

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### IBUPROFENE ACRAF 200 mg compresse rivestite

Ibuprofene

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.**

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o 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 dopo 3 giorni di trattamento.

#### Contenuto di questo foglio:

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

#### 1. Che cos'è IBUPROFENE ACRAF e a cosa serve

IBUPROFENE ACRAF contiene ibuprofene, un medicinale che appartiene alla classe degli analgesici-antinfiammatori, cioè farmaci che combattono il dolore e l'infiammazione.

IBUPROFENE ACRAF è utilizzato, negli **adulti** e negli **adolescenti a partire dai 12 anni**, per:

- Trattamento di dolori di varia origine e natura (mal di testa, mal di denti, nevralgie, dolori osteo-articolari e muscolari, dolori mestruali);
- riduzione dei sintomi degli stati febbrili ed influenzali.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 3 giorni di trattamento.

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere IBUPROFENE ACRAF

##### Non prenda IBUPROFENE ACRAF

- Se lei è allergico all'ibuprofene e/o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

- Se lei è allergico ad altri medicinali antireumatici (es. acido acetilsalicilico, etc.), medicinali utilizzati per il trattamento di dolori delle articolazioni o dei muscoli (vedere paragrafo “Altri medicinali e IBUPROFENE ACRAF”).
- Se il paziente è un bambino di età inferiore ai 12 anni.
- Se è negli ultimi 3 mesi di gravidanza o sta allattando al seno (vedere paragrafo “Gravidanza, allattamento e fertilità”).
- Se soffre di malattie dello stomaco e dell'intestino (ad esempio, ulcera gastroduodenale attiva o grave).
- Se in passato ha avuto sanguinamento o perforazione dello stomaco o dell'intestino in seguito all'assunzione di farmaci.
- Se in passato ha avuto due o più episodi distinti di ulcera o sanguinamenti dello stomaco.
- In presenza di gravi malattie del cuore ( insufficienza cardiaca severa).
- In presenza di una grave malattia del fegato o dei reni.
- Se ha perso molti liquidi (severa disidratazione) a causa di vomito, diarrea o insufficiente assunzione di liquidi.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere IBUPROFENE ACRAF:

- Se ha avuto episodi di difficoltà a respirare (broncospasmo) dopo l'impiego di acido acetilsalicilico (aspirina) o di altri farmaci antinfiammatori.
- Se soffre di asma, naso che cola (rinite cronica), presenza di polipi nel naso (poliposi nasale) o infiammazione della mucosa dei seni paranasali (sinusite) o soffre/ha sofferto di allergie perché potrebbe manifestare difficoltà a respirare (broncospasmo), arrossamento della pelle con prurito (orticaria) o gonfiore della pelle e della gola (angioedema), soprattutto se ha già avuto reazioni allergiche dopo l'uso di altri medicinali utilizzati per il trattamento di dolori delle articolazioni o dei muscoli, della febbre o per il trattamento dell'infiammazione (FANS).
- Se sta assumendo altri medicinali antinfiammatori, inclusi gli inibitori selettivi della COX-2, (un enzima coinvolto nei processi infiammatori), poiché in questi casi il rischio di ulcere e sanguinamento può aumentare (vedere paragrafo “Altri medicinali e IBUPROFENE ACRAF”).
- Se è anziano o se ha sofferto di ulcera, soprattutto se l'ulcera si è manifestata anche con sanguinamento o perforazione (vedere paragrafo “Non prenda IBUPROFENE ACRAF”), poiché il rischio di sanguinamento, ulcera o perforazione è più elevato, specie con dosi più alte di farmaci antinfiammatori. In questi casi deve iniziare il trattamento con la dose più bassa disponibile, ed eventualmente rivolgersi al suo medico per farsi prescrivere un medicinale che protegge lo stomaco (misoprostolo o inibitori di pompa protonica). Questa possibilità deve essere presa in considerazione anche se lei prende basse dosi di acido acetilsalicilico o di farmaci che possono aumentare il rischio di malattie dello stomaco e/o dell'intestino (vedere paragrafo “Altri medicinali e IBUPROFENE ACRAF”).
- Se ha sofferto o soffre di malattie croniche dell'intestino (colite ulcerosa, morbo di Crohn) poiché possono peggiorare (vedere paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”).

- Se ha avuto malattie dello stomaco e dell'intestino correlate all'uso di farmaci, ed in particolare se è anziano, deve riferire al medico qualsiasi sintomo intestinale non usuale (soprattutto emorragia) in particolare nelle fasi iniziali di trattamento.
- Se nota la comparsa di eruzione cutanea, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di ipersensibilità, disturbi visivi o segni persistenti di malfunzionamento del fegato. In questi casi deve interrompere il trattamento con IBUPROFENE ACRAF. Il rischio maggiore si verifica all'inizio della sua terapia: l'insorgenza della reazione si verifica nella maggior parte dei casi entro il primo mese di trattamento. Sono state riportate molto raramente in associazione con l'uso dei FANS gravi reazioni cutanee alcune delle quali fatali, come dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrosi epidermica tossica, (vedi sezione "Possibili effetti indesiderati").
- Se sta prendendo altri medicinali che aumentano il rischio di ulcera o sanguinamento dello stomaco e/o dell'intestino, come i corticosteroidi presi per bocca (ad esempio cortisone), gli anticoagulanti (ad esempio warfarin), gli antidepressivi (inibitori selettivi del reuptake della serotonina), o gli antiaggreganti del sangue (ad esempio acido acetilsalicilico). Vedere anche il paragrafo "Altri medicinali e IBUPROFENE ACRAF". Se si verifica emorragia o ulcerazione gastrointestinale in pazienti che assumono IBUPROFENE ACRAF il trattamento deve essere sospeso.
- Se ha la pressione alta e le medicine che assume non riescono ad abbassarla e/o ha malattie del cuore o della circolazione del sangue a livello del cervello o di altri distretti corporei o pensa di poter essere a rischio per queste malattie (per esempio se soffre di pressione sanguigna alta, diabete o colesterolo elevato o se fuma).
- Se soffre di pressione alta e/o ha malattie del cuore, in quanto in seguito al trattamento con FANS sono stati riscontrati ritenzione di liquidi, aumento della pressione del sangue e gonfiore. I FANS possono ridurre l'azione dei medicinali per abbassare la pressione del sangue (vedere il paragrafo "Altri medicinali e IBUPROFENE ACRAF").
- Se ha perso una considerevole quantità di liquidi, o se le compaiono gonfiore, disturbi del cuore o pressione alta.
- Se ha una funzionalità dei reni diminuita, malfunzionamento del cuore o del fegato, o se è anziano o in trattamento con farmaci per la pressione alta, in quanto potrebbe essere più predisposto alla comparsa di problemi dei reni. Inoltre l'abituale utilizzo concomitante di diversi antidolorifici può ulteriormente aumentare tale rischio.
- Se soffre di una malattia della coagulazione o sta assumendo medicinali che rallentano la coagulazione del sangue (anticoagulanti) (vedere paragrafo "Altri medicinali e IBUPROFENE ACRAF").
- Se soffre di una malattia che può colpire diversi organi e tessuti del corpo (lupus eritematoso diffuso o sistemico) o di una malattia del tessuto connettivo, presente in molte parti del corpo, come ad es. ossa e cartilagini, poiché in rare occasioni in pazienti in trattamento con ibuprofene sono stati osservati sintomi di "meningite asettica". Sebbene sia più probabile che questa si verifichi in pazienti con lupus eritematoso sistemico e patologie del tessuto connettivo collegate, è stata osservata anche in pazienti i quali non manifestavano malattie croniche concomitanti.
- Se sta assumendo medicinali per trattare il dolore, malattie del cuore o la pressione alta del sangue (vedere paragrafo "Altri medicinali e IBUPROFENE ACRAF").

- Se intende iniziare una gravidanza (vedere paragrafo “Gravidanza, allattamento e fertilità”).
- Se ha problemi ad iniziare una gravidanza o si sta sottoponendo ad indagini sulla fertilità (vedere paragrafo “Gravidanza, allattamento e fertilità”).

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 IBUPROFENE ACRAF 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.

I medicinali come IBUPROFENE ACRAF possono:

- essere associati alla comparsa di malattie renali anche gravi (come necrosi papillare renale, nefropatia da analgesici e insufficienza renale), pertanto il medico monitorerà la funzionalità dei suoi reni;
- mascherare segni e sintomi di infezioni in corso (febbre, dolore, gonfiore).
- dar luogo a disturbi degli occhi, pertanto si raccomanda in caso di trattamenti prolungati, di effettuare periodici controlli oculistici. Se si verificano disturbi della vista interrompa il trattamento con IBUPROFENE ACRAF.

## Adolescenti

Se l’adolescente è disidratato esiste il rischio che sviluppi una malattia dei reni.

## Altri medicinali e IBUPROFENE ACRAF

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

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

**Non assuma IBUPROFENE ACRAF** insieme ad acido acetilsalicilico (ad esempio aspirina) o ad altri medicinali antiinfiammatori (come inibitori della COX 2 o altri FANS).

**Consulti il medico** prima di usare **IBUPROFENE ACRAF** con altri medicinali, in particolare:

- corticosteroidi (medicinali utilizzati per il trattamento dell’infiammazione, come ad esempio il cortisone);
- medicinali che hanno un effetto anticoagulante (vale a dire sostanze che rallentano la coagulazione del sangue, es. aspirina/acido acetilsalicilico, warfarin, ticlopidina);
- medicinali che riducono la pressione alta (diuretici, ACE-inibitori come captopril, betabloccanti come atenololo, antagonisti dei recettori

dell'angiotensina II come losartan). IBUPROFENE ACRAF può ridurre l'effetto di questi medicinali. Se è in trattamento con questi medicinali, è anziano o soffre di una malattia dei reni, il medico la inviterà ad assumere un'adeguata quantità di liquidi per evitare la disidratazione e potrebbe chiederle di sottoporsi a esami del sangue;

- inibitori selettivi del reuptake della serotonina (medicinali utilizzati per il trattamento della depressione), poiché potrebbero aumentare il rischio di lesioni o sanguinamenti. Il medico potrebbe pertanto prescrivere un medicinale per proteggere il suo stomaco;
- litio (un medicinale utilizzato per trattare le malattie mentali) o fenitoina (un medicinale utilizzato per trattare l'epilessia). Durante il trattamento con questi medicinali il medico potrebbe chiederle di sottoporsi ad esami del sangue;
- metotrexato, un medicinale utilizzato per trattare il cancro o l'artrite reumatoide;
- moclobemide, un medicinale usato per trattare la depressione;
- aminoglicosidi (medicinali antibiotici);
- glicosidi cardiaci (medicinali usati per trattare alcune malattie del cuore). I medicinali come IBUPROFENE ACRAF possono aggravare le malattie del cuore;
- colestiramina (un medicinale utilizzato per diminuire i lipidi nel sangue);
- ciclosporina (medicinale utilizzato se ha avuto un trapianto di organo), poiché medicinali come IBUPROFENE ACRAF possono aumentare il rischio di danno ai reni;
- estratti vegetali come ad es. il Ginkgo Biloba, poiché se assunti insieme a medicinali come IBUPROFENE ACRAF possono aumentare il rischio di sanguinamento gastrointestinale;
- mifepristone (un medicinale utilizzato nelle donne per indurre l'aborto);
- antibiotici chinolonici (medicinali utilizzati per trattare le infezioni), poiché se assunti insieme a medicinali come IBUPROFENE ACRAF, è possibile avere un rischio maggiore di sviluppare convulsioni;
- sulfaniluree, medicinali usati per trattare il diabete; nel caso sia necessario il trattamento contemporaneo con tali farmaci, il medico potrebbe farle effettuare delle analisi del sangue;
- tacrolimus, medicinale usato per prevenire e trattare il rigetto in caso di trapianto di organo, la somministrazione contemporanea con IBUPROFENE ACRAF può aumentare il rischio di danno ai reni;
- zidovudina e ritonavir, medicinali utilizzati per trattare l'AIDS; se il trattamento contemporaneo è necessario, il medico potrebbe farle effettuare delle analisi del sangue;
- probenecid, un medicinale utilizzato per trattare la gotta;
- inibitori del CYP2C9, come voriconazolo e fluconazolo (medicinali usati per trattare le infezioni causate da funghi);
- bifosfonati, medicinali per trattare le malattie delle ossa, poiché possono aumentare gli effetti indesiderati a carico di stomaco ed intestino;
- ossipentifillina (pentossifillina), un medicinale per trattare le ulcere delle gambe, poiché può aumentare gli effetti indesiderati a carico di stomaco ed intestino;

- baclofene, un medicinale per rilassare i muscoli.

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

#### **IBUPROFENE ACRAF con alcool**

Non beva alcool durante il trattamento con IBUPROFENE ACRAF, poiché può aumentare i possibili effetti indesiderati.

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

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

##### *Gravidanza*

Durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, IBUPROFENE ACRAF non deve essere somministrato se non in casi strettamente necessari.

**Non** prenda IBUPROFENE ACRAF negli ultimi 3 mesi di gravidanza, perché può causare importanti disturbi al cuore, ai polmoni e ai reni nel feto; può causare tendenze al sanguinamento sia nella madre che nel feto ed indebolire la forza delle contrazioni uterine, ritardando così il parto.

##### *Allattamento*

L'ibuprofene passa nel latte materno, pertanto **non** prenda IBUPROFENE ACRAF se sta allattando al seno.

##### *Fertilità*

Se ha problemi a rimanere incinta o si sta sottoponendo a indagini sulla fertilità, sospenda l'utilizzo di IBUPROFENE ACRAF perché questo medicinale può compromettere temporaneamente la sua fertilità.

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

Di norma IBUPROFENE ACRAF non altera la capacità di guida né l'uso di altri macchinari. Tuttavia, se svolge un'attività che richiede vigilanza, faccia attenzione qualora notasse la comparsa di sonnolenza, vertigine, o depressione durante il trattamento con IBUPROFENE ACRAF.

#### **IBUPROFENE ACRAF contiene:**

- **Sodio:** questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

### **3. Come prendere IBUPROFENE ACRAF**

Prenda questo medicinale seguendo esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

*Consulti il medico se ha notato un qualsiasi cambiamento recente nelle caratteristiche del suo disturbo.*

**Adulti e adolescenti oltre i 12 anni:** la dose raccomandata è 1-2 compresse, due-tre volte al giorno.

Prenda la compressa aiutandosi con un bicchiere di acqua.

È possibile assumere IBUPROFENE ACRAF a stomaco vuoto. Nei soggetti con problemi di tollerabilità gastrica, è preferibile assumere il medicinale a stomaco pieno.

Dopo tre giorni di trattamento senza risultati apprezzabili consulti il medico.

*Non superi la dose di 6 compresse al giorno. Se è anziano deve attenersi ai dosaggi minimi sopraindicati.*

Se soffre di una malattia dei reni e/o del fegato o del cuore, consulti il medico che stabilirà la dose adatta a lei.

Se soffre di una grave malattia del fegato, non prenda IBUPROFENE ACRAF.

### **Uso negli anziani**

Consulti il medico che stabilirà la dose adatta a lei riducendo la dose raccomandata, specialmente se soffre di disturbi ai reni e/o del fegato.

### **Uso negli adolescenti**

Consulti il medico nel caso l'uso del medicinale sia necessario per più di 3 giorni nell'adolescente, o nel caso di peggioramento della sintomatologia.

### **Se prende più IBUPROFENE ACRAF di quanto deve**

Se ha preso più IBUPROFENE ACRAF 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), 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).

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). 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.

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

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

### **Se dimentica di prendere IBUPROFENE ACRAF**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

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

Come tutti i medicinali, IBUPROFENE ACRAF può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Gli effetti indesiderati del farmaco possono essere ridotti al minimo se usa la dose minore tra quelle consigliate, e se usa il farmaco solo per il periodo necessario a controllare i suoi sintomi.

Se le viene un'ulcera, o compare un sanguinamento dello stomaco e/o dell'intestino, o lesioni della pelle e/o delle mucose, deve interrompere il trattamento con IBUPROFENE ACRAF e rivolgersi al suo medico. Di solito questi effetti indesiderati sono più frequenti negli anziani.

L'uso di IBUPROFENE ACRAF può causare effetti indesiderati in genere lievi o moderati oppure reazioni più gravi, anche di tipo allergico, seppur raramente.

Se lei manifesta uno dei seguenti sintomi, **INTERROMPA immediatamente l'uso** di IBUPROFENE ACRAF e si rivolga al medico o al più vicino ospedale dove la sottoporranno ad un appropriato e specifico trattamento:

- eruzioni o lesioni della pelle,
- lesioni delle mucose,
- segni di reazione allergica, anche grave (eritemi, prurito, orticaria, asma, gonfiore della pelle e mucose, shock anafilattico),
- pelle che si squama,
- grave eruzione cutanea o esfoliazione della pelle (necrolisi epidermica tossica, sindrome di Stevens-Johnson),
- disturbi della vista,
- malattia del fegato (disfunzione epatica),
- sanguinamento, ulcera e perforazione dello stomaco e dell'intestino, che possono essere fatali, in particolare negli anziani.

Nel caso si verifichi una reazione allergica tra quelle sopra riportate si rechi in ospedale poiché è necessario avere la disponibilità immediata dell'equipaggiamento, dei farmaci e del personale idonei al trattamento di emergenza, poiché in casi rari sono stati riferiti, a seguito dell'uso di ibuprofene, effetti indesiderati gravi, talora ad esito mortale, anche in assenza di allergia nota.

Il rischio di manifestare tali sintomi è più alto nelle prime fasi della terapia: nella maggior parte dei casi la reazione si verifica entro il primo mese di trattamento.



Inoltre, potrebbe manifestare ulteriori effetti indesiderati che sono stati riportati anche con altri medicinali simili a IBUPROFENE ACRAF e che sono di seguito elencati secondo frequenza:

**comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)**

- capogiro
- malessere
- affaticamento

**non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)**

- infiammazione dello stomaco (gastrite)
- insonnia, ansia
- intorpidimento degli arti o di altre parti del corpo (parestesia), sonnolenza
- infiammazione della mucosa nasale (rinite)
- difficoltà a respirare (broncospasmo, dispnea)
- interruzione momentanea del respiro (apnea)
- disturbi della vista
- compromissione dell'udito
- ronzio nelle orecchie (tinnito)
- vertigine
- disturbi al fegato (funzione epatica alterata)
- infiammazione del fegato (epatite)
- ingiallimento di pelle e occhi (ittero)
- malattie dei reni (danno della funzione renale e nefropatia tossica in varie forme, incluse nefrite interstiziale, sindrome nefrosica ed insufficienza renale)
- reazioni allergiche come eruzione cutanea, orticaria, prurito, formazione di macchie rosse sulla pelle (porpora), gonfiore della pelle e delle mucose (angioedema), asma, difficoltà a respirare (broncospasmo o dispnea), attacchi d'asma con eventuale abbassamento della pressione del sangue
- reazioni della pelle alla luce (fotosensibilità)

**rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)**

- riduzione del numero delle cellule del sangue: riduzione dei globuli bianchi (leucopenia, neutropenia, agranulocitosi), dei globuli rossi (anemia emolitica, anemia aplastica), delle piastrine (trombocitopenia)
- ridotta capacità di coagulazione
- depressione, stato confusionale, allucinazioni
- infiammazione del nervo ottico (neurite ottica)
- infiammazione delle meningi, le membrane che ricoprono il cervello (meningite asettica, specie in pazienti con disturbi autoimmuni pre-esistenti, vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni"), con sintomi di rigidità nucale, mal di testa, nausea, vomito, febbre o disorientamento
- disturbi agli occhi con disturbi della vista e patologia del nervo ottico (neuropatia ottica tossica)
- gonfiore dovuto all'accumulo di liquidi nei tessuti
- malattia che può colpire diversi organi e tessuti del corpo) (sindrome da lupus eritematoso)
- aggravamento di infiammazioni causate da un'infezione già presente (ad esempio sviluppo di fascite necrotizzante)
- alti livelli di azoto nel sangue
- alterazione degli esami della funzione del fegato (transaminasi aumentate, fosfatasi alcalina aumentata)

- esami del sangue anormali (emoglobina ridotta, ematocrito ridotto, tempo di sanguinamento prolungato, calcio ematico diminuito, acido urico ematico aumentato)

#### **molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)**

- infiammazione del pancreas, una ghiandola coinvolta nei processi digestivi (pancreatite)
- sensazione di avvertire il battito del proprio cuore (palpitazioni)
- malattia del cuore (insufficienza cardiaca)
- attacco di cuore (infarto del miocardio)
- presenza di liquidi nei polmoni (edema polmonare acuto)
- malattia del fegato (insufficienza epatica)
- ipertensione
- reazioni allergiche gravi, che possono includere sintomi come asma grave, gonfiore del viso, della lingua e della gola che rendono difficile respirare, battito del cuore veloce, grave reazione allergica a rapida comparsa e che può causare la morte (anafilassi), grave eruzione cutanea o esfoliazione della pelle (necrolisi epidermica tossica, sindrome di Stevens-Johnson, eritema multiforme).

#### **non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)**

- senso di peso allo stomaco
- nausea
- vomito
- diarrea
- flatulenza
- stitichezza
- difficoltà a digerire
- dolore addominale
- bruciore di stomaco
- sangue nelle feci
- sangue nel vomito
- lesioni all'interno della bocca
- peggioramento di malattie infiammatorie del colon e dell'intestino (colite, morbo di Crohn)
- maggior rischio di riduzione improvvisa della circolazione del sangue nel cervello (ictus)
- reazioni allergiche
- gravi infezioni della cute e patologie dei tessuti molli possono verificarsi durante l'infezione da varicella
- reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (sindrome DRESS): 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).

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se lei manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione al sito

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare IBUPROFENE ACRAF

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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 IBUPROFENE ACRAF

- Il principio attivo è ibuprofene. Ogni compressa contiene 200 mg di ibuprofene.
- Gli altri componenti sono: *Core*: amido di mais - **sodio** carbossimetilamido; talco; povidone; silice colloidale. *Filmatura*: idrossipropilcellulosa; talco.

### Descrizione dell'aspetto di IBUPROFENE ACRAF e contenuto della confezione

IBUPROFENE ACRAF si presenta sotto forma di compresse rivestite per uso orale.

E' disponibile in confezioni da 12 o 24 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A. - Viale Amelia, 70 - 00181 Roma

### Produttore

A.C.R.A.F. S.p.A., Via Vecchia del Pinocchio, 22 - 60131 Ancona

Famar Italia S.p.A., Via Zambelletti, 25 - 20021 Baranzate di Bollate (MI)

### Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

### NOTE DI EDUCAZIONE SANITARIA

Esistono diverse tipologie di dolore, di varia origine e natura, che con maggiore o minore frequenza, tutti ci troviamo ad affrontare, in particolare il mal di testa ed il mal di denti, i dolori muscolari ed articolari, i dolori mestruali.

Uno dei dolori più frequenti è sicuramente il **mal di testa**. Se si soffre di mal di testa è importante identificare i fattori che lo possono scatenare e cercare di

prevenirli (abitudini alimentari sregolate, cibi particolari, fumo, alcool, stress, sforzi fisici troppo intensi, eccessiva esposizione al sole, rumori troppo forti, profumi troppo intensi, ecc.).

Il **dolore mestruale**, a volte anche di notevole intensità, può essere combattuto con antidolorifici che agiscono riducendo la quantità di prostaglandine, sostanze prodotte dall'utero e ritenute le principali responsabili del disturbo.

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

### IBUPROFENE ACRAF 20 g/100 ml gocce orali, soluzione

Ibuprofene

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.**

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o 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 dopo 3 giorni di trattamento.

#### Contenuto di questo foglio:

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

#### 1. Che cos'è IBUPROFENE ACRAF e a cosa serve

IBUPROFENE ACRAF contiene ibuprofene, un medicinale che appartiene alla classe degli analgesici-antinfiammatori, , cioè farmaci che combattono il dolore e l'infiammazione.

IBUPROFENE ACRAF è utilizzato, negli **adulti** e negli **adolescenti a partire dai 12 anni**, per:

- trattamento di dolori di varia origine e natura (mal di testa, mal di denti, nevralgie, dolori osteo-articolari e muscolari, dolori mestruali);
- riduzione dei sintomi degli stati febbrili ed influenzali.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 3 giorni di trattamento.

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere IBUPROFENE ACRAF

##### Non prenda IBUPROFENE ACRAF

- Se lei è allergico all'ibuprofene e/o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se lei è allergico ad altri medicinali antireumatici (es. acido acetilsalicilico, etc.), medicinali utilizzati per il trattamento di dolori delle articolazioni o dei muscoli (vedere paragrafo "Altri medicinali e IBUPROFENE ACRAF").

- Se il paziente è un bambino di età inferiore ai 12 anni.
- Se è negli ultimi 3 mesi di gravidanza o sta allattando al seno (vedere paragrafo “Gravidanza, allattamento e fertilità”).
- Se soffre di malattie dello stomaco e dell’intestino (ad esempio, ulcera gastroduodenale attiva o grave).
- Se in passato ha avuto sanguinamento o perforazione dello stomaco o dell’intestino in seguito all’assunzione di farmaci.
- Se in passato ha avuto due o più episodi distinti di ulcera o sanguinamenti dello stomaco.
- In presenza di gravi malattie del cuore (insufficienza cardiaca severa).
- In presenza di una grave malattia del fegato o dei reni.
- Se ha perso molti liquidi (disidratazione severa) a causa di vomito, diarrea o insufficiente assunzione di liquidi.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere IBUPROFENE ACRAF:

- Se ha avuto episodi di difficoltà a respirare (broncospasmo) dopo l’impiego di acido acetilsalicilico (aspirina) o di altri farmaci antinfiammatori.
- Se soffre di asma, naso che cola (rinite cronica), presenza di polipi nel naso (poliposi nasale) o infiammazione della mucosa dei seni paranasali (sinusite) o soffre/ha sofferto di allergie perché potrebbe manifestare difficoltà a respirare (broncospasmo), arrossamento della pelle con prurito (orticaria) o gonfiore della pelle e della gola (angioedema), soprattutto se ha già avuto reazioni allergiche dopo l’uso di altri medicinali utilizzati per il trattamento di dolori delle articolazioni o dei muscoli, della febbre o per il trattamento dell’infiammazione (FANS).
- Se sta assumendo altri medicinali antinfiammatori, inclusi gli inibitori selettivi della COX-2, (un enzima coinvolto nei processi infiammatori), poiché in questi casi il rischio di ulcere e sanguinamento può aumentare (vedere paragrafo “Altri medicinali e IBUPROFENE ACRAF”).
- Se è anziano o se ha sofferto di ulcera, soprattutto se l’ulcera si è manifestata anche con sanguinamento o perforazione (vedere paragrafo “Non prenda IBUPROFENE ACRAF”), poiché il rischio di sanguinamento, ulcera o perforazione è più alto, specie con le dosi più alte di farmaci antinfiammatori. In questi casi deve iniziare il trattamento con la dose più bassa disponibile, ed eventualmente rivolgersi al suo medico per farsi prescrivere un medicinale che protegge lo stomaco (misoprostolo o inibitori di pompa protonica). Questa possibilità deve essere presa in considerazione anche se lei prende basse dosi di acido acetilsalicilico o di farmaci che possono aumentare il rischio di malattie dello stomaco e/o dell’intestino (vedere paragrafo “Altri medicinali e IBUPROFENE ACRAF”).
- Se ha sofferto o soffre di malattie croniche dell’intestino (colite ulcerosa, morbo di Crohn) poiché possono peggiorare (vedere paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”).
- Se ha avuto malattie dello stomaco e dell’intestino correlate all’uso di farmaci, ed in particolare se è anziano, deve riferire al medico qualsiasi sintomo intestinale non usuale (soprattutto emorragia) in particolare nelle fasi iniziali di trattamento.

- Se nota la comparsa di eruzione cutanea, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di ipersensibilità, disturbi visivi o segni persistenti di malfunzionamento del fegato. In questi casi deve interrompere il trattamento con IBUPROFENE ACRAF. Il rischio maggiore si verifica all'inizio della sua terapia: l'insorgenza della reazione si verifica nella maggior parte dei casi entro il primo mese di trattamento. Sono state riportate molto raramente in associazione con l'uso dei FANS gravi reazioni cutanee alcune delle quali fatali, come dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrosi epidermica tossica, (vedi sezione "Possibili effetti indesiderati").
- Se sta prendendo altri medicinali che aumentano il rischio di ulcera o sanguinamento dello stomaco e/o dell'intestino, come i corticosteroidi presi per bocca (ad esempio cortisone), gli anticoagulanti (ad esempio warfarin), gli antidepressivi (inibitori selettivi del reuptake della serotonina), o gli antiaggreganti del sangue (ad esempio acido acetilsalicilico). Vedere anche il paragrafo "Altri medicinali e IBUPROFENE ACRAF". Se si verifica emorragia o ulcerazione gastrointestinale in pazienti che assumono IBUPROFENE ACRAF il trattamento deve essere sospeso.
- Se ha la pressione alta e le medicine che assume non riescono ad abbassarla e/o ha malattie del cuore o della circolazione del sangue a livello del cervello o di altri distretti corporei o pensa di poter essere a rischio per queste malattie (per esempio se soffre di pressione sanguigna alta, diabete o colesterolo elevato o se fuma).
- Se soffre di pressione alta e/o ha malattie del cuore, in quanto in seguito al trattamento con FANS sono stati riscontrati ritenzione di liquidi, aumento della pressione del sangue e gonfiore. I FANS possono ridurre l'azione dei medicinali per abbassare la pressione del sangue (vedere il paragrafo "Altri medicinali e IBUPROFENE ACRAF").
- Se ha perso una considerevole quantità di liquidi, o se le compaiono gonfiore, disturbi del cuore o pressione alta.
- Se ha una funzionalità dei reni diminuita, malfunzionamento del cuore o del fegato, o se è anziano o in trattamento con farmaci per la pressione alta, in quanto potrebbe essere più predisposto alla comparsa di problemi dei reni. Inoltre l'abituale utilizzo concomitante di diversi antidolorifici può ulteriormente aumentare tale rischio. Se soffre di una malattia della coagulazione o sta assumendo medicinali che rallentano la coagulazione del sangue (anticoagulanti) (vedere paragrafo "Altri medicinali e IBUPROFENE ACRAF").
- Se soffre di una malattia che può colpire diversi organi e tessuti del corpo (lupus eritematoso diffuso o sistemico) o di una malattia del tessuto connettivo, presente in molte parti del corpo, come ad es. ossa e cartilagini, poiché in rare occasioni in pazienti in trattamento con ibuprofene sono stati osservati sintomi di "meningite asettica".  
Sebbene sia più probabile che questa si verifichi in pazienti con lupus eritematoso sistemico e patologie del tessuto connettivo collegate, è stata osservata anche in pazienti i quali non manifestavano malattie croniche concomitanti.
- Se sta assumendo medicinali per trattare il dolore, malattie del cuore o la pressione alta del sangue (vedere paragrafo "Altri medicinali e IBUPROFENE ACRAF").
- Se intende iniziare una gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità").

- Se ha problemi ad iniziare una gravidanza o si sta sottoponendo ad indagini sulla fertilità (vedere paragrafo “Gravidanza, allattamento e fertilità”).

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 IBUPROFENE ACRAF 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.

I medicinali come IBUPROFENE ACRAF possono:

- essere associati alla comparsa di malattie renali anche gravi (come necrosi papillare renale, nefropatia da analgesici e insufficienza renale), pertanto il medico monitorerà la funzionalità dei suoi reni;
- mascherare segni e sintomi di infezioni in corso (febbre, dolore, gonfiore).
- dar luogo a disturbi degli occhi, pertanto si raccomanda in caso di trattamenti prolungati, di effettuare periodici controlli oculistici. Se si verificano disturbi della vista interrompa il trattamento con IBUPROFENE ACRAF.

## Adolescenti

Se l’adolescente è disidratato esiste il rischio che sviluppi una malattia dei reni.

## Altri medicinali e IBUPROFENE ACRAF

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

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

**Non assuma IBUPROFENE ACRAF** insieme ad acido acetilsalicilico (ad esempio aspirina) o ad altri medicinali antiinfiammatori (come inibitori della COX 2 o altri FANS).

**Consulti il medico** prima di usare **IBUPROFENE ACRAF** con altri medicinali, in particolare:

- corticosteroidi (medicinali utilizzati per il trattamento dell’infiammazione, come ad esempio il cortisone);
- medicinali che hanno un effetto anticoagulante (vale a dire sostanze che rallentano la coagulazione del sangue, es. aspirina/acido acetilsalicilico, warfarin, ticlopidina);
- medicinali che riducono la pressione alta (diuretici, ACE-inibitori come captopril, betabloccanti come atenololo, antagonisti dei recettori dell’angiotensina II come losartan). IBUPROFENE ACRAF può ridurre l’effetto di questi medicinali. Se è in trattamento con questi medicinali, è anziano o soffre di una malattia dei reni, il medico la inviterà ad assumere



un'adeguata quantità di liquidi per evitare la disidratazione e potrebbe chiederle di sottoporsi a esami del sangue;

- inibitori selettivi del reuptake della serotonina (medicinali utilizzati per il trattamento della depressione), poiché potrebbero aumentare il rischio di lesioni o sanguinamenti. Il medico potrebbe pertanto prescriberle un medicinale per proteggere il suo stomaco;
- litio (un medicinale utilizzato per trattare le malattie mentali) o fenitoina (un medicinale utilizzato per trattare l'epilessia). Durante il trattamento con questi medicinali il medico potrebbe chiederle di sottoporsi ad esami del sangue;
- metotrexato, un medicinale utilizzato per trattare il cancro o l'artrite reumatoide;
- moclobemide, un medicinale usato per trattare la depressione;
- aminoglicosidi (medicinali antibiotici);
- glicosidi cardiaci (medicinali usati per trattare alcune malattie del cuore). I medicinali come IBUPROFENE ACRAF possono aggravare le malattie del cuore;
- colestiramina (un medicinale utilizzato per diminuire i lipidi nel sangue);
- ciclosporina (medicinale utilizzato se ha avuto un trapianto di organo), poiché medicinali come IBUPROFENE ACRAF possono aumentare il rischio di danno ai reni;
- estratti vegetali come ad es. il Ginkgo Biloba, poiché se assunti insieme a medicinali come IBUPROFENE ACRAF possono aumentare il rischio di sanguinamento gastrointestinale;
- mifepristone (un medicinale utilizzato nelle donne per indurre l'aborto);
- antibiotici chinolonici (medicinali utilizzati per trattare le infezioni), poiché se assunti insieme a medicinali come IBUPROFENE ACRAF, è possibile avere un rischio maggiore di sviluppare convulsioni;
- sulfaniluree, medicinali usati per trattare il diabete; nel caso sia necessario il trattamento contemporaneo con tali farmaci, il medico potrebbe farle effettuare delle analisi del sangue;
- tacrolimus, medicinale usato per prevenire e trattare il rigetto in caso di trapianto di organo, la somministrazione contemporanea con IBUPROFENE ACRAF può aumentare il rischio di danno ai reni;
- zidovudina e ritonavir, medicinali utilizzati per trattare l'AIDS; se il trattamento contemporaneo è necessario, il medico potrebbe farle effettuare delle analisi del sangue;
- probenecid, un medicinale utilizzato per trattare la gotta;
- inibitori del CYP2C9, come voriconazolo e fluconazolo (medicinali usati per trattare le infezioni causate da funghi);
- bifosfonati, medicinali per trattare le malattie delle ossa, poiché possono aumentare gli effetti indesiderati a carico di stomaco ed intestino;
- ossipentifillina(pentossifillina), un medicinale per trattare le ulcere delle gambe, poiché può aumentare gli effetti indesiderati a carico di stomaco ed intestino;
- baclofene, un medicinale per rilassare i muscoli.

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

#### **IBUPROFENE ACRAF con alcool**

Non beva alcool durante il trattamento con IBUPROFENE ACRAF, poiché può aumentare i possibili effetti indesiderati.

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

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

##### *Gravidanza*

Durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, IBUPROFENE ACRAF non deve essere somministrato se non in casi strettamente necessari.

**Non** prenda IBUPROFENE ACRAF negli ultimi 3 mesi di gravidanza, perché può causare importanti disturbi al cuore, ai polmoni e ai reni nel feto; può causare tendenze al sanguinamento sia nella madre che nel feto ed indebolire la forza delle contrazioni uterine, ritardando così il parto.

##### *Allattamento*

L'ibuprofene passa nel latte materno, pertanto **non** prenda IBUPROFENE ACRAF se sta allattando al seno.

##### *Fertilità*

Se ha problemi a rimanere incinta o si sta sottoponendo a indagini sulla fertilità, sospenda l'utilizzo di IBUPROFENE ACRAF perché questo medicinale può compromettere temporaneamente la sua fertilità.

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

Di norma IBUPROFENE ACRAF non altera la capacità di guida né l'uso di altri macchinari. Tuttavia, se svolge un'attività che richiede vigilanza, faccia attenzione qualora notasse la comparsa di sonnolenza, vertigine, o depressione durante il trattamento con IBUPROFENE ACRAF.

#### **Questo medicinale contiene:**

- **Saccarosio:** se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
- **Metile paraidrossibenzoato:** può causare reazioni allergiche (anche ritardate).
- **Potassio: questo medicinale** contiene 1,26 mmol di potassio per dose. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di potassio.

- **Sodio solfito:** raramente può causare gravi reazioni di ipersensibilità e broncospasmo.
- **Etanolo:** Questo medicinale contiene piccole quantità di etanolo (alcol) inferiori a 100 mg per dose.
- **Sodio:** questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

### 3. Come prendere IBUPROFENE ACRAF

Prenda questo medicinale seguendo esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

*Consulti il medico se ha notato un qualsiasi cambiamento recente nelle caratteristiche del suo disturbo.*

**Adulti e adolescenti oltre i 12 anni:** la dose raccomandata è 25-50 gocce (25 gocce=ibuprofene 200 mg), due-tre volte al giorno.

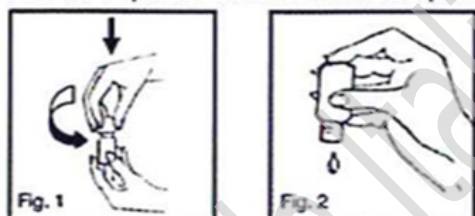
Il flaconcino ha la chiusura a prova di bambino: per aprire preme la capsula e contemporaneamente giri in senso antiorario fino all'apertura (fig. 1).

Metta il flaconcino in verticale, con l'apertura rivolta verso il basso.

Attenda qualche secondo finché il liquido inizi a scendere.

Se il liquido non scende, batta il fondo del flaconcino con un dito per 3-4 volte (fig.2).

Prima dell'assunzione mescoli brevemente il contenuto del bicchiere.



È possibile assumere IBUPROFENE ACRAF a stomaco vuoto. Nei soggetti con problemi di tollerabilità gastrica, è preferibile assumere il medicinale a stomaco pieno.

Dopo tre giorni di trattamento senza risultati apprezzabili consulti il medico.

*Non superi la dose di 50 gocce tre volte al giorno. Se è anziano deve attenersi ai dosaggi minimi sopraindicati.*

Se soffre di una malattia dei reni e/o del fegato o del cuore, consulti il medico che stabilirà la dose adatta a lei.

Se soffre di una grave malattia del fegato, non prenda IBUPROFENE ACRAF.

#### Uso negli anziani

Consulti il medico che stabilirà la dose adatta a lei riducendo la dose raccomandata, specialmente se soffre di disturbi ai reni e/o del fegato.

#### Uso negli adolescenti

Consulti il medico nel caso l'uso del medicinale sia necessario per più di 3 giorni nell'adolescente, o nel caso di peggioramento della sintomatologia.

### **Se prende più IBUPROFENE ACRAF di quanto deve**

Se ha preso più IBUPROFENE ACRAF 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), 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).

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).

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.

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

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

### **Se dimentica di prendere IBUPROFENE ACRAF**

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

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, IBUPROFENE ACRAF può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Gli effetti indesiderati del farmaco, possono essere ridotti al minimo se usa la dose minore tra quelle consigliate, e se usa il farmaco solo per il periodo necessario a controllare i suoi sintomi.

Se le viene un'ulcera, o compare un sanguinamento dello stomaco e/o dell'intestino, o lesioni della pelle e/o delle mucose, deve interrompere il trattamento con IBUPROFENE ACRAF e rivolgersi al suo medico. Di solito questi effetti indesiderati sono più frequenti negli anziani.

L'uso di IBUPROFENE ACRAF può causare effetti indesiderati in genere lievi o moderati oppure reazioni più gravi, anche di tipo allergico, seppur raramente.

Se lei manifesta uno dei seguenti sintomi, **INTERROMPA immediatamente l'uso** di IBUPROFENE ACRAF e si rivolga al medico o al più vicino ospedale dove la sottoporranno ad un appropriato e specifico trattamento:

- eruzioni o lesioni della pelle,
- lesioni delle mucose,
- segni di reazione allergica, anche grave (eritemi, prurito, orticaria, asma, gonfiore della pelle e mucose, shock anafilattico),
- pelle che si squama,
- grave eruzione cutanea o esfoliazione della pelle (necrolisi epidermica tossica, sindrome di Stevens-Johnson),
- disturbi della vista,
- malattia del fegato (disfunzione epatica),
- sanguinamento, ulcera e perforazione dello stomaco e dell'intestino, che possono essere fatali, in particolare negli anziani.

Nel caso si verifichi una reazione allergica tra quelle sopra riportate si rechi in ospedale poiché è necessario avere la disponibilità immediata dell'equipaggiamento, dei farmaci e del personale idonei al trattamento di emergenza, poiché in casi rari sono stati riferiti, a seguito dell'uso di ibuprofene, effetti indesiderati gravi, talora ad esito mortale, anche in assenza di allergia nota.

Il rischio di manifestare tali sintomi è più alto nelle prime fasi della terapia: nella maggior parte dei casi la reazione si verifica entro il primo mese di trattamento.

Inoltre, potrebbe manifestare ulteriori effetti indesiderati che sono stati riportati anche con altri medicinali simili a IBUPROFENE ACRAF e che sono di seguito elencati secondo frequenza:

**comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)**

- capogiro
- malessere
- affaticamento

**non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)**

- infiammazione dello stomaco (gastrite)
- insonnia, ansia
- intorpidimento degli arti o di altre parti del corpo (parestesia), sonnolenza
- infiammazione della mucosa nasale (rinite)
- difficoltà a respirare (broncospasmo, dispnea)
- interruzione momentanea del respiro (apnea)
- disturbi della vista
- compromissione dell'udito
- ronzio nelle orecchie (tinnito)
- vertigine
- disturbi al fegato (funzione epatica alterata)
- infiammazione del fegato (epatite)
- ingiallimento di pelle e occhi (ittero)
- malattie dei reni (danno della funzione renale e nefropatia tossica in varie forme, incluse nefrite interstiziale, sindrome nefrosica ed insufficienza renale)
- reazioni allergiche come eruzione cutanea, orticaria, prurito, formazione di macchie rosse sulla pelle (porpora), gonfiore della pelle e delle mucose (angioedema), , difficoltà a respirare (broncospasmo o dispnea), attacchi d'asma con eventuale abbassamento della pressione del sangue
- reazioni della pelle alla luce (fotosensibilità)

### **rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)**

- riduzione del numero delle cellule del sangue: riduzione dei globuli bianchi (leucopenia, neutropenia, agranulocitosi), dei globuli rossi (anemia emolitica, anemia aplastica), delle piastrine (trombocitopenia)
- ridotta capacità di coagulazione depressione, stato confusionale, allucinazioni
- infiammazione del nervo ottico (neurite ottica)
- infiammazione delle meningi, le membrane che ricoprono il cervello (meningite asettica, specie in pazienti con disturbi autoimmuni pre-esistenti, vedere paragrafo “Avvertenze e precauzioni”), con sintomi di rigidità nucale, mal di testa, nausea, vomito, febbre o disorientamento
- disturbi agli occhi con disturbi della vista e patologia del nervo ottico (neuropatia ottica tossica)
- gonfiore dovuto all’accumulo di liquidi nei tessuti
- malattia che può colpire diversi organi e tessuti del corpo (lupus eritematoso)
- aggravamento di infiammazioni causate da un’infezione già presente (ad esempio sviluppo di fascite necrotizzante)
- alti livelli di azoto nel sangue
- alterazione degli esami della funzione del fegato (transaminasi aumentate, fosfatasi alcalina aumentata)
- esami del sangue anormali (emoglobina ridotta, ematocrito ridotto, tempo di sanguinamento prolungato, calcio ematico diminuito, acido urico ematico aumentato)

### **molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)**

- infiammazione del pancreas, una ghiandola coinvolta nei processi digestivi (pancreatite)
- sensazione di avvertire il battito del proprio cuore (palpitazioni)
- malattia del cuore (insufficienza cardiaca)
- attacco di cuore (infarto del miocardio)
- presenza di liquidi nei polmoni (edema polmonare acuto)
- malattia del fegato (insufficienza epatica)
- ipertensione
- reazioni allergiche gravi, che possono includere sintomi come asma grave, gonfiore del viso, della lingua e della gola che rendono difficile respirare, battito del cuore veloce, grave reazione allergica a rapida comparsa e che può causare la morte (anafilassi), grave eruzione cutanea o esfoliazione della pelle (necrolisi epidermica tossica, sindrome di Stevens-Johnson, eritema multiforme).

### **non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)**

- senso di peso allo stomaco
- nausea
- vomito
- diarrea
- flatulenza
- stitichezza
- difficoltà a digerire
- dolore addominale
- bruciore di stomaco

- sangue nelle feci
- sangue nel vomito
- lesioni all'interno della bocca
- peggioramento di malattie infiammatorie del colon e dell'intestino (colite, morbo di Crohn),
- maggior rischio di riduzione improvvisa della circolazione del sangue nel cervello (ictus)
- 
- gravi infezioni della cute e patologie dei tessuti molli possono verificarsi durante l'infezione da varicella
- reazioni allergiche
- reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (sindrome DRESS): 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).

### Segnalazione degli effetti indesiderati

Se lei manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione al sito <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### 5. Come conservare IBUPROFENE ACRAF

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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 IBUPROFENE ACRAF

- Il principio attivo è ibuprofene. 1 ml di soluzione contiene 200 mg di ibuprofene.

Gli altri componenti sono **saccarosio**, glicerolo, potassio idrossido, piridossina cloridrato, **sodio solfito** anidro, polisorbato 20, **metile paraidrossobenzoato**, **sodio** citrato, saccarina **sodica**, **sodio** edetato, aroma di menta, aroma di sambuca, eritrosina (E127), acqua depurata.

#### Descrizione dell'aspetto di IBUPROFENE ACRAF e contenuto della confezione

IBUPROFENE ACRAF si presenta sotto forma di gocce per uso orale.

Ogni confezione contiene un flacone da 12,5 ml con contagocce.

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

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A.

Viale Amelia, 70 - 00181 Roma

## **Produttore**

A.C.R.A.F. S.p.A., Via Vecchia del Pinocchio, 22 - 60131 Ancona

## **Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

### **NOTE DI EDUCAZIONE SANITARIA**

Esistono diverse tipologie di dolore, di varia origine e natura, che con maggiore o minore frequenza, tutti ci troviamo ad affrontare, in particolare il mal di testa ed il mal di denti, i dolori muscolari ed articolari, i dolori mestruali.

Uno dei dolori più frequenti è sicuramente il **mal di testa**. Se si soffre di mal di testa è importante identificare i fattori che lo possono scatenare e cercare di prevenirli (abitudini alimentari sregolate, cibi particolari, fumo, alcool, stress, sforzi fisici troppo intensi, eccessiva esposizione al sole, rumori troppo forti, profumi troppo intensi, ecc.).

Il **dolore mestruale**, a volte anche di notevole intensità, può essere combattuto con antidolorifici che agiscono riducendo la quantità di prostaglandine, sostanze prodotte dall'utero e ritenute le principali responsabili del disturbo.