

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### CALMINE 200 mg compresse rivestite Ibuprofene

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

Prenda 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 dopo 3 giorni.

#### **Contenuto di questo foglio:**

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

#### **1. Che cos'è CALMINE e a cosa serve**

Questo medicinale contiene il principio attivo ibuprofene e appartiene ad una classe di farmaci detti FANS (farmaci antinfiammatori non steroidei) che agiscono contro il dolore e l'infiammazione.

CALMINE è utilizzato per ridurre il dolore di varia origine e natura, per esempio mal di testa, dolore ai denti, alle ossa o ai muscoli, dolore mestruale.

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 CALMINE**

##### **Non prenda CALMINE se:**

- è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- è allergico ad altri farmaci contro il dolore (analgesici) o contro l'infiammazione (antinfiammatori non steroidei, FANS);
- soffre di problemi allo stomaco;
- ha un'ulcera allo stomaco o del duodeno;
- ha una storia di sanguinamento gastrointestinale o ulcera, dovuta all'assunzione di farmaci;
- ha avuto due o più distinti episodi di ulcera gastrica (stomaco) o peptica (duodeno) o emorragia del tratto digerente (inclusi sangue nel vomito o durante l'evacuazione o feci nere e catramose);
- soffre di grave insufficienza al fegato, ai reni o al cuore;
- è in gravidanza o sta allattando.

Non usare CALMINE in bambini che hanno meno di 12 anni.

#### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico prima di prendere CALMINE se:

- è anziano, poiché ha una maggiore probabilità di sviluppare eventi avversi a questo medicinale;
- soffre o ha sofferto di asma;

- ha avuto sanguinamenti gastrointestinali o ulcera, poiché potrebbe essere necessario associare alla terapia con CALMINE un protettore per lo stomaco;
- ha o ha mai avuto patologie intestinali (colite ulcerosa o morbo di Crohn);
- sta prendendo altri farmaci che riducono l'infiammazione (FANS) inclusi gli inibitori selettivi della COX-2;

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 CALMINE 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.

**FACCIA ATTENZIONE**, poiché durante il trattamento con tutti i farmaci contro il dolore e l'infiammazione (FANS):

- in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso, anche in pazienti senza precedenti problemi gravi allo stomaco o all'intestino (gastrointestinali), sono stati riportati sanguinamenti, ulcerazione o perforazione dello stomaco o dell'intestino, che possono essere mortali;
- anche se molto raramente, sono state riportate gravi reazioni della pelle, alcune delle quali mortali, che si manifestano con arrossamento, formazione di bolle ed esfoliazione (ad esempio dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica). Nelle prime fasi della terapia, i pazienti sembrano essere a più alto rischio: tali reazioni si verificano nella maggior parte dei casi entro il primo mese di trattamento.

Il rischio di avere effetti indesiderati può essere ridotto utilizzando la dose efficace più bassa e per la più breve durata possibile di trattamento che occorre per controllare i sintomi. Non ecceda con la dose di CALMINE e non lo prenda per lunghi periodi; segua sempre attentamente le indicazioni del medico.

**SOSPENDA** il trattamento e contatti il medico se:

- nota qualsiasi sintomo a carico dello stomaco e dell'intestino (gastrointestinale), soprattutto se si tratta di sanguinamenti;
- compare un'eruzione cutanea, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di reazione allergica (esempio arrossamento, prurito, gonfiore del viso e della gola, brusco abbassamento della pressione).

### **Bambini**

Non usare CALMINE in bambini che hanno meno di 12 anni.

### **Altri medicinali e CALMINE**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, poiché alcuni farmaci possono interagire con CALMINE o aumentare il rischio di eventi avversi.

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

- farmaci che contengono cortisone (corticosteroidi);
- 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);
- farmaci chiamati inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRIs), usati come antidepressivi;

- altri farmaci che riducono l'infiammazione (FANS).

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

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

Non usi CALMINE se:

- è in gravidanza, poiché tale trattamento potrebbe aumentare il rischio di aborto, di malformazioni embrio/fetale e di problemi durante il parto;
- sta allattando;
- ha problemi di concepimento, poiché questo medicinale può compromettere la fertilità. Tale effetto è reversibile alla sospensione del farmaco.

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

CALMINE non altera la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

### **CALMINE contiene saccarosio.**

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

## **3. Come prendere CALMINE**

Prenda 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.

La dose raccomandata è 1-2 compresse, 2-3 volte al giorno. Assuma le compresse con un po' d'acqua preferibilmente a stomaco pieno.

La dose massima è di 6 compresse al giorno.

Dopo 3 giorni di trattamento senza risultati, se il disturbo si presenta ripetutamente o se avete notato un qualsiasi cambiamento delle sue caratteristiche, consultare il medico.

### **Anziani**

E' opportuno attenersi ai dosaggi minimi sopra indicati: 1 compressa, 2 volte al giorno.

### **Bambini**

Non usare nei bambini al di sotto dei 12 anni.

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

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).

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 fase avanzata può notare una colorazione bluastra della pelle e delle mucose (cianosi).

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

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

#### **Se dimentica di prendere CALMINE**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza.

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

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

Interrompa immediatamente l'assunzione di CALMINE e si rivolga al medico, se verifica una delle seguenti condizioni:

- gravi problemi di stomaco, bruciore o dolore addominale (ulcere);
- vomito contenente sangue (ematemesi) o feci nere (melena), associati ad emorragie gastrointestinali;
- affaticamento anomalo con ridotta eliminazione delle urine (dovuti a sanguinamenti non visibili);
- prurito con macchie sulla cute, gonfiore del viso, dei piedi o delle gambe, difficoltà di respirazione e/o gonfiore in viso o in gola (allergia);
- gravi eruzioni cutanee con arrossamento, esfoliazione e/o formazione di vesciche (es. Sindrome di Steven-Johnson, necrolisi tossica epidermica, dermatite esfoliativa, Sindrome di Lyell).

Informi il medico se nota i seguenti effetti indesiderati:

- gastrointestinali: senso di peso nella bocca dello stomaco (epigastrio), dolori all'addome, difficoltà di evacuazione (stitichezza, costipazione), nausea, vomito, diarrea, gas intestinali (flatulenza), cattiva digestione (dispepsia), infiammazione della mucosa della bocca con ulcere (stomatiti ulcerative), peggioramento dell'infiammazione al colon (colite) e del morbo di Crohn, gastriti;
- cardiovascolari: gonfiore (edema), pressione alta (ipertensione), insufficienza del cuore, trombi nelle arterie (che causano ad es. infarto del cuore o ictus).

Altri effetti indesiderati riportati in pazienti sensibili: difficoltà a respirare (broncospasmo) e diminuzione delle piastrine (trombocitopenia).

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

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

#### **5. Come conservare CALMINE**

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

Non sono previste particolari precauzioni per la conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione 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. Chieda 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 CALMINE**

Il principio attivo è: ibuprofene.

Una compressa rivestita contiene 200 mg di ibuprofene.

Gli eccipienti sono: amido di mais, sodio carbossimetilamido, magnesio carbonato, polivinilpirrolidone, gomma arabica, polietilenglicole 6000, gomma lacca, silice precipitata, titanio biossido, talco, saccarosio, cera bianca, cera carnauba.

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

CALMINE è disponibile in astuccio da 12 compresse rivestite.

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

S.p.A. It. Laboratori BOUTY, Via Vanvitelli, 4 - 20129 Milano

Tel: 02262891; fax: 0371617244; e-mail: [info.consumatori@bouty.it](mailto:info.consumatori@bouty.it)

**Produttore**

Fine Foods&Pharmaceuticals N.T.M. S.P.A., Via Follereau Raul, 25 - 24027 Nembro (BG)

Tel: 0354821382; fax: 0354821588; e-mail: [info@finefoods.it](mailto:info@finefoods.it)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA**