

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

IBUPROFENE DOC Generici 600 mg granulato effervescente

Medicinale equivalente

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 al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. CHE COS'È IBUPROFENE DOC Generici E A COSA SERVE

Ibuprofene appartiene al gruppo dei farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) derivati dall'acido propionico.

IBUPROFENE DOC Generici è indicato nelle seguenti situazioni:

Come antireumatico

Nel trattamento di artrite reumatoide (inclusa artrite idiopatica giovanile), osteoartrite, spondilite anchilosante e artropatie sieronegative.

Nel trattamento di altre forme di reumatismo abarticolare, IBUPROFENE DOC Generici è indicato nelle patologie periarticolari come la "spalla congelata" (capsulite), borsite, tendinite e dolore alla parte bassa della schiena; può essere usato anche in caso di traumi ai tessuti molli come distorsioni e stiramenti.

Come analgesico

IBUPROFENE DOC Generici granulato è anche indicato come analgesico nel dolore di grado da lieve a moderato come dismenorrea, mal di denti, mal di testa, emicrania e dolore post-operatorio.

Come antipiretico

Nella febbre dovuta a varie cause.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE IBUPROFENE DOC Generici

Non prenda IBUPROFENE DOC Generici:

- Se è allergico (ipersensibile) all'ibuprofene o a qualsiasi altro eccipiente di IBUPROFENE DOC Generici.
- Se ha una storia di asma, rinite, orticaria, edema angioneurotico o broncospasmo associata all'uso di acido acetilsalicilico o altri farmaci antinfiammatori non steroidei.
- Se ha storia di sanguinamento gastrointestinale con perforazione associata a un precedente trattamento con FANS.
- Se ha un'ulcera peptica/sanguinamento in atto o una storia di ulcera peptica/sanguinamento ricorrente.
- Se soffre di una grave insufficienza cardiaca.
- Se ha una grave insufficienza renale, nel caso di alte dosi di ibuprofene (> 1600 mg al giorno).
- Se ha disturbi nella coagulazione del sangue.
- Se è in stato di gravidanza o allatta al seno.

Avvertenze e precauzioni

Faccia particolare attenzione con IBUPROFENE DOC Generici:

- Se ha una storia di malattia gastrointestinale.
- Se compaiono gravi e anormali sintomi addominali (in particolare sanguinamento gastrointestinale), sospenda immediatamente il trattamento e informi il medico.
- Se è anziano.
- Eviti la somministrazione di IBUPROFENE DOC Generici in concomitanza ad altri FANS, inclusi gli inibitori selettivi della ciclossigenasi-2.
- Se è asmatico o ha una storia di asma bronchiale, consulti il medico prima di iniziare il trattamento con IBUPROFENE DOC Generici.
- Se soffre di insufficienza renale, epatica o cardiaca, consulti il medico prima di iniziare la terapia con IBUPROFENE DOC Generici.
- Se soffre di insufficienza cardiaca e/o ipertensione, l'ibuprofene deve essere somministrato con cautela. Avverta il medico se nota la comparsa di gonfiore o ritenzione di fluidi.
- Come tutti i FANS, ibuprofene può mascherare i segni di infezione.
- Se soffre di lupus eritematoso sistemico o di qualsiasi altra patologia autoimmune, l'ibuprofene deve essere usato con cautela.
- Informi immediatamente il medico se manifesta perdita di appetito, nausea, vomito o ittero durante il trattamento con IBUPROFENE DOC Generici.
- Se presenta reazioni sulla pelle o sulle mucose, interrompa il trattamento e contatti il medico.
- Nel caso di dismenorrea, informi il medico se nota la comparsa di qualsiasi altro evento insolito.
- Se manifesta alterazioni della visione durante la terapia con l'ibuprofene, sospenda il trattamento e consulti immediatamente il medico.
- L'ibuprofene può ridurre la fertilità e, pertanto, non è raccomandato nelle donne che stanno pianificando una gravidanza.

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 IBUPROFENE DOC Generici 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.

Bambini e adolescenti

L'uso di ibuprofene non è raccomandato nei bambini di età inferiore a 6 mesi.

Altri medicinali e IBUPROFENE DOC Generici

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

IBUPROFENE DOC Generici può influenzare o essere influenzato da altri medicinali. Ad esempio:

- 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)
- diuretici
- litio
- metotrexato
- ciclosporina.

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

IBUPROFENE DOC Generici con cibi e bevande

L'assunzione di ibuprofene con il cibo non altera il suo assorbimento significativamente.

Gravidanza e allattamento

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 al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Se sta prendendo IBUPROFENE DOC Generici ed entra in gravidanza, avverta il medico.

Studi epidemiologici indicano un aumento del rischio di aborto, malformazioni cardiache e gastroschisi con l'uso di un inibitore della sintesi delle prostaglandine nelle prime fasi della gravidanza.

Durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, IBUPROFENE DOC Generici non deve essere somministrato se non in casi strettamente necessari.

IBUPROFENE DOC Generici è controindicato nel terzo trimestre di gravidanza.

IBUPROFENE DOC Generici non è raccomandato durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

In generale, singole dosi o la terapia a breve termine con IBUPROFENE DOC Generici non interferiscono con la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Tuttavia, per la possibilità che si verifichino alcuni effetti indesiderati come capogiri e confusione a seguito della somministrazione di ibuprofene, la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari può essere alterata.

IBUPROFENE DOC Generici contiene lattosio e sodio

IBUPROFENE DOC Generici contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale contiene 162,5 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per bustina. Questo equivale all' 8,1% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

La dose massima giornaliera raccomandata di questo medicinale corrisponde a 487,5 mg di sodio (componente principale del sale da cucina). Questo equivale al 24,4% dell'assunzione massima giornaliera di sodio raccomandata con la dieta di un adulto. Parli con il medico o il farmacista se lei ha bisogno di 3 bustine al giorno di questo medicinale per un periodo prolungato, specialmente se lei è stato avvisato di seguire una dieta a basso contenuto di sale (sodio).

3. COME PRENDERE IBUPROFENE DOC Generici

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

IBUPROFENE DOC Generici è per uso orale. Deve essere assunto preferibilmente dopo un pasto.

Versare l'intero contenuto di una bustina in un bicchiere d'acqua, mescolare e bere immediatamente.

Adulti e bambini di età superiore a 12 anni

La dose giornaliera raccomandata è 1200 mg - 1800 mg di ibuprofene divisa in 2 o 3 dosi (una bustina da 600 mg 2 o 3 volte al giorno) a intervalli di otto ore. In alcuni pazienti possono essere sufficienti da 600 mg a 1200 mg al giorno.

Quando è usato come antipiretico, la dose massima giornaliera raccomandata è 1200 mg, divisa in 2 dosi (una bustina da 600 mg 2 volte al giorno).

Il trattamento dell'artrite idiopatica giovanile può richiedere dosi più alte, che in nessun caso devono superare la dose giornaliera di 40 mg/Kg di ibuprofene.

L'intervallo tra le dosi dipende dall'evoluzione dei sintomi, ma non deve mai essere inferiore alle 4 ore.

Negli Anziani

Non è necessario modificare la dose nei pazienti anziani, ad eccezione dei casi in cui si è in presenza di una grave compromissione renale o epatica.

Insufficienza renale

Devono essere prese precauzioni quando si somministra un FANS a pazienti con insufficienza renale.

Nei pazienti con compromissione della funzionalità renale di grado da lieve a moderato, la dose iniziale deve essere ridotta. IBUPROFENE DOC Generici non deve essere assunto da pazienti con grave insufficienza renale.

Se sente che IBUPROFENE DOC Generici è troppo forte o troppo leggero, consulti il medico o il farmacista.

Se prende più IBUPROFENE DOC Generici di quanto deve

Se ha preso più IBUPROFENE DOC Generici di quanto deve o se il suo bambino ha assunto questo medicinale per errore, contatti sempre un medico o l'ospedale più vicino allo scopo di ricevere un parere sul rischio e consigli in merito alle azioni da intraprendere.

Il sovradosaggio, anche a dosi molto alte, è generalmente ben tollerato quando non sono somministrati altri medicinali in concomitanza.

I sintomi possono comprendere nausea, mal di stomaco, vomito (con eventuale presenza di tracce di sangue), disturbi del sistema nervoso centrale associati a mal di testa, ronzio nelle orecchie, confusione e movimenti incontrollati degli occhi. A dosaggi elevati, sono stati segnalati sonnolenza, dolore al petto, palpitazioni, perdita di coscienza, convulsioni (soprattutto nei bambini), debolezza e vertigini, sangue nelle urine, sensazione di freddo al corpo e problemi respiratori. Di conseguenza possono manifestarsi ipotensione, depressione respiratoria e cianosi.

Nel caso di sovradosaggio, si devono adottare le normali misure comuni ad altre intossicazioni come lavanda gastrica e carbone attivo (se l'ibuprofene è stato assunto entro gli ultimi 30 o 60 minuti) e, se necessario, reintegrazione elettrolitica. Non esiste un antidoto specifico per l'ibuprofene.

Nel caso di ingestione accidentale o sovradosaggio, contatti immediatamente il medico o il farmacista, comunicando il nome del medicinale e la quantità ingerita.

Se dimentica di prendere IBUPROFENE DOC Generici

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Segua queste istruzioni: se rimangono più di 4 ore alla dose successiva, prenda la dose dimenticata il prima possibile e continui il trattamento come raccomandato dal medico. Se rimangono meno di 4 ore alla dose successiva, non prenda la dose dimenticata e attenda la dose successiva.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di 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.

- **Patologie gastrointestinali:** gli eventi avversi più comunemente osservati sono di natura gastrointestinale. Possono verificarsi ulcere peptiche o perforazione o sanguinamento gastrointestinale pericolosi per la vita, in particolare negli anziani. Nausea, dispepsia, vomito con o senza sangue, flatulenza, dolore addominale, diarrea, stitichezza, melena (feci scure per la

presenza di sangue), stomatiti ulcerative, esacerbazione di colite o morbo di Crohn sono state segnalate con la somministrazione di questo medicinale. Meno comunemente sono stati osservati casi di gastriti.

- **Patologie epatobiliari:** transitorio lieve aumento di transaminasi (ALT, AST), fosfatasi alcalina e γ -GT. Sono stati segnalati casi rari e a volte fatali di epatite acuta citolitica o grave epatite colestatica.
- **Patologie del sistema nervoso:** capogiri, mal di testa e nervosismo. Depressione, insonnia, confusione, alterazione dell'umore, sonnolenza, meningite asettica con febbre e coma. Sono stati segnalati rari casi di formicolio (parestesia), allucinazioni e ipertensione intracranica idiopatica.
- **Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:** arrossamenti con macchie, meglio noti come eruzioni (eritema cutaneo maculo-papulare) e prurito. Eruzioni vescicolo-bollose, orticaria, eritema multiforme, eritema nodoso, sindrome di Stevens-Johnson, perdita di capelli e acne. Sono stati segnalati casi rari di necrolisi epidermica tossica (sindrome di Lyell) e sensibilità alla luce (fotosensibilità). È possibile che si verifichi una reazione cutanea grave nota come sindrome DRESS. I sintomi della DRESS comprendono: eruzione cutanea, febbre, gonfiore dei linfonodi e aumento degli eosinofili (un tipo di globuli bianchi).
- **Patologie dell'orecchio e del labirinto:** ronzio nelle orecchie (tinnito) e riduzione della capacità uditiva.
- **Patologie dell'occhio:** ambliopia (visione offuscata, scotomi e/o alterazioni nella visione dei colori). Rari casi di congiuntivite, diplopia, neurite ottica e cataratta.
- **Patologie del sistema emolinfopoietico:** disordini della coagulazione, neutropenia, agranulocitosi, anemia aplastica, anemia emolitica, trombocitopenia, eosinofilia e riduzione dell'emoglobina. Rari casi di epistassi e menorragia.
- **Patologie del sistema endocrino:** riduzione dell'appetito. Rari casi di ginecomastia, ipoglicemia e acidosi.
- **Patologie valvolari e cardiache:** sono stati segnalati gonfiore (edema) e ritenzione di fluidi. Insufficienza cardiaca congestizia (in pazienti con funzionalità cardiaca marginale), ipertensione e palpitazioni. Rari casi di aritmia (bradicardia o tachicardia sinusale).
I medicinali come IBUPROFENE DOC Generici possono essere associati a un lieve aumento del rischio di attacco cardiaco (infarto miocardico) o ictus.
- **Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche:** asma, polmonite eosinofila e broncospasmo.
- **Patologie renali ed urinarie:** insufficienza renale (acuta o cronica), diminuzione della clearance della creatinina, azotemia, poliuria, disuria e ematuria. Casi rari di necrosi papillare renale, nefropatia acuta tubulo-interstiziale e sindrome nefrotica.
- **Altro:** anafilassi, malattia da siero, edema angioneurotico, porpora di Henoch-Schonlein.
Sono stati segnalati casi di stomatite ulcerativa, esofagite, pancreatite, rinite e febbre.
Iponatriemia.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

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 <https://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 DOC Generici

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

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

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. Chiedi 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 IBUPROFENE DOC Generici

- Il principio attivo è l'ibuprofene. Ogni bustina di granulato effervescente contiene 600 mg di ibuprofene.
- Gli altri componenti (eccipienti) sono: acido citrico anidro, sodio laurilsolfato, povidone, saccarina sodica, sodio carbonato, sodio bicarbonato, silice colloidale anidra, lattosio, aroma arancia.

Descrizione dell'aspetto di IBUPROFENE DOC Generici e contenuto della confezione

IBUPROFENE DOC Generici si presenta in bustine di granulato effervescente, contenenti 600 mg di ibuprofene. È disponibile in confezione da 10, 20 e 30 bustine.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

DOC Generici S.r.l. - Via Turati 40 - 20121 Milano - Italia.

Produttore

- Kern Pharma, S.L. - C/ Venus, 72 - Polígono Industrial Colón II - E-08228 Terrassa (Barcellona) - Spagna.
- Special Product's Line S.p.A. - Via Fratta Rotonda Vado Largo, 1 - 03012 Anagni (Frosinone) - Italia.

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Portogallo: Ibuprofeno Pharmakern 600 mg granulado efervescente

Italia: IBUPROFENE DOC Generici 600 mg granulato effervescente

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in