

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### FENKID 20 mg/ml sospensione orale

Ibuprofene

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

Usi 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 tre giorni di trattamento.

#### Contenuto di questo foglio:

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

#### 1. Che cos'è FENKID 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.

FENKID è utilizzato per:

- ridurre la febbre ed il dolore;
- trattare i sintomi dell'artrite reumatoide giovanile, una malattia che colpisce le articolazioni e che causa dolore, gonfiore e difficoltà del movimento.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo tre giorni di trattamento (vedere paragrafo 3 "Come usare FENKID" – "Quando consultare il medico").

#### 2. Cosa deve sapere prima di usare FENKID

##### Non usi FENKID:

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico ad altri farmaci contro il dolore (analgesici), contro la febbre (antipiretici) o contro l'infiammazione (antinfiammatori non steroidei, FANS);
- se l'uso di farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS) o aspirina (acido acetilsalilico), le ha causato asma o polipi nasali;
- se ha avuto sanguinamento allo stomaco o all'intestino, causato dall'assunzione di farmaci;
- se ha avuto due o più distinti episodi di ulcera o sanguinamento allo stomaco o all'intestino (inclusi sangue nel vomito o durante l'evacuazione o feci nere e catramose);
- se ha un'ulcera allo stomaco o al duodeno;
- se ha problemi gravi al fegato, ai reni o al cuore;
- se è in gravidanza o sta allattando con latte materno (vedere "Gravidanza e allattamento");
- nei lattanti con meno di 3 mesi di età o che pesano meno di 5,6 kg.

## Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di usare FENKID se:

- sta prendendo altri farmaci che riducono il dolore (analgesici) e l'infiammazione (FANS);
- ha febbre alta, vomito o diarrea, condizioni che potrebbero causare uno stato di disidratazione ed influenzare il corretto funzionamento dei reni;
- ha avuto patologie dello stomaco o dell'intestino, ad esempio ulcera o sanguinamento, morbo di Crohn;
- è anziano poiché ha una maggiore probabilità di sviluppare reazioni avverse a questo medicinale;
- soffre o ha sofferto di asma;
- ha disturbi della coagulazione del sangue o sta assumendo farmaci che fluidificano il sangue (anticoagulanti), ha malattie che colpiscono il tessuto connettivo causando dolori alle articolazioni o ai muscoli, alterazioni della pelle e problemi ad altri organi (malattie autoimmuni), ad esempio il lupus eritematoso sistemico (LES, conosciuto come lupus);
- ha problemi ai reni o sta assumendo farmaci che aumentano la diuresi (diuretici);
- ha problemi al fegato.

**IN TUTTI QUESTI CASI, IL SUO MEDICO POTRÀ VALUTARE LA NECESSITÀ DI EFFETTUARE ESAMI DI CONTROLLO.**

I farmaci antinfiammatori/antidolorifici come ibuprofene possono essere associati ad un modesto aumento del rischio di attacco di cuore 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 usare FENKID 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 FENKID e non lo usi 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);
- ha problemi al fegato o ai reni;
- nota segni e sintomi di meningite;
- ha disturbi della vista come visione offuscata o ridotta, lampi di luce (scotomi), alterazione della percezione dei colori.

### **Bambini e adolescenti**

FENKID può essere utilizzato nei lattanti e bambini con più di 3 mesi di età o che pesano più di 5,6 Kg. Nei bambini e negli adolescenti disidratati esiste il rischio di alterazione della funzione dei reni.

### **Altri medicinali e FENKID**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, poiché alcuni farmaci possono interagire con FENKID o aumentare il rischio di reazioni avverse, anche gravi.

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

- farmaci che contengono cortisone (corticosteroidi), in quanto aumentano il rischio di ulcerazione o emorragia allo stomaco e intestino;
- 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 in quanto aumentano il rischio di emorragia allo stomaco e intestino;
- altri farmaci che riducono l'infiammazione (FANS e salicilati);
- litio, utilizzato nella depressione;
- metotrexato, utilizzato per alcuni tipi di patologie (malattie immunitarie) e il cancro;
- ciclosporina e tacrolimus, farmaci utilizzati nei trapianti d'organo che riducono le difese immunitarie, in quanto portano ad un aumento di tossicità ai reni;
- antibiotici chiamati chinolonici, farmaci che uccidono i batteri, in quanto possono aumentare il rischio di convulsioni;
- antivirali, farmaci usati contro i virus come ad esempio la zidovudina;
- antidiabetici, farmaci usati contro il diabete;
- probenecid, farmaco usato nella gotta.

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

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

Non usi FENKID durante la gravidanza, poiché questo medicinale può causare problemi al cuore, ai polmoni o ai reni del feto e complicazioni durante il parto.

Non usi FENKID se sta allattando con latte materno.

### **FENKID contiene:**

- maltitolo. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale;
- E122 azorubina. Può causare reazioni allergiche.

## **3. Come usare FENKID**

Usi 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.

### **Lattanti con più di 3 mesi di età o che pesano più di 5,6 Kg, bambini fino a 12 anni di età**

La dose giornaliera raccomandata è calcolata in base all'età e al peso del bambino.

### Se usa FENKID per la febbre o il dolore

Prenda la dose indicata nella tabella seguente.

Età	Peso corporeo	Dose di FENKID in ml da prendere 3 volte al giorno	Dose di FENKID in mg da prendere 3 volte al giorno
3 mesi – 6 mesi	5,6 kg – 7,7 kg	2,5 ml	50 mg
7 mesi – 12 mesi	7,8 kg – 10 kg	2,5 ml	50 mg
1 anno – 3 anni	11 kg – 15 kg	5 ml	100 mg
4 anni – 6 anni	16 kg – 20 kg	7,5 ml	150 mg
7 anni – 9 anni	21 kg – 28 kg	10 ml	200 mg
10 anni – 12 anni	29 kg – 40 kg	15 ml	300 mg

L'effetto di una dose di FENKID dura circa 8 ore. Il medico potrà consigliarle, se necessario, un intervallo di tempo più breve. La dose massima giornaliera è di 30 mg di FENKID per ogni kg di peso corporeo.

### Quando consultare il medico

Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o nota un peggioramento dei sintomi:

- **dopo 24 ore** di trattamento, nei lattanti di età compresa tra i 3 e i 5 mesi di età o che pesano più di 5,6 Kg;
- **dopo 3 giorni** di trattamento, nei lattanti e bambini di età compresa tra i 6 mesi e i 12 anni.

### Se usa FENKID per l'artrite reumatoide giovanile

La dose giornaliera è di 30-40 mg di FENKID per ogni kg di peso corporeo, da suddividere in 3 somministrazioni.

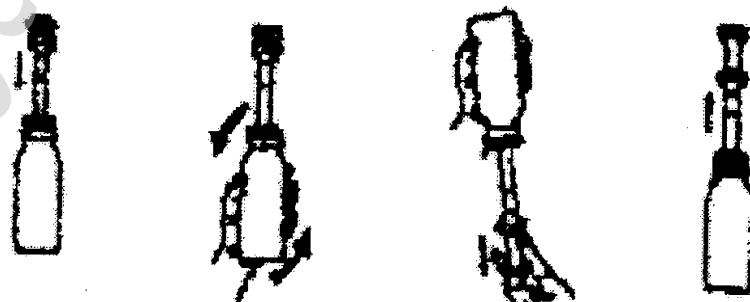
### Modo di somministrazione

FENKID deve essere assunto attraverso la bocca (via orale), preferibilmente a stomaco pieno. Utilizzi la siringa graduata che trova nella confezione per prelevare la dose corretta.

Per l'utilizzo della siringa dosatrice segua le seguenti istruzioni:

1. sviti il tappo spingendolo verso il basso e girandolo verso sinistra;
2. introduca a fondo la punta della siringa nel foro del sottotappo (vedi figura);
3. agiti bene il flacone (vedi figura);
4. capovolga il flacone, quindi, tenendo saldamente la siringa, tiri delicatamente lo stantuffo verso il basso riempiendo la siringa fino alla tacca corrispondente alla dose desiderata (vedi figura);
5. rimetta il flacone in posizione verticale e rimuova la siringa ruotandola delicatamente (vedi figura);
6. introduca la punta della siringa nella bocca del bambino, ed eserciti una lieve pressione sullo stantuffo per far uscire la sospensione;
7. chiuda il flacone, avvitando il tappo e lavi la siringa con acqua calda. La lasci asciugare, tenendola fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

La siringa deve essere pulita e asciugata dopo ogni uso, ed è strettamente riservata alla somministrazione di FENKID sospensione orale.



### Se usa più FENKID 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 o alterazione dei battiti del cuore (bradicardia, tachicardia o fibrillazione atriale).

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 Fenkid, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

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

### **Se dimentica di prendere FENKID**

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza.

### **Se interrompe il trattamento con FENKID**

È importante che prenda questo medicinale fino al termine del trattamento indicato dal medico.

Se ha qualsiasi dubbio su questo medicinale si rivolga al medico o al farmacista.

## **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 FENKID e si rivolga al medico, se verifica una delle seguenti condizioni:

- gravi problemi di stomaco, bruciore o dolore addominale dovuti ad ulcera dello stomaco o del duodeno (peptica);
- dolore violento ed improvviso alla bocca dello stomaco (perforazione dell'ulcera);
- vomito contenente sangue (ematemesi) o feci nere (melena), associati a sanguinamenti dello stomaco o dell'intestino (gastrointestinali) o affaticamento anomalo con ridotta eliminazione delle urine (dovuti a sanguinamenti non visibili);
- gravi reazioni allergiche, che si manifestano con gonfiore (angioedema) del viso, degli occhi, delle labbra, edema della gola con difficoltà a respirare, aumento dei battiti cardiaci e brusco abbassamento della pressione del sangue (reazione anafilattoide e shock);
- gravi eruzioni cutanee con arrossamento, esfoliazione e/o formazione di vesciche (es. eritema multiforme, Sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi tossica epidermica, dermatite esfoliativa);
- difficoltà a respirare (dispnea, broncospasmo);
- disturbi della vista come visione offuscata o ridotta, lampi di luce (scotomi), alterazione della percezione dei colori;
- infiammazione delle meningi (meningite asettica) che si manifesta con: febbre molto alta, mal di testa improvviso, incapacità a flettere il capo, nausea, vomito, confusione, sopore e fastidio alla luce.

Informi il medico se nota:

- comparsa più o meno improvvisa di lesioni della pelle, anche a seguito di esposizione al sole (dermatite da fotosensibilità), ad esempio cambiamenti di colore a macchie o diffusi (eruzioni cutanee), bolle (eruzioni vescicolo-bollose), orticaria, prurito, perdita di capelli (alopecia);
- emotività instabile, depressione, difficoltà ad addormentarsi (insonnia), alterazioni e problemi dell'attenzione o della mente (cognitivi), sonnolenza, fenomeni simili a delle convulsioni;
- infiammazione del naso (rinite), problemi all'orecchio;
- secchezza degli occhi;
- alterazione di alcuni parametri del sangue: diminuzione delle piastrine (trombocitopenia), che può causare piccole macchie rosse sulla pelle (porpora trombocitopenica), riduzione anche grave di alcuni tipi di globuli bianchi (neutropenia, agranulocitosi), aumento di alcuni tipi di globuli bianchi (eosinofilia), diminuzione o distruzione dei globuli rossi (anemia aplastica, anemia emolitica), diminuzione di tutte le cellule del sangue (pancitopenia), riduzione dell'ematocrito, diminuzione dell'emoglobina;
- alterazione dei test che rivelano la funzionalità del fegato e dei reni;
- febbre, brividi e gonfiore (edema);
- nausea, vomito, diarrea, gas intestinali (flatulenza), difficoltà di evacuazione (costipazione), cattiva digestione (dispepsia), dolore o bruciore alla bocca dello stomaco (pirosi), dolore all'addome, infiammazione dell'esofago (esofagite) o del duodeno (duodenite), secchezza della bocca, infiammazione della mucosa della bocca con ulcere (stomatiti ulcerative), ulcere alle gengive, peggioramento dell'infiammazione al colon (colite) e del morbo di Crohn, gastriti, disturbi dell'appetito e della nutrizione;
- pressione del sangue alta (ipertensione), abbassamento anche brusco della pressione del sangue (ipotensione, shock), sensazione di cuore in gola (palpitazione), insufficienza del cuore, trombi nelle arterie (che causano ad es. infarto del cuore o ictus);
- emorragie nel cervello (cerebrovascolari);
- presenza di sangue nelle urine (ematuria), aumento dell'urina prodotta (poliuria), alterazioni della funzionalità del rene (insufficienza renale) che possono causare gonfiore (ritenzione di liquidi), perdita di proteine con le urine e diminuzione delle proteine nel sangue (sindrome nefrosica), danni al rene (necrosi papillare renale, necrosi tubulare renale), infiammazione del rene (glomerulonefrite) o della vescica (cistite);
- infiammazione del fegato (epatiti) o del pancreas (pancreatiti), danni al fegato (danno epatocellulare, necrosi epatica) o alterazioni della sua funzionalità, problemi a livello delle vie biliari (colestasi), colorazione giallastra degli occhi e/o della pelle (ittero).

### **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 "[www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](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 FENKID**

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

Non sono necessarie speciali precauzioni per la conservazione. Dopo la prima apertura, utilizzi questo medicinale entro 6 mesi. Richiuda bene il flacone dopo ogni utilizzo.

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

Il principio attivo è: ibuprofene.

1 ml di sospensione contiene: 20 mg di ibuprofene.

Gli altri componenti sono: sodio benzoato (E 211), acido citrico anidro, sodio citrato, saccarina sodica, sodio cloruro, ipromellosa, gomma xanthan, sciroppo di maltitolo, aroma fragola, azorubina (E 122), glicerolo (E 422), acqua depurata.

### **Descrizione dell'aspetto di FENKID e contenuto della confezione**

FENKID è disponibile in flacone da 150 ml munito di siringa graduata da 5 ml.

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

Bruno Farmaceutici S.p.A., Via delle Ande n. 15 – 00144 Roma (RM)

### **Produttore**

FARMASIERRA MANUFACTURING S.L. Ctra. De Irùn Km 26,200 - 28700  
San Sebastian de los Reyes (Madrid) Spagna

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