RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1 DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE
Ibufizz 400 mg compresse effervescenti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA
Ogni compressa effervescente da 400 mg contiene:
Principio attivo: Ibuprofene sodico diidrato mg 512,0 pari a Ibuprofene mg 400
Per l'elenco degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA
Compresse effervescenti

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. 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.

4.2 Posologia e modo di somministrazione
Compresse effervescenti 400 mg: 2-4 al giorno a giudizio del medico.
La dose massima giornaliera 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 sopraindicati.
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.

4.3 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).
Come per altre sostanze antinfiammatorie non steroidee è opportuno non somministrare il prodotto a pazienti portatori di ulcera peptica grave o in fase attiva.

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).

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti, poliposi nasale, angioedema.
Insufficienza epatica o renale grave.
Terzo trimestre di gravidanza.

4.4 Avvertenze Speciali e precauzioni per l'uso
Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della più bassa dose efficace per la più breve durata possibile di trattamento che occorre per controllare i sintomi (vedere sezioni 4.2 e i paragrafi sottostanti sui rischi gastrointestinali e cardiovascolari).

Effetti cardiovascolari e cerebrovascolari
Un adeguato monitoraggio ed opportune istruzioni sono necessarie nei pazienti con anamnesi positiva per ipertensione e/o insufficienza cardiaca congestizia da lieve a moderata poiché in associazione al trattamento con i FANS sono stati riscontrati ritenzione di liquidi ed edema.

Studi clinici e dati epidemiologici suggeriscono che l'uso di ibuprofene, specialmente ad alti dosaggi (2400 mg/die) e per trattamenti di lunga durata, può essere associato ad un modesto aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi (p.es infarto del miocardio o ictus). In generale, gli studi epidemiologici non suggeriscono che basse dosi di ibuprofene (per es. ≤ 1200 mg/die) siano associate ad un aumentato rischio di infarto del miocardio.

I pazienti con ipertensione non controllata, insufficienza cardiaca congestizia, cardiopatia ischemica accertata, malattia arteriosa periferica e/o malattia cerebrovascolare devono essere trattati con ibuprofene soltanto dopo attenta considerazione. Analoghe considerazioni devono essere effettuate prima di iniziare un trattamento di lunga durata in pazienti con fattori di rischio per eventi cardiovascolari (p.es. ipertensione, iperlipidemia, diabete mellito, fumo).

Effetti gastrointestinali
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 piu' 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 sezione 4.2).

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 sezione 4.3), 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 sezione 4.5).

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).

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 sezione 4.5).

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 sezione 4.8 – effetti indesiderati).

Effetti cutanei
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 sezione 4.8). Nelle prime fasi della terapia i pazienti sembrano essere a piu' 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 ipersensibilita'.

Ibuprofene deve essere prescritto con cautela in quei soggetti che manifestano broncospasmo, dopo l'impiego di aspirina o altri FANS, nonché in soggetti con anamnesi di emorragia o ulcera gastro-intestinale, scompenso cardiaco, ipertensione, difetti di coagulazione.
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 studi su animali con farmaci antinfiammatori non steroidei si raccomanda, in caso di trattamenti prolungati, di effettuare periodici controlli oftalmologici
Se si manifestano disturbi visivi, segni persistenti di disfunzione epatica o manifestazioni sistemiche quali eosinofilia, rash, ecc., interrompere il trattamento e istituire una terapia idonea.
In caso di dieta iposodica, occorre tenere presente che 1 compressa effervescente contiene 572 mg di sodio (pari a 51,26 mEq).
In caso di impiego prolungato sorvegliare la funzionalità renale particolarmente in caso di lupus eritematoso diffuso.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme d'interazione.
Dati sperimentali indicano che l'ibuprofene può inibire gli effetti dell'acido acetilsalicilico a basse dosi sull'aggregazione piastrinica quando i farmaci sono somministrati in concomitanza.
Tuttavia, l'esiguità dei dati e le incertezze relative alla loro applicazione alla situazione clinica non permettono di trarre delle conclusioni definitive per l'uso continuativo di ibuprofene; sembra che non vi siano effetti clinicamente rilevanti dall'uso occasionale dell'ibuprofene (vedere sezione 5.1).
Corticosteroidi: aumento del rischio di ulcerazione o emorragia gastrointestinale (vedi sezione 4.4)
Anticoagulanti: i FANS possono aumentare gli effetti degli anticoagulanti, come il warfarin (vedi sezione 4.4)

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).

Agenti antiaggreganti e inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRIs): aumento del rischio di emorragia gastrointestinale (vedi sezione 4.4).
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.

4.6 Gravidanza e allattamento

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 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.
Nelle donne in stato di gravidanza e durante l'allattamento il prodotto va somministrato solo nel caso di assoluta necessità, sotto diretto controllo medico.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari

L'impiego di Ibuprofene, nell'arco della giornata, non risulta interferire sullo stato di veglia del soggetto.

4.8 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 sezione 4.4).

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).

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 sezione 4.4).
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, confusione, ecc.), insufficienza renale in pazienti con funzionalità compromessa, insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione.
Studi clinici e dati epidemiologici suggeriscono che l'uso di ibuprofene, specialmente ad alti dosaggi (2400 mg/die) e per trattamenti di lunga durata, può essere associato ad un aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi (p.es. infarto del miocardio o ictus) (vedere Sezione 4.4).

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

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche.
CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA: FARMACI ANTINFIAMMATORI/ ANTIREUMATICI NON STEROIDEI; CODOCE ATC M01AE01
Ibuprofene è un analgesico-antiinfiammatorio di sintesi, dotato inoltre di spiccata attività antipiretica. Chimicamente è il capostipite dei derivati fenilpropionici. L'attività analgesica è di tipo non narcotico ed è 8-30 volte superiore a quella dell'acido acetilsalicilico.
Ibuprofene è un potente inibitore della sintesi prostaglandinica ed esercita la sua attività inibendone la sintesi perifericamente.
Dati sperimentali indicano che l'ibuprofene può inibire gli effetti dell'acido acetilsalicilico a basse dosi sull'aggregazione piastrinica quando i farmaci sono somministrati in concomitanza. In uno studio, dopo la somministrazione di una singola dose di 400 mg di ibuprofene, assunto entro 8 ore prima o dopo 30 minuti dalla somministrazione di acido acetilsalicilico (81 mg), si è verificata una diminuzione dell'effetto dell'acido acetilsalicilico sulla formazione di trombossano e sull'aggregazione piastrinica. Tuttavia, l'esiguità dei dati e le incertezze relative alla loro applicazione alla situazione clinica non permettono di trarre delle conclusioni definitive per l'uso continuativo di ibuprofene; sembra che non vi siano effetti clinicamente rilevanti dall'uso occasionale dell'ibuprofene.

5.2 Proprietà farmacocinetiche.
L'ibuprofene è ben assorbito dopo somministrazione orale; assunto a stomaco vuoto produce nell'uomo livelli sierici massimi entro 45 minuti. La somministrazione di pari dosi precedute da ingestione di cibo ha rilevato un assorbimento più lento e il raggiungimento dei livelli massimi in un periodo di tempo compreso entro un minimo di un'ora e mezza e un massimo di tre ore. L'escrezione è rapida e i livelli sierici non mostrano segni di accumulo. Il 44% di una dose di ibuprofene viene recuperata nelle urine sotto forma di due metabolici farmacologicamente inerti e il 20% sotto forma di farmaco come tale.
Nell'animale, dal 16% al 38% della dose giornaliera viene escreto nelle feci, e dal 38% al 70% nelle urine.
L'escrezione è rapida ed i livelli serici non mostrano segni di accumulo.

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).

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Non vi sono ulteriori informazioni su dati preclinici oltre a quelle già riportate in altre parti di questo Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (vedere 4.6).

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti.
Ogni compressa effervescente da 400 mg contiene:
Potassio carbonato, acido citrico anidro, sorbitolo, saccarina sodica, aroma pompelmo, sucralosio, saccarosio monopalmitato.

6.2. Incompatibilità
Non sono note incompatibilità chimico-fisiche all'ibuprofene verso altri composti.

6.3 Periodo di validità
3 ANNI
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro correttamente conservato. Il preparato va assunto una volta allestita la soluzione.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione
Conservare il contenitore ben chiuso.

6.5 Natura e contenuto del contenitore
Astuccio di cartone litografato contenente 1 contenitore per compresse in polipropilene con tappo in polietilene con gel di silice – 1 contenitore contiene 10 compresse effervescenti.

Astuccio di cartone litografato contenente 2 tubi in polipropilene con tappo in polietilene con gel di silice – 1 tubo contiene 15 compresse effervescenti.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione
Nessuna istruzione particolare
.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
Bruno Farmaceutici S.p.A., Via delle Ande n. 15 - Roma

8 NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
"400 mg compresse effervescenti" 10 compresse - A.I.C. n. 034602019
"400 mg compresse effervescenti" 30 compresse - A.I.C. n. 034602021

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE
Data di prima autorizzazione 03/12/2001

10. DATA DI AUTORIZZAZIONE DEL TESTO
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).