

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### FEVRALT Bambini 100 mg/5 ml sospensione orale

Ibuprofene

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

**Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il Medico o il Farmacista le ha detto di fare.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi.

#### Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Fevralt e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Fevralt
3. Come usare Fevralt
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Fevralt
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Cosa è Fevralt e a cosa serve

Fevralt Bambini 100 mg /5 ml sospensione orale contiene 100 mg del principio attivo Ibuprofene in 5 ml. Ibuprofene appartiene a un gruppo di medicinali definiti farmaci **antiinfiammatori non steroidei** (anche noti come FANS), che alleviano il dolore e riducono l'infiammazione.

Fevralt è usato nei lattanti (di peso superiore a 5 kg) e nei bambini fino a 12 anni per:

- ridurre la febbre (inclusa la febbre da vaccinazione)
- alleviare i sintomi da raffreddamento e influenzali
- ridurre i dolori da lievi a moderati come dolore da dentizione, dolore da slogatura, mal di gola, mal di denti, mal di orecchio, mal di testa.
- ridurre i sintomi dell'Artrite Reumatoide Giovanile (artrite giovanile)

#### 2. Cosa deve sapere prima di usare Fevralt

##### Non usi Fevralt se il lattante/bambino

- **ha meno di 3 mesi e pesa meno di 5 kg** (a meno che il medico consigli diversamente)
- è **allergico (ipersensibile)** all'**ibuprofene** o a **uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale** (elencati al paragrafo 6). Una reazione allergica può includere arrossamento della pelle, prurito, difficoltà respiratoria o gonfiore del viso, delle labbra, della gola o della lingua.
- **ha avuto attacchi di asma, orticaria o rinite (infiammazione delle mucose nasali)** dopo aver assunto **aspirina** o FANS (altri antiinfiammatori non steroidei)
- sta **assumendo altri FANS** o una dose **giornaliera di aspirina superiore a 75 mg**.

- ha o ha avuto **ulcera gastrointestinale**, perforazione (lesione) o emorragia dello stomaco o dell'intestino (*perdita di sangue dallo stomaco o dall'intestino*).

### Avvertenze e precauzioni

Faccia particolare attenzione con Fevralt.

#### Reazioni cutanee

Sono state segnalate reazioni cutanee gravi in associazione al trattamento con Fevralt. Interrompa l'assunzione di Fevralt e consulti immediatamente il medico se si manifestano eruzione cutanea, lesioni delle mucose, vescicole o altri segni di allergia, in quanto possono essere i primi segni di una reazione cutanea molto grave. Vedere paragrafo 4.

#### Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Fevralt se il lattante/bambino:

- ha o ha sofferto di asma
- ha avuto allergie
- è affetto da Lupus Eritematoso Sistemico (una grave malattia che colpisce le articolazioni, i reni e la pelle)
- sta assumendo altri FANS o una bassa dose di aspirina (fino a 75 mg al giorno)
- ha difetti della coagulazione del sangue
- è in uno stato di forte disidratazione conseguente a febbre, vomito, diarrea.
- ha alterazioni visive (visione annebbiata o ridotta, percezione alterata dei colori)
- ha problemi al fegato, all'intestino, al rene o al cuore
- ha un'infezione - *vedere paragrafo «Infezioni» di seguito.*

#### Infezioni

Fevralt può nascondere i sintomi di infezioni quali febbre e dolore. È pertanto possibile che Fevralt possa ritardare un trattamento adeguato dell'infezione, cosa che potrebbe aumentare il rischio di complicanze. Ciò è stato osservato nella polmonite causata da batteri e nelle infezioni cutanee batteriche correlate alla varicella. Se il suo lattante/bambino prende questo medicinale mentre ha un'infezione e i sintomi dell'infezione persistono o peggiorano, si rivolga immediatamente al medico.

Nei bambini e negli adolescenti disidratati esiste il rischio di alterazione della funzionalità renale

Fevralt è indicato nei lattanti, nei bambini e negli adolescenti, tuttavia, qualora il medicinale dovesse essere usato da adulti o anziani questi devono prestare particolare attenzione se affetti da qualcuna delle condizioni riportate nel paragrafo "Non usi Fevralt se il lattante/bambino" e nel paragrafo "Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Fevralt se il lattante/bambino".

I farmaci antiinfiammatori/antidolorifici come ibuprofene possono essere associati a un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco (*infarto del miocardio*) o ictus (*danno cerebrale acuto*), specialmente se somministrati in dosi elevate.

Non superare la dose o la durata del trattamento raccomandata.

Deve discutere la terapia con il medico o il farmacista prima di prendere Fevralt 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.

Se sta cercando una gravidanza, può avere la necessità di sospendere Fevralt.

### **Altri medicinali e Fevralt**

Informi il medico o il farmacista se il lattante/bambino sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Fevralt 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)
- Diuretici
- Chinolonici (antibiotici)
- Antidepressivi
- Sulfoniluree (per il trattamento del diabete)
- Corticosteroidi (medicinali che riducono l'infiammazione come l'idrocortisone)
- Litio (un trattamento per la malattia mentale)
- Metotrexato (usato per artrite reumatoide e cancro)
- Ritonavir o Zidovudine (trattamenti antivirali)
- Ciclosporina, tacrolimus, (trattamenti per prevenire il rigetto dopo il trapianto)
- Aspirina
- Glicosidi cardioattivi
- Probenecid (usato per aumentare l'eliminazione di acido urico)

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

### **FEVRALT con cibi e bevande e alcol**

Fevralt può essere assunto con il cibo se causa disturbi allo stomaco.

### **Gravidanza e allattamento e fertilità**

Fevralt non deve essere assunto da donne in gravidanza, con possibile rischio di gravidanza o in allattamento.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Fevralt non influisce o influisce in modo trascurabile sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

### **Fevralt contiene glicerolo e maltitolo.**

- **Glicerolo** può causare mal di testa, disturbi di stomaco e diarrea.
- **Maltitolo** può avere un lieve effetto lassativo. Valore calorico 2.3 kcal/g maltitolo  
Se il medico ha diagnosticato al suo lattante/bambino un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di dare questo medicinale al suo lattante/bambino.

## **3. Come usare Fevralt**

### **Dose**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del Medico, o del Farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Fevralt deve essere assunto oralmente

Deve essere usata la dose efficace più bassa per il periodo più breve necessario ad alleviare i sintomi. Se il suo lattante/bambino ha un'infezione, si rivolga immediatamente al medico qualora i sintomi (per esempio febbre e dolore) persistano o peggiorino (vedere paragrafo 2).

Agitare bene il flacone prima dell'uso.

*Per la febbre e per il dolore da lieve a moderato*

Fevralt può essere dato ai lattanti di età superiore ai 3 mesi e dal peso superiore a 5 kg

**Per i lattanti di età compresa tra  $\geq 3$  e  $\leq 5$  mesi di peso superiore a 5 Kg**

Nei lattanti di età compresa tra **3 e 5 mesi** deve essere consultato il medico qualora i sintomi persistano per un periodo superiore alle 24 ore o nel caso di peggioramento della sintomatologia

**Nei lattanti e bambini (di età compresa tra  $\geq 6$  mesi ai  $< 12$  anni)**

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

La dose raccomandata giornaliera è 20-30 mg/kg di peso corporeo in dosi suddivise.

Usando il cucchiaino dosatore in dotazione da 2.5 ml e 5 ml, ciò può essere ottenuto come segue:

Età	Peso (Kg)	Dose	Posologia giornaliera
3-5 mesi	5,6 – 7,7	2,5 ml	3 volte al giorno 150 mg
6-12 mesi	7,8 – 10	2,5 ml	3-4 volte al giorno 150-200 mg
>1- $\leq$ 3 anni	11 – 15	5 ml	3 volte al giorno 300 mg
4-6 anni	16 – 20	7,5 ml	3 volte al giorno 450 mg
7-9 anni	21 – 28	10 ml	3 volte al giorno 600 mg
10-12 anni	29 – 40	15 ml	3 volte al giorno 900 mg

Normalmente la dose deve essere somministrata ogni 6-8 ore. Questo tempo può essere ridotto a 4 ore, se necessario, senza superare la dose massima giornaliera di 30 mg/kg di peso corporeo.

*Per la febbre causata da vaccinazione*

- Somministrare Fevralt a un lattante di età inferiore ai 6 mesi solo su raccomandazione del Medico.
- La dose abituale è pari a 2,5 ml.
- Solo se necessario somministrare 6 ore più tardi altri 2,5 ml.
- Non somministrare comunque più di 5 ml in 24 ore.
- Se la febbre non si riduce, non somministrare una terza dose e consultare il Medico.

*Per il trattamento sintomatico dell'Artrite Reumatoide Giovanile*

La dose abituale giornaliera è da 30 a 40 mg/Kg suddivisa in 3 – 4 dosi

**ISTRUZIONI PER L'USO**

Il contenitore deve essere agitato prima dell'uso per un'appropriata somministrazione del medicinale.

Il flacone deve essere ben chiuso dopo ogni utilizzo.

Questo medicinale deve essere somministrato per via orale, con l'uso del cucchiaino dosatore.

Dopo l'uso chiudere il flacone avvitando il tappo e lavare il cucchiaino dosatore con acqua calda. Aspettare che il cucchiaino si asciughi.

Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Il cucchiaino deve essere utilizzato solo per la somministrazione di Fevralt sospensione orale.

### **Se usa più FEVRALT di quanto deve**

Se ha preso più Fevralt 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.

I sintomi possono comprendere nausea, mal di stomaco, vomito (con eventuale presenza di tracce di sangue), mal di testa, ronzio nelle orecchie (tinnito), confusione, movimenti incontrollati degli occhi (nistagmo). A dosaggi elevati sono stati segnalati sonnolenza, dolore al petto, palpitazioni, perdita di coscienza, convulsioni (soprattutto nei bambini), debolezza e vertigini, gravi danni a carico dei reni, con sangue nelle urine, sensazione di freddo al corpo e problemi respiratori, gravi danni a carico del fegato, stato di sonno profondo con ridotta risposta ai normali stimoli (letargia).

I sintomi di un sovradosaggio possono manifestarsi entro 4 – 6 ore dall'assunzione di ibuprofene.

Raramente si può presentare: aumento degli acidi nel sangue (acidosi metabolica), 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).

Inoltre, si 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 si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Fevralt, si rivolga al medico o al farmacista.

### **Se dimentica di usare Fevralt**

Se si dimentica di dare una dose di Fevralt al lattante/bambino, la dia non appena possibile e ritorni poi alle dosi regolari.

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

### **Se interrompe il trattamento con Fevralt**

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

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, Fevralt può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Tutti i medicinali possono causare reazioni allergiche, sebbene reazioni allergiche serie siano molto rare.

**Informi immediatamente il suo medico** qualora si manifestino un sibilo improvviso, difficoltà nel respiro, gonfiore delle palpebre, del viso o delle labbra, eruzione cutanea o prurito (specialmente se si manifesta in tutto il corpo).

La seguente descrizione della frequenza degli effetti indesiderati è stata usata per stabilire un ordine degli stessi:

- Molto comune (più di uno su dieci)
- Comune (meno di uno su dieci, ma più di uno su cento)
- Non comune (meno di uno su cento, ma più di uno su mille)

- Raro (meno di uno su mille, ma più di uno su diecimila)
- Molto raro (meno di uno su diecimila)

I seguenti effetti indesiderati sono stati segnalati:

#### **Comune**

- Ulcera gastrica (dello stomaco) con o senza sanguinamento e/o perforazione (lesione) che può essere fatale negli anziani.
- Nausea
- Vomito o sangue nel vomito
- Diarrea o sangue nelle feci
- Flatulenza (aria) o stipsi
- Dispepsia (problemi digestivi) o dolore addominale.
- Stomatite (infiammazione della bocca) o peggioramento della colite
- Morbo di Crohn (infiammazione del tratto digestivo)
- Mal di testa
- Irritabilità
- Tinnito (suoni nelle orecchie)
- Vertigini (capogiri)

#### **Non comune**

- Gastrite (infiammazione dello stomaco)
- Bruciore gastrico (di stomaco)
- Broncospasmo (sintomi simili all'asma)
- Dispnea (affanno)
- Riduzione dell'appetito
- Edema (gonfiore)
- Ritenzione di liquidi
- Ipertensione (pressione sanguigna alta)
- Insufficienza cardiaca

#### **Raro**

Reazioni allergiche che includono orticaria, con o senza angioedema (gonfiore), dispnea (affanno) causata da ostruzione alla gola o broncospasmo (spasmo ai polmoni), shock, dolore addominale, febbre e brividi, nausea e vomito.

Pancreatite (infiammazioni del pancreas), duodenite (infiammazione di parte dell'intestino) esofagite (infiammazione dell'esofago), bocca secca, epatite (infiammazione del fegato), ittero (colorazione giallastra della pelle e degli occhi), disturbi al fegato, morte del tessuto epatico, sindrome epato-renale (insufficienza renale in pazienti con malattia epatica), insufficienza epatica, depressione, insonnia, difficoltà di concentrazione, fragilità emotiva, debolezza, sonnolenza, meningite (infiammazione delle membrane cerebrali), convulsioni, secchezza agli occhi, apnea (blocco nel respiro), rinite (infiammazione delle membrane nasali), varie patologie della pelle, prurito, perdita di capelli, desquamazione della pelle e sensibilità alla luce.

Alterazioni a livello del sangue che includono riduzione dei globuli rossi e bianchi, e delle piastrine, ictus, ipotensione (riduzione della pressione sanguigna), insufficienza cardiaca in pazienti a rischio, necrosi

papillare/tubulare (morte delle cellule renali), glomerulonefrite (infiammazione del rene), alterazioni dei test di funzionalità renali, poliuria (aumento della frequenza urinaria), cistite (infezioni della vescica), ematuria (sangue nelle urine) e insufficienza renale in pazienti a rischio.

### **Molto raro**

Reazioni cutanee come sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica (desquamazione molto grave o formazione di bolle cutanee)

I farmaci come Fevralt possono determinare un modesto rischio di causare attacco cardiaco o danno cerebrale acuto.

Frequenza “Non Nota”

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).

Eruzione cutanea diffusa, rossa e squamosa, con formazione di pustole sotto la pelle e vescicole localizzate principalmente sulle pieghe cutanee, sul tronco e sugli arti superiori accompagnate da febbre all’inizio del trattamento (pustolosi esantematica acuta generalizzata). Smetta di usare Fevralt se sviluppa questi sintomi e contatti immediatamente il medico. Vedere anche il paragrafo 2. Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

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: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Fevralt**

Non refrigerare o congelare

Conservi Fevralt fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi Fevralt dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul flacone. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

Il prodotto deve essere usato entro 6 settimane dopo la prima apertura

Non getti alcun medicinale nell’acqua di scarico e 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 Fevralt**

Il principio attivo è ibuprofene: 5 ml di sospensione contengono 100 mg di ibuprofene

Gli altri componenti sono: Acqua depurata, Maltitolo Liquido, Glicerolo, Gomma Xantana, Sodio Benzoato, Sodio Ciclamato, Acido Citrico, Aroma arancia, Acesulfame Potassico, Polisorbato 80 e Sodio Edetato

**Descrizione dell'aspetto di Fevralt e contenuto della confezione**

Fevralt Bambini 100 mg/5 ml sospensione orale è una sospensione densa di colore biancastro contenuta in un flacone ambrato da 100 ml con un cucchiaino dosatore da 2.5 ml e 5 ml.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttori**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

**VALEAS SPA INDUSTRIA CHIMICA E FARMACEUTICA**

VIA VALLISNERI, 10 – MILANO 20133

ITALIA

Produttore:

**TEMMLER ITALIA Srl**

Via delle Industrie, 2

20061 Carugate (MI)

ITALIA

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Italia: Fevralt Bambini 100 mg/5 ml sospensione orale

**Questo foglio è stato aggiornato il:**