

## Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

### Ibuprofene B. Braun Melsungen 600 mg Soluzione per infusione Ibuprofene

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

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

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

#### **1. Che cos'è Ibuprofene B. Braun Melsungen e a che cosa serve**

Ibuprofene appartiene al gruppo di medicinali chiamati "farmaci antinfiammatori non steroidei" o (FANS).

Questo medicinale è usato negli adulti per il trattamento sintomatico a breve termine di dolore acuto moderato, quando la somministrazione per via endovenosa è giustificata clinicamente, quando altre vie di somministrazione non sono possibili.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Ibuprofene B. Braun**

##### **Ibuprofene B. Braun Melsungen non deve essere dato:**

- se è allergico all'ibuprofene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha sofferto di respiro corto, ha avuto asma, eruzioni cutanee, naso gocciolante e prurito o gonfiore al viso quando ha preso in precedenza ibuprofene, acido acetilsalicilico o altri antidolorifici simili (FANS)
- se ha una condizione che aumenta la tendenza al sanguinamento o sanguinamento attivo.
- se ha attualmente o ha avuto una storia di ulcera o sanguinamento dello stomaco ricorrente (due o più episodi).
- se ha sofferto di sanguinamento o lacerazione allo stomaco o all'intestino quando ha preso dei FANS.
- se soffre di sanguinamento nel cervello (emorragia cerebrovascolare) o ha altre emorragie in corso.
- se soffre di gravi problemi ai reni, al fegato o al cuore.
- se soffre di grave disidratazione (causata da vomito, diarrea o assunzione insufficiente di liquidi).
- se è nell'ultimo trimestre di gravidanza.

#### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o all'infermiere prima di usare questo medicinale.

I medicinali antinfiammatori/antidolorifici come l'ibuprofene possono essere associati con un piccolo aumento di rischio di attacco cardiaco o infarto, in particolare quando usato ad alte dosi. Non superare la dose o la durata del trattamento raccomandati .

Prima di prendere Ibuprofene B. Braun Melsungenne parli con il suo medico:

- Se ha problemi di cuore inclusi insufficienza cardiaca, angina (dolore al petto) o se ha avuto un attacco cardiaco, un intervento chirurgico di bypass, una malattia delle arterie periferiche (scarsa circolazione nelle gambe o nei piedi a causa di arterie strette o bloccate), o qualsiasi tipo di ictus (inclusi il "mini-ictus" o attacco ischemico transitorio "TIA").
- Se ha la pressione alta, il diabete, il colesterolo alto, se ha una storia familiare di malattia cardiaca o ictus, o se è un fumatore.
- Se ha appena subito un intervento chirurgico importante.
- Se ha avuto o ha sviluppato un'ulcera, un sanguinamento o la perforazione dello stomaco o del duodeno. In questi casi, il suo medico prenderà in considerazione di prescrivere un medicinale protettivo per lo stomaco.
- Se ha l'asma o altro disturbo respiratorio.
- Se è stato curato per un'infezione, perché questo medicinale può mascherare la febbre, che è un segno importante di infezione.
- Se ha una malattia dei reni o una malattia del fegato, ha più di 60 anni o usa ibuprofene a lungo termine, il suo medico può dover eseguire dei controlli su base regolare. Il suo medico le dirà la frequenza di questi controlli.
- Se è disidratato, ad esempio a causa di diarrea, beva liquidi abbondanti e contatti il suo medico immediatamente, perché ibuprofene in questo caso può causare insufficienza renale come risultato della disidratazione.
- Se soffre di reazioni cutanee gravi come la dermatite esfoliativa (arrossamento e desquamazione della pelle), sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica (gravi problemi cutanei potenzialmente mortali). L'uso di questo medicinale deve essere immediatamente interrotto alla prima comparsa di eruzioni cutanee, lesioni alle mucose, o qualsiasi altro segno di reazione allergica.
- Se ha la malattia di Crohn o la colite ulcerosa, perché ibuprofene può peggiorare queste condizioni.
- Se osserva qualsiasi lesione, rigonfiamento o arrossamento della pelle, difficoltà respiratoria (asfissia), interrompa immediatamente il trattamento con il medicinale e contatti il suo medico o l'infermiere.
- Se ha la varicella, poiché possono verificarsi complicanze.
- Se ha un disturbo ereditario del metabolismo della porfirina (ad esempio la porfiria intermittente acuta).
- Se beve alcol nello stesso momento in cui prende questo medicinale, gli effetti collaterali collegati allo stomaco, all'intestino e al sistema nervoso possono aumentare.
- Se soffre di febbre da fieno, polipi nasali o disturbi respiratori ostruttivi cronici, è ad alto rischio di reazioni allergiche. Le reazioni allergiche si possono presentare come attacchi di asma (cosiddetta asma da analgesici), rapido gonfiore (edema di Quincke) o un'eruzione cutanea.
- È importante che prenda la dose più bassa che allevia e controlla il dolore e che non prenda questo medicinale più a lungo di quanto necessario per controllare i suoi sintomi.
- Con questo medicinale possono verificarsi reazioni allergiche, principalmente all'inizio del trattamento. In questo caso, il trattamento deve essere interrotto.
- Ci sono stati alcuni casi di meningite asettica con l'uso di questo medicinale. Il rischio è maggiore se soffre di lupus eritematoso sistemico e malattie del tessuto connettivo correlate.
- L'uso con FANS concomitanti che includono inibitori selettivi della cicloossigenasi-2 deve essere evitato.

Gli effetti indesiderati possono essere ridotti al minimo usando la più bassa dose efficace per la più breve durata necessaria per controllare i sintomi.

In generale, l'uso abituale di (svariati tipi di) analgesici può portare a problemi renali gravi e duraturi.

In seguito all'uso prolungato di antidolorifici, può verificarsi cefalea, che non deve essere trattata con dosi maggiori del medicinale.

L'ibuprofene può alterare i seguenti esami di laboratorio:

- Tempo di sanguinamento (può essere prolungato 1 giorno dopo la fine del trattamento)
- Valori di glucosio nel sangue (possono essere diminuiti)
- Clearance della creatinina (può essere diminuita)
- Ematocrito o emoglobina (possono essere diminuiti)
- Azoto ureico nel sangue, creatinina nel siero e potassio nel siero (possono essere aumentati)
- Esami della funzionalità epatica: aumento dei livelli di transaminasi

Informi il suo medico se deve sottoporsi a esami clinici e sta usando o ha recentemente usato ibuprofene.

### **Bambini e adolescenti**

La sicurezza e l'efficacia di Ibuprofene B. Braun Melsungen nei bambini e adolescenti non è stata determinata. Questo medicinale non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti (sotto i 18 anni di età).

### **Altri medicinali e Ibuprofene B. Braun**

Informi il suo medico o l'infermiere se sta prendendo, ha preso recentemente o potrebbe prendere qualsiasi altro medicinale.

Ibuprofene B. Braun Melsungen può influenzare o essere influenzato da alcuni altri medicinali. Ad esempio:

Altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) incluso COX-2 (ad esempio celecoxib) possono aumentare il rischio di ulcere gastrointestinali e sanguinamento a causa di un effetto additivo.

I medicinali che sono anti-coagulanti (vale a dire che diluiscono il sangue/impediscono la coagulazione, ad esempio acido acetilsalicilico, warfarin, ticlopidina).

I glicosidi cardiaci come la digossina (usata per trattare l'insufficienza cardiaca), la fenitoina (usata per trattare l'epilessia) o il litio (usato per trattare la depressione) possono aumentare i loro livelli nel sangue quando assunti insieme con ibuprofene.

Il metotrexato (usato per trattare certi tipi di cancro o di reumatismi) assunto contemporaneamente con ibuprofene (entro un intervallo di 24 ore) può aumentare i livelli nel sangue e il rischio di tossicità del metotrexato.

Mifepristone (un medicinale per interrompere la gravidanza).

SSRI-antidepressivi, come fluoxetina, possono anche aumentare il rischio di sanguinamento di stomaco e intestino.

I medicinali che riducono la pressione alta (ACE-inibitori come captopril, beta-bloccanti come atenololo, antagonisti del recettore dell'angiotensina-II come losartan).

I corticosteroidi (come idrocortisone) (usati per l'infiammazione), perché aumentano il rischio di ulcera o sanguinamento nello stomaco e nell'intestino.

I diuretici (medicinali usati per la minzione, come bendroflumetiazide), poiché i FANS possono ridurre gli effetti di questi medicinali e possono aumentare il rischio di problemi renali (l'uso di diuretici risparmiatori di potassio con ibuprofene può portare ad alti livelli di potassio nel sangue).

I medicinali contenenti probenecid e solfinpirazone possono ritardare l'escrezione dell'ibuprofene.

Le ciclosporine e il tacrolimus (usati per evitare il rigetto da trapianto) possono aumentare il rischio di danni renali.

Le solfoniluree, come glibenclamide (medicinali usati per il diabete). Il controllo dei valori di glucosio nel sangue è consigliato quando questi medicinali sono usati insieme.

Antibiotici del gruppo dei chinolonici, come ciprofloxacina, a causa di un aumento del rischio di sviluppare attacchi epilettici (attacchi).

Il voriconazolo, il fluconazolo (inibitori di CYP2C9) (usati per le infezioni fungine) possono aumentare i livelli di ibuprofene nel sangue.

La zidovudina (usata per l'infezione HIV) a causa dell'aumento del rischio di accumulo di sangue nelle articolazioni e contusioni.

Gli aminoglicosidi (un tipo di antibiotici). I FANS possono diminuire l'escrezione degli aminoglicosidi.

Il Ginkgo Biloba (un medicinale vegetale spesso usato nella demenza) può aumentare il rischio di sanguinamento.

Alcuni altri medicinali possono anche influenzare o essere influenzati dal trattamento con ibuprofene. È necessario pertanto che chiedi sempre consiglio al tuo medico o infermiere prima di prendere ibuprofene con altri medicinali.

### **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 all'infermiere prima di prendere questo medicinale.

Non deve prendere questo medicinale durante il terzo trimestre (gli ultimi 3 mesi) di gravidanza.

Questo medicinale passa nel latte materno, ma può essere usato durante l'allattamento se è usato alla dose consigliata e per il più breve tempo possibile. Tuttavia, se è usato a dosi più alte di 1200 mg al giorno o per periodi più lunghi, il suo medico può consigliarle di interrompere l'allattamento.

L'ibuprofene può rendere più difficile rimanere incinta. Deve informare il suo medico se sta pianificando una gravidanza o se ha problemi a rimanere incinta.

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

Non sono necessarie precauzioni speciali per trattamenti brevi o acuti. Tuttavia, un trattamento prolungato, la presenza di effetti avversi, come affaticamento e vertigini, può compromettere la capacità di guidare veicoli e/o usare macchinari. Questo è specialmente importante quando combinato con l'alcol.

**Ibuprofene B. Braun Melsungencontiene sodio.** Questo medicinale contiene 15,65 mmol (360 mg) di sodio per flacone. Questo deve essere preso in considerazione per i pazienti sottoposti a una dieta con controllo del sodio.

## **3. Come prendere Ibuprofene B. Braun**

Questo medicinale è limitato al solo uso ospedaliero. Il medicinale le sarà dato dal medico o dall'infermiere.

La dose raccomandata per gli adulti è 600 mg per endovena (per goccia in vena), un'altra dose di 600 mg può essere somministrata dopo 6-8 ore secondo l'intensità della patologia e la risposta alla terapia. La dose giornaliera massima di 1200 mg non deve essere superata.

Il suo medico le darà la più bassa dose efficace per il più breve tempo possibile, in modo da evitare effetti collaterali. Il suo medico si assicurerà anche che lei abbia fluidi a sufficienza, in modo da ridurre al minimo il rischio di effetti collaterali ai reni.

L'uso deve essere limitato a situazioni dove la somministrazione orale è inappropriata. I pazienti devono passare al trattamento orale non appena questo è possibile.

Questo medicinale è indicato solo per il trattamento acuto a breve termine e non deve essere usato per più di 3 giorni.

### **Metodo di somministrazione**

Per uso endovenoso. La soluzione deve essere somministrata per infusione endovenosa nell'arco di 30 minuti. Ispezionare la soluzione prima dell'uso. Se si osservano particelle o decolorazione, eliminare la soluzione.

#### **Se prende più Ibuprofene B. Braun Melsungendi quanto deve**

Se pensa di aver preso più ibuprofene di quanto deve, consulti immediatamente il suo medico o l'infermiere.

Sono possibili problemi come cefalea, vertigini, stordimento e incoscienza, come anche dolore addominale, nausea e vomito, sanguinamento nello stomaco o nell'intestino, come anche problemi funzionali di fegato e reni. Potrebbe anche soffrire di pressione bassa, problemi respiratori e colorazione bluastra della pelle o delle membrane (cianosi).

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

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

Gli effetti collaterali possono essere ridotti al minimo usando la più bassa dose efficace per il più breve tempo possibile per trattare i sintomi. Può avere uno o più degli effetti collaterali conosciuti dei FANS (veda sotto). Se sperimenta uno qualsiasi di questi effetti collaterali, deve smettere di prendere questo medicinale e consultare un medico il prima possibile. I pazienti anziani che prendono questo farmaco sono a rischio maggiore di sviluppare problemi associati con gli effetti collaterali.

Gli eventi avversi più comunemente osservati sono effetti collaterali gastrointestinali (che interessano stomaco e intestino). Possono verificarsi ulcere peptiche (ulcera dello stomaco o intestinale), perforazione (foro nella parete dello stomaco o dell'intestino) o sanguinamento dallo stomaco o dall'intestino, talvolta letale, in particolare negli anziani. Nausea, vomito, diarrea, flatulenza, costipazione, indigestione, dolore addominale, feci catramose, vomitare sangue, stomatite ulcerosa (infiammazione della mucosa orale con ulcerazione), esacerbazione della colite (infiammazione del colon) e malattia di Crohn. Meno frequentemente, è stata osservata gastrite (infiammazione dello stomaco). In particolare, il rischio del verificarsi di sanguinamento di stomaco e intestino è dipendente dal dosaggio e dalla durata di uso.

Edema (accumulo di fluidi nei tessuti), alta pressione e insufficienza cardiaca sono stati riportati in associazione con il trattamento con FANS. I medicinali come l'ibuprofene possono essere associati con un piccolo aumento del rischio di attacco cardiaco ("infarto miocardico") o ictus.

Molto raramente sono stati riportati severe reazioni allergiche (incluse reazioni nel sito di infusione, shock anafilattico) e gravi effetti collaterali cutanei come reazioni bollose (formazione di vesciche) incluse la sindrome di Stevens-Johnson e la necrolisi epidermica tossica (sindrome di Lyell), eritema multiforme, alopecia (perdita dei capelli), reazioni di sensibilità alla luce e vasculite allergica (infiammazione di un vaso sanguigno).

L'esacerbazione di infiammazione correlata alle infezioni (per esempio lo sviluppo di fascite necrotizzante) coincidente con l'uso di FANS è stata descritta molto raramente.

In casi eccezionali, severe infezioni cutanee e complicazioni dei tessuti molli possono verificarsi durante un'infezione da varicella.

#### **Effetti collaterali molto comuni (possono colpire più di 1 persona su 10):**

- Affaticamento o insonnia, cefalea e vertigini.
- Acidità gastrica, dolore addominale, nausea, vomito, flatulenza, diarrea, costipazione e lievi perdite di sangue nello stomaco e nell'intestino che possono causare anemia in casi eccezionali.
- Ulcera gastrointestinale potenzialmente con sanguinamento e perforazione. Stomatite ulcerosa, esacerbazione di colite e malattia di Crohn.

Effetti collaterali comuni (possono colpire fino a 1 persona su 10):

- Vertigini.
- Eruzione cutanea.
- Dolore e sensazione di bruciore nel sito di somministrazione.

Effetti collaterali non comuni (possono colpire fino a 1 persona su 100):

- Insonnia (problemi del sonno), agitazione, irritabilità o affaticamento, ansia e mancanza di riposo.
- Disturbi visivi.
- Tinnito (suono o brusio nelle orecchie).
- Ridotta produzione di urina e, in particolare in pazienti con pressione alta o problemi renali, sindrome nefrotica, nefrite interstiziale, che può essere accompagnata da insufficienza renale acuta.
- Orticaria, prurito, porpora (inclusa porpora allergica), eruzione cutanea.
- Reazioni allergiche con eruzioni cutanee e prurito, come anche attacchi di asma (possibilmente con calo di pressione).

Effetti collaterali rari (possono colpire fino a 1 persona su 1.000):

- Ambliopia (visione doppia) tossica reversibile.
- Difficoltà di udito.
- Restringimento dell'esofago (vasi sanguigni nelle gengive), complicazioni dei diverticoli del colon-retto, colite emorragica non specifica. Se c'è sanguinamento nello stomaco o nell'intestino, può causare anemia.
- Danno del tessuto renale (necrosi papillare), in particolare nella terapia a lungo termine, aumento della concentrazione di acido urico sierico nel sangue.
- Ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi, disfunzione epatica, danno del fegato, in particolare nella terapia a lungo termine, epatite acuta (infiammazione del fegato).
- Reazioni psicotiche, nervosismo, irritabilità, confusione o disorientamento e depressione.
- Rigidità del collo.

Effetti collaterali molto rari (possono colpire fino a 1 persona su 10.000):

- Disturbi della formazione delle cellule del sangue (anemia, leucopenia, trombocitopenia, pancitopenia, agranulocitosi). I primi sintomi sono: febbre, angina, ulcere superficiali della bocca, sintomi influenzali, affaticamento severo, sanguinamento del naso e della pelle.
- Palpitazioni (battito cardiaco rapido), insufficienza cardiaca, infarto miocardico.
- Ipertensione arteriosa.
- Meningite asettica (collo rigido, cefalea, nausea, vomito, febbre o confusione). I pazienti con disturbi autoimmuni (SLE, malattia del tessuto connettivo misto) sembrano essere predisposti.
- Infiammazione dell'esofago (gola) o del pancreas, restringimento dell'intestino.
- Asma, difficoltà respiratoria (broncospasmo), respiro corto e respirazione stertorosa.
- Lupus eritematoso sistemico (una malattia autoimmune), severa reazione allergica (edema del viso, gonfiore della lingua, gonfiore della gola con costrizione delle vie aeree, difficoltà respiratoria, battito cardiaco rapido e diminuzione della pressione arteriosa e shock pericoloso per la vita).

Effetti collaterali non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- Insufficienza epatica.
- Reazioni al sito di iniezione, come gonfiore, lesioni o sanguinamento.

**Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, si rivolga al medico o all'infermiere. Questo include qualsiasi possibile effetto collaterale non elencato in questo foglio. Lei può inoltre segnalare gli effetti

indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione

<http://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 B. Braun Melsungen**

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

Questo prodotto medicinale non richiede nessuna condizione speciale di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta e sulla confezione dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non usi questo medicinale se nota particelle o decolorazione.

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

### **Cosa contiene Ibuprofene B. Braun Melsungen**

- La sostanza attiva è l'ibuprofene. Ogni flacone da 100 ml contiene 600 mg di ibuprofene.
- Gli altri ingredienti sono L-arginina, cloruro di sodio, acido cloridrico, idrossido di sodio, acqua per iniezioni.

### **Descrizione dell'aspetto di Ibuprofene B. Braun Melsungen contenuto della confezione**

Ibuprofene B. Braun Melsungen 600 mg soluzione per infusione è una soluzione per infusione limpida e da incolore a color giallo pallido, priva di particelle.

La soluzione è contenuta in flaconi in LDPE chiusi da 100 ml con un cappuccio esterno in confezioni da 10 flaconi e da 20 flaconi.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Straße 1  
34212 Melsungen (Germania)

### **Produttore**

B. Braun Medical, S.A.  
Ctra. Terrasa, 121  
Rubí  
08191 Barcellona – Spagna

oppure

Farmalider S.A.  
c/ Aragoneses, 15  
28108 –Alcobendas-Madrid (Spagna)

Per qualsiasi informazione riguardante questo medicinale, contatti il rappresentante di zona del Titolare dell'autorizzazione all'immissione sul mercato.

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati membri dell'Area Economica Europea sotto i seguenti nomi:**

AT	Ibuprofen B. Braun 600 mg Infusionslösung
BE	Ibuprofen B. Braun 600 mg oplossing voor infusie.
BG	Ибупрофен Б. Браун 600 mg инфузионен разтвор
CZ	Ibuprofen B. Braun
DE	Ibuprofen B. Braun 600 mg Infusionslösung
DK	Ibuprofen B. Braun
EE	Ibuprofen B. Braun 600 mg infusioonilahus
ES	Ibuprofeno B. Braun 600 mg solución para perfusión
FI	Ibuprofen B. Braun
FR	Ibuprofène B. Braun 600 mg solution pour perfusion
HU	Ibuprofen B. Braun 600 mg oldatosinfúzió
IE	Ibuprofen B. Braun 600 mg solution for infusion
IT	Ibuprofene B. Braun
LU	Ibuprofen B. Braun 600 mg solution pour perfusion
LV	Ibuprofen B. Braun 600 mg šķīdums infūzijai
LT	Ibuprofen B. Braun 600 mg infuzinistirpalas
NL	Ibuprofen B. Braun 600 mg oplossing voor infusie
NO	Ibuprofen B. Braun 600 mg infusjonsvæske, oppløsning
PL	Ibuprofen B. Braun
PT	Ibuprofeno B. Braun 600 mg solução para perfusão
RO	Ibuprofen B. Braun 600 mg soluție perfuzabilă
SE	Ibuprofen B. Braun
SI	Ibuprofen B. Braun 600 mg raztopina za infundiranje
SK	Ibuprofen B. Braun
UK	Ibuprofen 600 mg Solution for Infusion

Questo foglietto illustrativo è stato revisionato a <{MM/AAA}> {mese AAA}>.