FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Ibufizz 400 mg
compresse effervescenti
ibuprofene

COMPOSIZIONE
Una compressa effervescente da 400 mg contiene:
Principio attivo: Ibuprofene sodico diidrato mg 512,0 pari a Ibuprofene mg 400
Eccipienti: potassio carbonato, acido citrico anidro, sorbitolo, saccarina sodica, aroma pompelmo, sucralosio, saccarosio monopalmitato.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO
10 compresse effervescenti da 400 mg
30 compresse effervescenti da 400 mg

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA
Antinfiammatorio-antireumatico non steroideo.

TITOLARE AIC
Bruno Farmaceutici S.p.A., Via delle Ande n. 15 – 00144 Roma

PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE
E-Pharma Trento S.p.A. - Via Provina, 2 - Trento (TN)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Come antireumatico in:
- osteoartrosi in tutte le sue localizzazioni (artrosi cervicale, dorsale, lombare; artrosi della spalla, dell'anca, del ginocchio, artrosi diffusa, ecc.), periartrite scapolo-omerale, lombalgie, scialtagie, radicolo-nevriti; fibrositi, tenosinoviti, miositi, traumatologia sportiva; artrite reumatoide, morbo di Still.

Come analgesico in forme dolorose di diversa eziologia:
- nella traumatologia accidentale e sportiva;
- nella pratica dentistica, nei dolori post-estrazione e dopo interventi odontostomatologici;
- in ostetricia: nel dolore post-episiotomico e post-partum;
- in ginecologia: nella prevenzione e nel trattamento della dismenorrea;
- in chirurgia: nel trattamento del dolore post-operatorio;
- in oculistica: nel dolore post-operatorio e nelle forme dolorose di varia eziologia;
- in medicina generale: nel trattamento di emicrania e cefalea.

CONTROINDICAZIONI
Grave insufficienza cardiaca.
Storia di emorragia gastrointestinale o perforazione relativa a precedenti trattamenti attivi o storia di emorragia/ulcera peptica ricorrente (due o piu' episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento).
Ipersensibilità ai componenti del prodotto e ad altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico, poliposi nasale, angioedema.
Insufficienza epatica o renale grave.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Come per altri farmaci antinfiammatori non steroidei è opportuno non somministrare il prodotto a pazienti portatori di ulcera peptica grave o in fase attiva.
Terzo mese di gravidanza.

PRECAUZIONI PER L'USO

Occorre cautela nei pazienti con una storia di ipertensione e/o insufficienza cardiaca poiche', in associazione alla terapia con FANS, sono state riportate ritenzione idrica ed edema.
Gravi reazioni cutanee alcune delle quali fatali, includenti dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica, sono state riportate molto raramente in associazione con l'uso dei FANS (vedi "EFFETTI INDESIDERATI"). Nelle prime fasi della terapia i pazienti sembrano essere a più alto rischio: l'insorgenza della reazione si verifica nella maggior parte dei casi entro il primo mese di trattamento. Ibufizz deve essere interrotto alla prima comparsa di rash cutaneo, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di ipersensibilità.
L'uso di Ibufizz deve essere evitato in concomitanza di FANS inibitori selettivi della COX-2.
Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della dose minima efficace per la durata di trattamento più breve possibile che occorre per controllare i sintomi.
Anziani: I pazienti anziani hanno un aumento della frequenza di reazioni avverse ai FANS, specialmente emorragie e perforazioni gastrointestinali, che possono essere fatali (vedi "DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE").
Emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione: durante il trattamento con tutti i FANS, in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso o precedente storia di gravi eventi gastrointestinali, sono state riportate emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione, che possono essere fatali.
Negli anziani e in pazienti con storia di ulcera, soprattutto se complicata da emorragia o perforazione (vedi "CONTROINDICAZIONI"), il rischio di emorragia gastrointestinale, ulcerazione o perforazione e' piu' alto con dosi aumentate di FANS. Questi pazienti devono iniziare il trattamento con la piu' bassa dose disponibile. L'uso concomitante di agenti protettori (misoprostolo o inibitori di pompa protonica) deve essere considerato per questi pazienti e anche per pazienti che assumono basse dose di aspirina o altri farmaci che possono aumentare il rischio di eventi gastrointestinali (vedi sotto e "INTERAZIONI").
Pazienti con storia di tossicita' gastrointestinale, in particolare anziani, devono riferire qualsiasi sintomo gastrointestinale inusuale (soprattutto emorragia gastrointestinale) in particolare nelle fasi iniziali del trattamento.
Cautela deve essere prestata ai pazienti che assumono farmaci concomitanti che potrebbero aumentare il rischio di ulcerazione o emorragia, come corticosteroidi orali, anticoagulanti come warfarin, inibitori selettivi del reuptake della serotonina o agenti antiaggreganti come l'aspirina (vedi "INTERAZIONI").
Quando si verifica emorragia o ulcerazione gastrointestinale in pazienti che assumono Ibufizz il trattamento deve essere sospeso.
I FANS devono essere somministrati con cautela nei pazienti con una storia di malattia gastrointestinale (colite ulcerosa, morbo di Crohn) poiche' tali condizioni possono essere esacerbate (vedi "EFFETTI INDESIDERATI").
Ibufizz 400 mg deve essere prescritto con cautela in quei soggetti che hanno manifestato broncospasmo, dopo l'impiego di aspirina o altri FANS (farmaci antinfiammatori non steroidei), nonché in soggetti con anamnesi di emorragia o ulcera gastrointestinale, scompenso cardiaco, ipertensione, difetti di coagulazione.
In caso di dieta iposodica, occorre tenere presente che una compressa effervescente contiene 572 mg di sodio (pari a 51,26 mEq).
Particolare cautela deve essere adottata nel trattamento di pazienti con funzionalità cardiaca, epatica o renale fortemente ridotta. In tali pazienti è opportuno ricorrere al monitoraggio periodico dei parametri clinici e di laboratorio, specialmente in caso di trattamento prolungato. Essendosi rilevate alterazioni oculari nel corso di

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

studi su animali con farmaci antinfiammatori non steroidei si raccomanda, in caso di trattamenti prolungati, di effettuare periodici controlli oftalmologici.
Nelle donne in stato di gravidanza e durante l'allattamento il prodotto va somministrato solo nel caso di assoluta necessità, sotto diretto controllo medico.

INTERAZIONI
Alcuni medicinali quali anticoagulanti e antiaggreganti (es. acido acetilsalicilico, warfarin, ticlopidina), antipertensivi (ACE-inibitori, ad esempio captopril, beta-bloccanti, antagonisti dell'angiotensina II) e altri medicinali possono interagire con il trattamento con ibuprofene.
Consulti il medico prima di usare l'ibuprofene con altri medicinali.
Corticosteroidi: aumento del rischio di ulcerazione o emorragia gastrointestinale (vedi "PRECAUZIONI PER L'USO")
Anticoagulanti: i FANS possono aumentare gli effetti degli anticoagulanti, come il warfarin (vedi "PRECAUZIONI PER L'USO")
Agenti antiaggreganti e inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRIs): aumento del rischio di emorragia gastrointestinale (vedi "PRECAUZIONI PER L'USO")
Il vastissimo impiego di Ibuprofene in tutto il mondo non ha dato luogo a segnalazioni di effetti interattivi.
E' comunque opportuno monitorare i pazienti in trattamento con cumarinici e non associare Ibuprofene con aspirina o altri FANS La contemporanea somministrazione di Litio e FANS provoca aumento dei livelli plasmatici di Litio.

AVVERTENZE SPECIALI

Se si manifestano disturbi visivi, segni persistenti di disfunzione epatica o manifestazioni sistemiche quali eosinofilia, rash, ecc., interrompere il trattamento.
In caso di impiego prolungato sorvegliare la funzionalità renale particolarmente in caso di lupus eritematoso diffuso.
L'impiego di Ibuprofene, nell'arco della giornata, non risulta interferire sullo stato di veglia del soggetto.
Le medicine così come Ibufizz possono essere associate ad un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco ("infarto del miocardio") o ictus. Qualsiasi rischio è più probabile con alte dosi e trattamenti prolungati. Non superare la dose o la durata del trattamento raccomandata.
Se ha problemi cardiaci, o precedenti di ictus o pensa di potere essere a rischio per queste condizioni (per esempio se ha pressione sanguigna alta, diabete o colesterolo elevato o fumo) deve discutere la sua terapia con il suo dottore o farmacista.
Gravidanza
L'inibizione della sintesi delle prostaglandine può interessare negativamente la gravidanza e lo sviluppo embrio/fetale. Risultati di studi epidemiologici suggeriscono un aumentato rischio di aborto e di malformazione cardiaca e di gastroschisi dopo l'uso di un inibitore della sintesi delle prostaglandine, nelle prime fasi della gravidanza. Il rischio assoluto di malformazioni cardiache era aumentato da meno dell'1% fino a circa l'1,5%. E' stato stimato che il rischio aumenta con la dose e la durata della terapia. Negli animali la somministrazione di inibitori della sintesi di prostaglandine ha mostrato di provocare un aumento della perdita di pre e post-impianto e di mortalità embrione-fetale. Inoltre un aumento di incidenza di varie malformazioni, inclusa quella cardiovascolare, è stato riportato in animali a cui erano stati somministrati inibitori di sintesi delle prostaglandine, durante il periodo organogenetico.
Durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, l'acido acetilsalicilico non deve essere somministrato se non in casi strettamente necessari.
Se l'ibuprofene è usato da una donna in attesa di concepimento, o durante il primo e secondo trimestre di gravidanza, la dose e la durata del trattamento devono essere mantenute le più basse possibili.
Durante il terzo trimestre di gravidanza, tutti gli inibitori della sintesi di prostaglandine possono esporre il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

feto a :

- tossicità cardiopolmonare (con chiusura prematura del dotto arterioso e ipertensione polmonare);
- disfunzione renale, che può progredire in insufficienza renale con oligo-idroamnios;

la madre e il neonato, alla fine della gravidanza, a: . .

- possibile prolungamento del tempo di sanguinamento, ed effetto antiaggregante che può occorrere anche a dosi molto basse;
- inibizione delle contrazioni uterine risultanti in ritardo o prolungamento del travaglio,

Conseguentemente, l'ibuprofene è controindicato durante il terzo trimestre di gravidanza.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

2-4 compresse effervescenti di Ibufizz 400 mg al giorno a giudizio del medico.
La dose massima giornaliera di Ibufizz 400 mg non deve superare i 1800 mg.
In reumatologia, per migliorare la rigidità mattutina, la prima dose orale viene somministrata al risveglio del paziente; le dosi successive possono essere assunte ai pasti.
In presenza di insufficienza renale l'eliminazione può essere ridotta e la posologia va di conseguenza adeguata.
Nel trattamento di pazienti anziani la posologia deve essere attentamente stabilita dal medico che dovrà valutare una eventuale riduzione dei dosaggi sopra indicati.

Modalità d'uso

Sciogliere una compressa in un bicchiere contenente un po' d'acqua mescolando al bisogno con un cucchiaino. Si ottiene così una soluzione gradevole che può essere bevuta direttamente dal bicchiere.

SOVRADOSAGGIO

In caso di sovradosaggio è indicata la lavanda gastrica e la correzione degli elettroliti ematici. Non esiste un antidoto specifico per Ibuprofene.

EFFETTI INDESIDERATI

Edema, ipertensione e insufficienza cardiaca sono state riportate in associazione al trattamento con FANS.
Reazioni bollose includenti Sindrome di Stevens-Johnson e Necrolisi Tossica Epidermica (molto raramente).
Gastrointestinali: gli eventi avversi piu' comunemente osservati sono di natura gastrointestinale. Possono verificarsi ulcere peptiche, perforazione o emorragia gastrointestinale, a volte fatale, in particolare negli anziani (vedi "PRECAUZIONI PER L'USO").
Dopo somministrazione di Ibufizz sono stati riportati: nausea, vomito, diarrea, flatulenza, costipazione, dispepsia, dolore addominale, melena, ematemesi, stomatiti ulcerative, esacerbazione di colite e morbo di Crohn (vedi "PRECAUZIONI PER L'USO").
Meno frequentemente sono state osservate gastriti.
L'esteso impiego di Ibuprofene ha evidenziato una limitata incidenza di effetti indesiderati. Le segnalazioni più frequenti sono state quelle relative a rash cutanei, usualmente risoltisi rapidamente con la cessazione della terapia. Sono stati segnalati inoltre casi di dispepsia e, in pazienti particolarmente sensibili, isolati casi di enterorragia, ulcera gastroduodenale anche perforata, melena.
Sono stati infine riportati: broncospasmo e alcuni casi di trombocitopenia, neutropenia, agranulocitosi aplastica, anemia emolitica, riduzione dell'emoglobina e dell'ematocrito, disturbi del SNC (depressione,

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

confusione, ecc.), insufficienza renale in pazienti con funzionalità compromessa, insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione.
Le medicine così come Ibufizz possono essere associate ad un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco ("infarto del miocardio") o ictus.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.
E' importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di qualsiasi effetto indesiderato anche non descritto nel foglio illustrativo.

SCADENZA E CONSERVAZIONE
Conservare il contenitore ben chiuso.
NON UTILIZZARE IL MEDICINALE DOPO LA DATA DI SCADENZA INDICATA SULLA CONFEZIONE.
Tale data si riferisce al prodotto in confezionamento integro correttamente conservato.

ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO: Ottobre 2011

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).