ittero (ingiallimento della pelle e degli occhi) nei neonati fino a 4 settimane di età.

Il medicinale contiene il colorante Rosso Allura AC (5 ml di sciroppo contengono 0,035 mg) che può causare reazioni allergiche.

### **3. Come assumere ANTALFEBAL**

Per la somministrazione di ANTALFEBAL attenersi sempre scrupolosamente alle istruzioni contenute nel presente foglio illustrativo. In caso di dubbi o incertezze, consultare il medico o il farmacista.

Salvo diverse istruzioni del medico, attenersi alle seguenti dosi standard:

<b>Età</b> (oppure peso corporeo)	<b>Dose singola</b>	<b>Dose giornaliera complessiva</b>
Bambini da 6 - 8 mesi (circa 5 - 6 kg)	2,5 - 5 ml (equivalente a 50 - 100 mg di ibuprofene)	fino a 7,5 ml (equivalente a massimo 150 mg di ibuprofene)
Bambini da 9 - 12 mesi (circa 7 - 9 kg)	2,5 - 5 ml (equivalente a 50 - 100 mg di ibuprofene)	fino a 10 ml (equivalente a massimo 200 mg di ibuprofene)
Bambini da 1 - 3 anni (circa 10 - 15 kg)	5 ml (equivalente a 100 mg di ibuprofene)	fino a 15 ml (equivalente a massimo 300 mg di ibuprofene)
Bambini 4 - 6 anni (circa 16 - 20 kg)	7,5 ml (equivalente a 150 mg di ibuprofene)	fino a 20 ml (equivalente a massimo 400 mg di ibuprofene)
Bambini 7 - 9 anni (circa 21 - 29 kg)	10 ml (equivalente a 200 mg di ibuprofene)	fino a 30 ml (equivalente a massimo 600 mg di ibuprofene)
Bambini 10 - 12 anni (circa 30 - 43 kg)	10 ml (equivalente a 200 mg di	fino a 40 ml (equivalente a massimo

	ibuprofene)	800 mg di ibuprofene)
--	-------------	-----------------------

Nel caso l'uso del medicinale sia necessario per più di 3 giorni nei bambini di età superiore ai 6 mesi e negli adolescenti, o nel caso di peggioramento della sintomatologia deve essere consultato il medico.

In caso di somministrazione della dose singola massima attendere almeno 4 ore prima di somministrare la dose successiva.

Agitare energicamente il flacone prima dell'uso. Per una dose accurata, la confezione è dotata di un cucchiaino dosatore, 5 ml di sciroppo sono equivalenti a 100 mg di ibuprofene.

ANTALFEBAL può essere assunto sia in concomitanza che lontano dai pasti. Per avere una più rapida insorgenza di azione del medicinale, la dose può essere assunta a stomaco vuoto. In pazienti con sensibilità gastrica si raccomanda l'assunzione di ANTALFEBAL durante i pasti.

#### **Durata dell'uso**

Non somministrare ANTALFEBAL per più di 4 giorni senza aver prima consultato il medico o il farmacista. Se in questo periodo di tempo i sintomi persistono o peggiorano, consultare il medico.

Si consiglia di informare il medico o il farmacista nel caso in cui si abbia l'impressione che gli effetti di ANTALFEBAL sono troppo forti o troppo deboli. Non aumentare di propria iniziativa la dose del medicinale.

#### **Gruppi speciali di pazienti**

##### Insufficienza renale

In pazienti con alterazione della funzione renale da lieve a moderata non è richiesta alcuna riduzione delle dosi (in caso di pazienti con insufficienza renale grave, vedere sezione 2 "Non somministri o assuma ANTALFEBAL in caso di").

##### Insufficienza epatica

In pazienti con alterazione della funzione epatica da lieve a moderata non è richiesta alcuna riduzione delle dosi (in caso di pazienti con insufficienza epatica grave, vedere sezione 2 "Non somministri o assuma ANTALFEBAL in caso di").

##### Bambini

ANTALFEBAL non deve essere somministrato a neonati di età inferiore a 6 mesi o peso corporeo al di sotto di 5 kg, in quanto non sussiste adeguata esperienza documentaria riferita a questa fascia di età.

#### **Se prende più ANTALFEBAL di quanto deve**

Se ha preso più ANTALFEBAL di quanto deve o se il suo bambino ha assunto questo medicinale per errore, contatti sempre un medico o l'ospedale più vicino allo scopo di ricevere un parere sul rischio e consigli in merito alle azioni da intraprendere.

Se assume un dosaggio eccessivo (sovradosaggio) di ibuprofene può presentare più comunemente i seguenti sintomi: nausea, vomito, mal di pancia, stato di sonno profondo con ridotta risposta ai normali stimoli (letargia), sonnolenza, mal di testa, vertigini, ronzio nelle orecchie (tinnito), movimenti incontrollati del corpo (convulsioni) e perdita di coscienza. I sintomi di un sovradosaggio possono manifestarsi entro 4 - 6 ore dall'assunzione di ibuprofene.

Raramente può presentare: movimenti incontrollati degli occhi (nistagmo), aumento degli acidi nel sangue (acidosi metabolica), abbassamento della temperatura del corpo (ipotermia), effetti a carico del rene, sanguinamento dello stomaco e dell'intestino, profonda perdita di coscienza (coma), interruzione momentanea del respiro (apnea), diarrea, riduzione dell'attività del sistema nervoso (depressione del Sistema Nervoso Centrale) e dell'attività respiratoria (depressione del sistema respiratorio), colorazione bluastra-violacea della cute e delle mucose (cianosi).

Inoltre, può manifestare anche: disorientamento, stato di eccitazione, svenimento, abbassamento della pressione del sangue (ipotensione), diminuzione o aumento dei battiti del cuore (bradicardia o tachicardia).

Se assume dosi significativamente elevate di ibuprofene può manifestare gravi danni a carico dei reni e del fegato.

In casi di avvelenamento grave, è possibile che si verifichi acidosi metabolica (aumento degli acidi nel sangue). I sintomi possono comprendere nausea, mal di stomaco, vomito (con eventuale presenza di tracce di sangue), mal di testa, ronzio nelle orecchie, confusione e movimenti incontrollati degli occhi. A dosaggi elevati, sono stati segnalati sonnolenza, dolore al petto, palpitazioni, perdita di coscienza, convulsioni (soprattutto nei bambini), debolezza e vertigini, sangue nelle urine, sensazione di freddo al corpo e problemi respiratori.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di ANTALFEBAL avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di ANTALFEBAL, si rivolga al medico o al farmacista.

### **Se dimentica di prendere ANTALFEBAL**

Non somministrare/assumere una dose doppia per rimpiazzare la dose saltata.

Contatti il medico o il farmacista in caso di ulteriori quesiti riguardanti l'uso di questo medicinale.

### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i prodotti medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Nel caso si osservino i seguenti effetti indesiderati, informarne il medico che deciderà come procedere.

Nella valutazione degli effetti indesiderati vengono prese come riferimento le seguenti percentuali di incidenza:

Molto comuni:	più di 1 su 10 pazienti trattati
Comuni:	da 1 a 10 su 100 pazienti trattati
Non comuni:	da 1 a 10 su 1.000 pazienti trattati
Rari:	da 1 a 10 su 10.000 pazienti trattati
Molto rari:	meno di 1 su 10.000 pazienti trattati
Non noto:	la frequenza non può essere valutata in base ai dati disponibili

L'elenco dei seguenti effetti indesiderati comprende tutti gli effetti indesiderati che sono stati segnalati per pazienti in cura con ibuprofene, compresi quelli occorsi in pazienti con reumatismi in terapia a lungo termine con dosi elevate del farmaco. Le percentuali dell'incidenza indicate, che contemplano casi anche molto rari, riguardano l'impiego a breve termine di dosi giornaliere fino ad un massimo di 1.200 mg di ibuprofene nel caso delle forme farmaceutiche destinate alla somministrazione orale, corrispondenti a 60 ml di ANTALFEBAL. Si tenga presente che le seguenti reazioni avverse sono per lo più dose-dipendenti e variano da paziente a paziente.

Gli effetti indesiderati più comunemente osservati sono di natura gastrointestinale. Si possono verificare ulcere gastroduodenali (ulcere peptiche), perforazione o sanguinamento gastrointestinale, a volte con esito fatale, in particolare negli anziani (vedere sezione 2 " Avvertenze e precauzioni").

Dopo l'uso del farmaco sono stati segnalati nausea, vomito, diarrea, flatulenza, costipazione, disturbi della digestione, dolore addominale, feci picee, ematemesi, stomatite ulcerosa (infiammazione della mucosa della bocca con ulcerazione), esacerbazione di patologie intestinali, come colite ulcerativa e malattia di Crohn (vedere sezione 2 " Avvertenze e precauzioni").



Meno frequentemente è stata osservata l'infiammazione della mucosa gastrica. In particolare, il rischio di sanguinamento gastrointestinale dipende dalla dose e dalla durata del trattamento.

In associazione al trattamento con FANS sono stati segnalati edema, ipertensione e insufficienza cardiaca.

I farmaci come ANTALFEBAL possono essere associati a un lieve aumento del rischio di attacco cardiaco (infarto del miocardio) o di ictus.

#### Patologie cardiache

Molto raro: batticuore (palpitazioni), insufficienza cardiaca, attacco di cuore (infarto del miocardio)

#### Patologie del sistema emolinfopoietico

Raro: leucopenia, trombocitopenia, neutropenia, agranulocitosi, anemia aplastica e anemia emolitica.

Molto raro: disturbi dell'ematopoiesi (anemia, pancitopenia).

I primi sintomi possono essere febbre, mal di gola, lesioni superficiali del cavo orale, disturbi simil influenzali, marcato affaticamento, epistassi ed emorragia cutanea.

In questi casi interrompere immediatamente la terapia e rivolgersi al medico. Non somministrare mai farmaci analgesici o antipiretici senza il parere del medico.

#### Patologie del sistema nervoso

Comune: mal di testa, capogiro

Non comune: sonnolenza, disturbi del sistema nervoso centrale, quali stordimento, torpore, alterazione della sensibilità degli arti o di altre parti del corpo (parestesia) sonnolenza, agitazione, irritabilità o stanchezza

Raro: infiammazione del nervo ottico (neurite ottica).

#### Patologie dell'occhio

Non comune: compromissione della visione, disturbi della visione

Raro: danno del nervo ottico (Neuropatia ottica tossica)

#### Patologie dell'orecchio e del labirinto

Non comune: ronzio auricolare (tinnito), vertigine, compromissione dell'udito (ipoacusia)

#### Disturbi respiratori

Non comune: asma, broncospasmo, sensazione di difficoltà nel respirare (dispnea)

#### Patologie gastrointestinali

Comuni: alterazione delle funzioni digestive a livello dello stomaco (dispepsia), disturbi gastrointestinali, come pirosi gastrica, mal di stomaco, nausea, vomito, dolore all'addome, flatulenza, diarrea, costipazione e lievi perdite ematiche gastrointestinali che in casi eccezionali possono causare una perdita di globuli rossi (anemia), perdita di sangue dallo stomaco (ematemesi), presenza di sangue nelle feci (melena)

Non comune: ulcere gastroduodenali (ulcere peptiche), con possibilità di sanguinamento e ulcerazione, infiammazione della membrana mucosa della bocca con ulcerazione (stomatite ulcerosa), infiammazione della mucosa dello stomaco (gastrite), perforazione gastrointestinale

Molto raro: infiammazione dell'esofago (esofagite) e del pancreas (pancreatite), formazione nel grande e piccolo intestino di restringimenti che si presentano sotto forma di membrana (atresia intestinale a diaframma).

In caso di forti dolori nella parte superiore dell'addome, ematemesi, sangue nelle feci e/o colorazione nera delle feci, interrompere immediatamente la somministrazione di ANTALFEBAL e rivolgersi al medico.

Non nota: esacerbazione di colite ulcerosa e malattia di Crohn.

#### Patologie renali e urinari

\_Non comune: tossicità del rene in varie forme, ad es. nefrite tubulo interstiziale, sindrome nefrotica e insufficienza renale.

Molto raro: aumento della ritenzione idrica nei tessuti (edema), in particolare in pazienti con ipertensione o insufficienza renale, sindrome nefrotica (accumulo di acqua nel corpo [edema] e marcata escrezione di proteine nell'urina), patologie infiammatorie renali (nefrite interstiziale), che possono accompagnarsi a insufficienza renale acuta.

Raramente possono anche verificarsi il danno del tessuto renale (necrosi papillare) e la presenza di maggiori concentrazioni di acido urico nel sangue.

La riduzione dell'escrezione urinaria, l'accumulo di acqua nel corpo (edema) e una generale sensazione di malessere possono essere espressione di malattia renale o possono portare all' insufficienza renale.

In caso di presenza o peggioramento di detti sintomi interrompere immediatamente la somministrazione di ANTALFEBAL e rivolgersi al medico.

#### Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

È possibile che si verifichi una reazione cutanea grave nota come sindrome DRESS. I sintomi della DRESS comprendono: eruzione cutanea, febbre, gonfiore dei linfonodi e aumento degli eosinofili (un tipo di globuli bianchi).

\_Comune: eruzione della cute (rash)

Non comune: orticaria, prurito, porpora, angioedema, reazione di fotosensibilità

Molto raro: gravi reazioni cutanee, come eruzione cutanea con eritema e vescicolazione (per esempio, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi tossica epidermica/sindrome di Lyell), perdita di capelli (alopecia)

In casi eccezionali, durante un'infezione da varicella o erisipela facciale/fuoco di Sant'Antonio possono verificarsi gravi infezioni cutanee e complicazioni a livello dei tessuti molli (vedere anche "Infezioni e infestazioni").

#### Infezioni e infestazioni

Non comune: rinite

Raro: Raramente sono stati osservati sintomi di infiammazione della corteccia cerebrale (meningite asettica), come forte cefalea, nausea, vomito, febbre, rigidità del collo o obnubilamento. I pazienti che hanno già sofferto di patologie autoimmuni (lupus eritematoso sistemico e patologie miste del tessuto connettivo) sembrano essere esposti a maggior rischio.

Molto raro: molto raramente è stato descritto un peggioramento delle infiammazioni correlate a infezione (per esempio, sviluppo di fascite necrotizzante) coincidente con l'uso di certi antinfiammatori (farmaci antinfiammatori non steroidei alla cui categoria appartiene anche ANTALFEBAL).

In caso di presenza o peggioramento di segni di infezione (per esempio eritema, edema, ipertermia, dolore, febbre) durante l'uso di ANTALFEBAL, consultare immediatamente il medico (vedere anche sezione 2 "Il controllo medico è richiesto in particolare in caso di").

#### Disturbi vascolari

Molto raro: elevata pressione sanguigna (ipertensione arteriosa)

#### Disturbi del sistema immunitario (reazioni di ipersensibilità)

Non comune: reazioni di ipersensibilità con eruzione cutanea e prurito, come anche attacchi d'asma (con possibile calo della pressione sanguigna). Interrompere la somministrazione di ANTALFEBAL e consultare il medico.

Raro: reazione anafilattica

Molto raro: gravi reazioni di ipersensibilità generalizzate. I sintomi possono essere: gonfiore del viso, della lingua e della laringe con restringimento delle vie respiratorie, dispnea, palpitazioni, ipotensione o persino shock fatale.

Il colorante Rosso Allura AC può causare reazioni allergiche (vedere "Informazioni importanti su alcuni eccipienti di ANTALFEBAL").

In caso di comparsa di uno di questi sintomi - che possono manifestarsi fin dalla prima somministrazione - ricorrere immediatamente all'assistenza del medico.

### Patologie epatobiliari

Molto comune: epatite, colorazione gialla della pelle e delle sclere (itterizia), funzionalità epatica alterata

Molto raro: alterazioni della funzione epatica, danno epatico, in particolare nella terapia a lungo termine, insufficienza epatica, infiammazione acuta del fegato (epatite acuta).

In caso di uso prolungato, è consigliato un controllo regolare dei valori epatici.

### Disturbi psichiatrici

Non comune: insonnia, ansia

Raro: depressione, stato confusionale

Molto raro: reazioni psicotiche,.

Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione

Comune: stanchezza

Raro: edema

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare ANTALFEBAL**

**Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.**

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza indicata sul flacone e sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Il periodo di validità dopo l'apertura della confezione è di 6 mesi. Trascorso tale periodo il medicinale residuo deve essere eliminato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene ANTALFEBAL**

Il principio attivo è l'ibuprofene: 5 ml di sospensione orale contengono 100 mg di ibuprofene.

Gli altri componenti sono: acesulfame potassico, glicerolo, sodio benzoato (E211), polisorbato 80, saccarosio, amido di mais pregelatinizzato, acqua depurata, gomma xantano, acido citrico anidro, colorante Rosso Allura AC (E129), aroma di bubblegum consistente in aroma artificiale di anguria, aroma naturale e artificiale di anguria e aroma di miscela dolce.

### **Forma farmaceutica di ANTALFEBAL e contenuto della confezione**

Sospensione orale.

ANTALFEBAL è una sospensione color rosa disponibile in confezione da un flacone da 100 ml di sospensione orale con cucchiaino dosatore.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Meda Pharma S.p.A. - Via Felice Casati 20 - 20124 Milano - Italia

**Prodotto da**

Madaus GmbH - Lutticher Strasse 5 - 53842 Troisdorf - Germany

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco