

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

IBUPROFENE DOC 400 mg compresse rivestite con film

IBUPROFENE DOC 600 mg compresse rivestite con film

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

1. Che cos'è IBUPROFENE DOC e a cosa serve

IBUPROFENE DOC contiene ibuprofene, che appartiene ad una classe di medicinali detti FANS (farmaci antinfiammatori non steroidei). Questi medicinali agiscono riducendo il dolore e il gonfiore provocati dall'infiammazione.

IBUPROFENE DOC si usa per il trattamento di dolori di varia origine e natura:

- dolori di origine reumatica alle articolazioni (osteoartrite, artrite reumatoide, malattia di Still)
- dolori ai muscoli, ai tendini o ai nervi
- dolori dovuti a traumi accidentali o sportivi, mal di testa (emicrania, cefalea), mal di denti, dolori agli occhi, dolori mestruali, dolori che si verificano dopo il parto e dopo operazioni chirurgiche.

2. Cosa deve sapere prima di prendere IBUPROFENE DOC

Non prenda IBUPROFENE DOC

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha sofferto di reazioni allergiche dopo aver assunto medicinali contenenti acido acetilsalicilico (come l'aspirina) o altri medicinali antidolorifici, antipiretici o antinfiammatori non steroidei (FANS), specialmente se questa condizione si associa a un disturbo al naso caratterizzato dalla presenza di noduli (poliposi nasale), ad asma o a gonfiore delle labbra, del volto, della lingua o della gola
- se ha sofferto di ulcera, sanguinamento o perforazione dello stomaco o dell'intestino in relazione all'uso precedente di medicinali antidolorifici o antinfiammatori (FANS)
- se soffre di ulcera o di sanguinamento dello stomaco o dell'intestino, o se ne ha sofferto in passato in maniera ricorrente
- se soffre di gravi problemi al fegato, ai reni o al cuore
- se è negli ultimi tre mesi di gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità")
- se presenta disidratazione significativa (causata da vomito, diarrea o assunzione insufficiente di liquidi)
- se soffre di una qualsiasi condizione che possa aumentare la tendenza al sanguinamento

IBUPROFENE DOC non deve essere somministrato nei bambini di età inferiore a 12 anni o di peso inferiore a 40 kg.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere IBUPROFENE DOC.

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:

- se soffre di lupus eritematoso sistemico (LES) o di una malattia nota come malattia mista del tessuto connettivo
- se soffre di un disturbo ereditario del pigmento rosso del sangue emoglobina (porfiria)
- se soffre di malattie infiammatorie croniche dell'intestino quali infiammazione del colon con ulcere (colite ulcerosa), infiammazioni a carico del tratto digestivo (morbo di Crohn) o altre malattie dello stomaco e dell'intestino
- se soffre di problemi al normale meccanismo di coagulazione del sangue
- se soffre di asma o ha sviluppato problemi respiratori dopo aver preso farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS)
- se soffre di allergie, febbre da fieno, polipi nasali, o malattie croniche delle vie respiratorie, perché è maggiore il rischio che manifesti una reazione allergica a questo medicinale
- se soffre di problemi al fegato o ai reni
- 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);
- se ha pressione alta, diabete, colesterolo alto, storia familiare di malattia cardiaca o ictus, oppure se è un fumatore;
- se sta già prendendo altri medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS); questa situazione deve essere evitata perché aumenta il rischio di effetti indesiderati allo stomaco o all'intestino
- se è anziano o ha sofferto in passato di ulcera, sanguinamento o perforazione allo stomaco o all'intestino. In questi casi esiste un rischio maggiore di sviluppare effetti indesiderati allo stomaco o all'intestino potenzialmente pericolosi per la vita
- se sta assumendo uno dei medicinali indicati nel paragrafo "Altri medicinali e IBUPROFENE DOC"
- se è stato sottoposto da poco o deve sottoporsi a un intervento chirurgico
- se si ammala di varicella, perché le sue condizioni possono complicarsi.

Interrompa il trattamento con questo medicinale e informi immediatamente il medico nei seguenti casi:

- se sviluppa i sintomi di una **reazione allergica**, come per esempio: gonfiore del volto, della lingua o della gola, difficoltà a respirare, accelerazione del battito del cuore, abbassamento della pressione del sangue
- se avverte un qualsiasi **sintomo insolito all'addome**, in particolare se questi sintomi si presentano all'inizio del trattamento. Infatti il rischio di **sanguinamento** o **ulcerazione** del tratto digestivo è maggiore in questo caso, in particolare se è anziano, se assume dosi elevate di questo medicinale e se assume altri medicinali (vedere paragrafo "Altri medicinali ed IBUPROFENE DOC). Se si presentano sanguinamento o ulcerazione del tratto digestivo, il trattamento deve essere interrotto perché possono essere mortali. Deve prestare particolare attenzione se ha avuto un'ulcera gastrica o intestinale, in particolare se è stata complicata da perforazione o accompagnata da sanguinamento
- se manifesta **irritazioni** della pelle, **lesioni** delle mucose o altri segni di **allergia** perché potrebbe essere il primo segno di una reazione della pelle grave (dermatite esfoliativa, eritema multiforme,

sindrome di Steven-Johnson, sindrome di Lyell), con esito a volte mortale. Se si verificano questi problemi, interrompa il trattamento con IBUPROFENE DOC. Il rischio di sviluppare queste reazioni è maggiore durante il primo mese di trattamento.

Durante l'uso di IBUPROFENE DOC, presti attenzione ad alcune condizioni. Infatti questo medicinale può causare:

- problemi al cervello (meningite asettica) in rare occasioni. Questo si può verificare soprattutto in persone che soffrono di malattie come lupus eritematoso sistemico o altre malattie della pelle. I sintomi della meningite asettica sono tensione della nuca, mal di testa, nausea, vomito, febbre e senso di disorientamento
- mal di testa. Questo si può manifestare soprattutto se assume dosi elevate o in caso di trattamento per periodi prolungati
- danni permanenti ai reni, con rischio di insufficienza renale. Questo le può accadere se assume abitualmente questo medicinale
- problemi agli occhi. Se assume questo medicinale per periodi prolungati, si sottoponga a controlli periodici della vista.

IBUPROFENE DOC può nascondere i sintomi o i segni di un'infezione (febbre, dolore e gonfiore) e prolungare temporaneamente il tempo di sanguinamento.

Bambini

Questo medicinale non è raccomandato nei bambini di età inferiore ai 12 anni o di peso inferiore a 40 kg.

Altri medicinali e IBUPROFENE DOC

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 può influenzare o essere influenzato da altri medicinali. Ad esempio: **acido acetilsalicilico** (ad esempio l'aspirina) o **altri medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS)**, usati per trattare le infiammazioni. Eviti di usare questi medicinali contemporaneamente a IBUPROFENE DOC, perché il rischio di effetti indesiderati può aumentare
- **corticosteroidi**, medicinali utilizzati per ridurre le infiammazioni e per il trattamento delle allergie
- **medicinali che hanno un effetto anticoagulante** (vale a dire sostanze che fluidificano il sangue impedendo la formazione di coaguli, per esempio aspirina/acido acetilsalicilico, warfarin, ticlopidina)
- **glicosidi cardiaci** (per esempio la digossina), medicinali usati per trattare alcuni problemi al cuore
- **betabloccanti**, medicinali usati per trattare alcuni problemi al cuore o la pressione alta del sangue
- **inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina**, medicinali utilizzati per il trattamento di alcuni disturbi della mente
- **medicinali che riducono la pressione alta** (ACE-inibitori come captopril, betabloccanti come atenololo, antagonisti dei recettori dell'angiotensina II come losartan) , **diuretici** (per esempio i diuretici tiazidici, la furosemide o la bumetanide);
- **medicinali a base di litio**, utilizzati per il trattamento di alcuni disturbi della mente
- **metotressato**, un medicinale utilizzato per il trattamento di alcuni tumori
- **antibiotici aminoglicosidici o chinolonici**, medicinali utilizzati per il trattamento delle infezioni da batteri
- **colestiramina**, un medicinale utilizzato per il trattamento dei livelli elevati di grassi nel sangue
- **estratti vegetali di Ginkgo Biloba**
- **mifepristone**, un medicinale utilizzato per indurre l'aborto
- **solfaniluree**, medicinali utilizzati per il trattamento del diabete
- **ciclosporina o tacrolimus**, medicinali utilizzati per il trattamento di malattie del sistema immunitario
- **ritonavir o zidovudina**, medicinali utilizzati per il trattamento dell'AIDS

- **probenecid**, un medicinale utilizzati per il trattamento di elevati livelli di acido urico
- **voriconazolo o fluconazolo**, medicinali utilizzati per il trattamento delle infezioni da funghi.

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

IBUPROFENE DOC con alcol

Eviti di bere alcolici durante l'assunzione di questo medicinale, perché può aumentare il rischio di comparsa di effetti indesiderati.

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 al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Non prenda IBUPROFENE DOC durante gli ultimi 3 mesi di gravidanza, in prossimità e durante il parto, perché può causare problemi al suo bambino.

Nei primi 6 mesi di gravidanza, prenda questo medicinale solo in caso di assoluta necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Allattamento

Se sta allattando al seno, prenda IBUPROFENE DOC solo in caso di assoluta necessità e sotto il diretto controllo del medico, perché questo medicinale passa nel latte materno.

Fertilità

IBUPROFENE DOC può causare problemi di fertilità nella donna. Pertanto, se prevede di iniziare una gravidanza, deve informare il medico perché questo medicinale potrebbe ridurre la fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Durante l'assunzione di questo medicinale è possibile che compaiano capogiri, sonnolenza, affaticamento o disturbi della vista. Se si dovessero manifestare questi effetti, eviti di guidare veicoli e di usare macchinari.

3. Come prendere IBUPROFENE DOC

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

La compressa deve essere deglutita intera, con un bicchiere d'acqua.

Alle persone che hanno problemi allo stomaco, si consiglia di assumere la compressa durante il pasto.

Uso negli adulti e negli adolescenti di peso pari o superiore a 40 kg (e di età pari o superiore a 12 anni)

- **comprese da 400 mg:** la dose raccomandata è 2 - 4 compresse al giorno, distribuite nell'arco della giornata.
- **comprese da 600 mg:** la dose raccomandata è 1 - 3 compresse al giorno, distribuite nell'arco della giornata.

Non superi la dose massima di 1800 mg al giorno.

Se sta assumendo questo medicinale per il trattamento dei dolori reumatici, per migliorare la rigidità mattutina, assumi la prima dose al mattino quando si sveglia, e le dosi successive ai pasti.

Nel caso noti un peggioramento dei sintomi o stia utilizzando questo medicinale da più di 3 giorni (negli adolescenti) o da più di 4 giorni (negli adulti), chiedi consiglio al medico.

Il rischio di effetti indesiderati può essere ridotto utilizzando la minima dose efficace per il più breve tempo possibile.

Uso nei bambini e negli adolescenti di peso inferiore a 40 kg (e di età inferiore a 12 anni)

Questi pazienti non devono prendere IBUPROFENE DOC.

Uso negli anziani ed in pazienti con problemi al fegato o ai reni

Il medico le indicherà la dose necessaria in questi casi.

Se prende più IBUPROFENE DOC di quanto deve

Se ha preso più IBUPROFENE DOC 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.

I sintomi possono comprendere nausea, mal di stomaco, vomito (con eventuale presenza di tracce di sangue), mal di testa, ronzio nelle orecchie, confusione e movimenti incontrollati degli occhi (nistagmo). 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.

I sintomi di un sovradosaggio possono manifestarsi entro 4 – 6 ore dall'assunzione di ibuprofene.

Raramente può presentare: , 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 dei battiti del cuore (bradicardia o tachicardia).

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

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

Se dimentica di prendere IBUPROFENE DOC

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

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.

Si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati:

Rari (possono interessare fino a 1 su 1.000 persone)

- danno ai reni (necrosi papillare), aumento del livello di acido urico nel sangue;
- disturbi della vista, problemi ai nervi dell'occhio (neuropatia ottica tossica).

Molto rari (possono interessare fino a 1 su 10.000 persone)

- gravi reazioni allergiche (ipersensibilità);
- gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi in una parte del corpo (edema), in particolare in pazienti con ipertensione arteriosa o insufficienza renale;
- sindrome nefrotica, nefrite interstiziale che possono essere accompagnati da insufficienza renale acuta;

- infiammazione del pancreas (pancreatite), infiammazione dell'esofago (esofagite), formazione di restringimenti intestinali;
- riduzione del numero delle cellule del sangue (pancitopenia).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- formazione di lesioni allo stomaco o all'intestino (ulcere peptiche, perforazione o emorragia gastrointestinale) che possono essere pericolose per la vita;
- nausea, vomito, diarrea, flatulenza, stitichezza, disturbi della digestione (dispepsia), dolore addominale, presenza di sangue nelle feci (melena) e nel vomito (ematemesi);
- infiammazione della bocca con formazione di lesioni (stomatiti ulcerative);
- peggioramento di alcuni disturbi dell'intestino (colite e morbo di Crohn);
- infiammazione dello stomaco (gastrite), dolore allo stomaco e sensazione di bruciore (dolore epigastrico e pirosi gastrica);
- reazioni di tipo allergico (ipersensibilità); anafilassi, difficoltà di respirazione (asma anche grave, broncospasmo, dispnea o apnea), irritazione della pelle (eruzione cutanea), prurito, orticaria, irritazione della pelle associata a sanguinamento (porpora), gonfiore del viso dovuto ad accumulo di liquidi (angioedema), reazioni della pelle caratterizzate da irritazione, desquamazione o formazione di vescicole (dermatiti esfoliative o bollose, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi tossica epidermica, eritema multiforme);
- sensazione di malessere e affaticamento;
- aumento della pressione del sangue (ipertensione);
- riduzione del funzionamento del cuore (insufficienza cardiaca), aumento del rischio di infarto del cuore o ictus;
- infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite);
- alterazione dei livelli dei globuli bianchi, dei globuli rossi o delle piastrine (leucopenia, neutropenia, agranulocitosi, anemia aplastica, anemia emolitica, trombocitopenia);
- insonnia, ansia, depressione, confusione e allucinazioni, problemi della mente (reazioni psicotiche), agitazione, irritabilità o stanchezza;
- mal di testa, diminuzione della sensibilità di alcune parti del corpo (parestesia);
- capogiri, sonnolenza, infiammazione dei nervi dell'occhio (neurite ottica);
- irritazione e infiammazione della mucosa del naso (rinite);
- infiammazione del cervello (meningite asettica);
- disturbi dell'udito, percezione di ronzii nell'orecchio (tinnito), vertigine;
- alcuni problemi al fegato (alterazione del funzionamento del fegato, epatite, insufficienza epatica, danno epatico, lesione epatica), alterazione del funzionamento del fegato che si manifesta con colorazione gialla della pelle e della parte bianca degli occhi (ittero);
- alterazione della sensibilità della pelle esposta alla luce (reazioni di fotosensibilità), perdita dei capelli (alopecia);
- complicazioni e gravi infezioni della pelle durante un'infezione di varicella;
- alcuni problemi ai reni (danno della funzione renale, nefropatia tossica, insufficienza renale);
- 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).

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 <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare IBUPROFENE DOC

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo “Scad.” La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

IBUPROFENE DOC 400 mg

- Il principio attivo è l’ibuprofene. Ogni compressa contiene 400 mg di ibuprofene.

- Gli altri componenti sono:

- nucleo della compressa: amido di mais, amido pregelatinizzato, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, magnesio stearato
- rivestimento della compressa: derivato di cellulosa/poliossil 40 stearato, ipromellosa, titanio diossido, propilenglicole, macrogol 8000.

IBUPROFENE DOC 600 mg

- Il principio attivo è l’ibuprofene. Ogni compressa contiene 600 mg di ibuprofene.

- Gli altri componenti sono:

- nucleo della compressa: amido di mais, amido pregelatinizzato, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, magnesio stearato
- rivestimento della compressa: derivato di cellulosa/poliossil 40 stearato, ipromellosa, titanio diossido, propilenglicole, macrogol 8000.

Descrizione dell’aspetto di IBUPROFENE DOC e contenuto della confezione

Le compresse da 400 mg sono disponibili in blister da 30 compresse.

Le compresse da 600 mg sono disponibili in blister da 30 compresse.

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 - 08228 Terrassa (Barcelona) – Spagna.

- Special Product’s line S.p.A. - Via Fratta Rotonda Vado Largo 1 - 03012 Anagni (Frosinone) – Italia.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

IBUPROFENE DOC 400 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

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

Prenda 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 un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli 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 un breve periodo di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è IBUPROFENE DOC e a cosa serve

IBUPROFENE DOC contiene ibuprofene, un principio attivo appartenente ad un gruppo di medicinali chiamati FANS (farmaci anti-infiammatori non steroidei). I FANS sono farmaci contro il dolore, la febbre e l'infiammazione.

IBUPROFENE DOC è utilizzato:

- per trattare il dolore di varia natura, dovuto a mal di denti (ad esempio dopo estrazione o interventi ai denti e alla bocca), dolori mestruali, mal di testa, dolori ai muscoli, alle articolazioni (osteoarticolari) e ai nervi (nevralgie);
- insieme ad altri farmaci, per trattare i sintomi dovuti all'influenza o agli stati febbrili.

IBUPROFENE DOC può essere utilizzato da adulti e bambini di età superiore ai 12 anni.

2. Cosa deve sapere prima di prendere IBUPROFENE DOC

Non prenda IBUPROFENE DOC

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha sofferto di reazioni allergiche dopo aver assunto medicinali contenenti acido acetilsalicilico (come l'aspirina) o altri medicinali antidolorifici, antipiretici o antinfiammatori non steroidei (FANS), specialmente se questa condizione si associa a un disturbo al naso caratterizzato dalla presenza di noduli (poliposi nasale), ad asma o a gonfiore delle labbra, del volto, della lingua o della gola
- se ha sofferto di ulcera, sanguinamento o perforazione dello stomaco o dell'intestino in relazione all'uso precedente di medicinali antidolorifici o antinfiammatori (FANS)
- se soffre di ulcera o di sanguinamento dello stomaco o dell'intestino, o se ne ha sofferto in passato in maniera ricorrente
- se soffre di gravi problemi al fegato, ai reni o al cuore
- se è negli ultimi tre mesi di gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità")

- se presenta disidratazione significativa (causata da vomito, diarrea o assunzione insufficiente di liquidi)
- se soffre di una qualsiasi condizione che possa aumentare la tendenza al sanguinamento

IBUPROFENE DOC non deve essere somministrato nei bambini di età inferiore a 12 anni.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere **IBUPROFENE DOC**.

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**:

- se soffre di lupus eritematoso sistemico (LES) o di una malattia nota come malattia mista del tessuto connettivo
- se soffre di un disturbo ereditario del pigmento rosso del sangue emoglobina (porfiria)
- se soffre di malattie infiammatorie croniche dell'intestino quali infiammazione del colon con ulcere (colite ulcerosa), infiammazioni a carico del tratto digestivo (morbo di Crohn) o altre malattie dello stomaco e dell'intestino
- se soffre di problemi al normale meccanismo di coagulazione del sangue
- se soffre di asma o ha sviluppato problemi respiratori dopo aver preso farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS)
- se soffre di allergie, febbre da fieno, polipi nasali, o malattie croniche delle vie respiratorie, perché è maggiore il rischio che manifesti una reazione allergica a questo medicinale
- se soffre di problemi al fegato o ai reni
- 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);
- se ha pressione alta, diabete, colesterolo alto, storia familiare di malattia cardiaca o ictus, oppure se è un fumatore;
- se sta già prendendo altri medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS); questa situazione deve essere evitata perché aumenta il rischio di effetti indesiderati allo stomaco o all'intestino
- se è anziano o ha sofferto in passato di ulcera, sanguinamento o perforazione allo stomaco o all'intestino. In questi casi esiste un rischio maggiore di sviluppare effetti indesiderati allo stomaco o all'intestino potenzialmente pericolosi per la vita
- se sta assumendo uno dei medicinali indicati nel paragrafo "Altri medicinali e **IBUPROFENE DOC**"
- se è stato sottoposto da poco o deve sottoporsi a un intervento chirurgico
- se si ammala di varicella, perché le sue condizioni possono complicarsi.

Interrompa il trattamento con questo medicinale e informi immediatamente il medico nei seguenti casi:

- se sviluppa i sintomi di una **reazione allergica**, come per esempio: gonfiore del volto, della lingua o della gola, difficoltà a respirare, accelerazione del battito del cuore, abbassamento della pressione del sangue
- se avverte un qualsiasi **sintomo insolito all'addome**, in particolare se questi sintomi si presentano all'inizio del trattamento. Infatti il rischio di **sanguinamento** o **ulcerazione** del tratto digestivo è maggiore in questo caso, in particolare se è anziano, se assume dosi elevate di questo medicinale e se assume altri medicinali (vedere paragrafo "Altri medicinali ed **IBUPROFENE DOC**"). Se si presentano sanguinamento o ulcerazione del tratto digestivo, il trattamento deve essere interrotto perché possono essere mortali. Deve prestare particolare attenzione se ha avuto un'ulcera gastrica o intestinale, in particolare se è stata complicata da perforazione o accompagnata da sanguinamento

- se manifesta **irritazioni** della pelle, **lesioni** delle mucose o altri segni di **allergia** perché potrebbe essere il primo segno di una reazione della pelle grave (dermatite esfoliativa, eritema multiforme, sindrome di Steven-Johnson, sindrome di Lyell), con esito a volte mortale. Se si verificano questi problemi, interrompa il trattamento con IBUPROFENE DOC. Il rischio di sviluppare queste reazioni è maggiore durante il primo mese di trattamento.

Durante l'uso di IBUPROFENE DOC, presti attenzione ad alcune condizioni. Infatti questo medicinale può causare:

- problemi al cervello (meningite asettica) in rare occasioni. Questo si può verificare soprattutto in persone che soffrono di malattie come lupus eritematoso sistemico o altre malattie della pelle. I sintomi della meningite asettica sono tensione della nuca, mal di testa, nausea, vomito, febbre e senso di disorientamento
- mal di testa. Questo si può manifestare soprattutto se assume dosi elevate o in caso di trattamento per periodi prolungati
- danni permanenti ai reni, con rischio di insufficienza renale. Questo le può accadere se assume abitualmente questo medicinale
- problemi agli occhi. Se assume questo medicinale per periodi prolungati, si sottoponga a controlli periodici della vista.

IBUPROFENE DOC può nascondere i sintomi o i segni di un'infezione (febbre, dolore e gonfiore) e prolungare temporaneamente il tempo di sanguinamento.

Bambini

Questo medicinale non è raccomandato nei bambini di età inferiore ai 12 anni.

Altri medicinali e IBUPROFENE DOC

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 può influenzare o essere influenzato da altri medicinali. Ad esempio: **acido acetilsalicilico** (ad esempio l'aspirina) o **altri medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS)**, usati per trattare le infiammazioni. Eviti di usare questi medicinali contemporaneamente a IBUPROFENE DOC, perché il rischio di effetti indesiderati può aumentare
- **corticosteroidi**, medicinali utilizzati per ridurre le infiammazioni e per il trattamento delle allergie
- **medicinali che hanno un effetto anticoagulante** (vale a dire sostanze che fluidificano il sangue impedendo la formazione di coaguli, per esempio aspirina/acido acetilsalicilico, warfarin, ticlopidina)
- **glicosidi cardiaci** (per esempio la digossina), medicinali usati per trattare alcuni problemi al cuore
- **betabloccanti**, medicinali usati per trattare alcuni problemi al cuore o la pressione alta del sangue
- **inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina**, medicinali utilizzati per il trattamento di alcuni disturbi della mente
- **medicinali che riducono la pressione alta** (ACE-inibitori come captopril, betabloccanti come atenololo, antagonisti dei recettori dell'angiotensina II come losartan) , **diuretici** (per esempio i diuretici tiazidici, la furosemide o la bumetanide);
- **medicinali a base di litio**, utilizzati per il trattamento di alcuni disturbi della mente
- **metotressato**, un medicinale utilizzato per il trattamento di alcuni tumori
- **antibiotici aminoglicosidici o chinolonici**, medicinali utilizzati per il trattamento delle infezioni da batteri
- **colestiramina**, un medicinale utilizzato per il trattamento dei livelli elevati di grassi nel sangue
- **estratti vegetali di Ginkgo Biloba**
- **mifepristone**, un medicinale utilizzato per indurre l'aborto
- **solfaniluree**, medicinali utilizzati per il trattamento del diabete

- **ciclosporina o tacrolimus**, medicinali utilizzati per il trattamento di malattie del sistema immunitario
- **ritonavir o zidovudina**, medicinali utilizzati per il trattamento dell'AIDS
- **probenecid**, un medicinale utilizzato per il trattamento di elevati livelli di acido urico
- **voriconazolo o fluconazolo**, medicinali utilizzati per il trattamento delle infezioni da funghi.

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

IBUPROFENE DOC con alcol

Eviti di bere alcolici durante l'assunzione di questo medicinale, perché può aumentare il rischio di comparsa di effetti indesiderati.

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 al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Non prenda IBUPROFENE DOC durante gli ultimi 3 mesi di gravidanza, in prossimità e durante il parto, perché può causare problemi al suo bambino.

Nei primi 6 mesi di gravidanza, prenda questo medicinale solo in caso di assoluta necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Allattamento

Se sta allattando al seno, prenda IBUPROFENE DOC solo in caso di assoluta necessità e sotto il diretto controllo del medico, perché questo medicinale passa nel latte materno.

Fertilità

IBUPROFENE DOC può causare problemi di fertilità nella donna. Pertanto, se prevede di iniziare una gravidanza, deve informare il medico perché questo medicinale potrebbe ridurre la fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Durante l'assunzione di questo medicinale è possibile che compaiano capogiri, sonnolenza, affaticamento o disturbi della vista. Se si dovessero manifestare questi effetti, eviti di guidare veicoli e di usare macchinari.

3. Come prendere IBUPROFENE DOC

Prenda 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.

Adulti e bambini con più di 12 anni di età

La dose abituale è di 2 - 3 compresse al giorno. La **dose massima** è di 3 compresse (1200 mg) al giorno.

Durata del trattamento

Utilizzi la dose più bassa per il più breve periodo di tempo necessaria per alleviare i sintomi.

Consulti il medico se non si sente meglio o si sente peggio o compaiono nuovi sintomi dopo un trattamento di:

- 3 giorni negli adolescenti di età pari o superiore a 12 anni;
- 5 giorni per il dolore o 3 giorni per la febbre, negli adulti.

Pazienti con problemi ai reni o al fegato

Se ha problemi ai reni, o al fegato, il medico deciderà la dose più appropriata per lei, anche diminuendo i dosaggi sopra indicati.

Anziani

Se è anziano, il medico deciderà la dose più appropriata per lei, anche diminuendo i dosaggi sopra indicati.

Modo di somministrazione

IBUPROFENE DOC deve essere assunto per bocca (uso orale) e con abbondante acqua. Per ottenere una più rapida insorgenza d'azione IBUPROFENE DOC può essere preso a stomaco vuoto. Nei pazienti con sensibilità gastrica IBUPROFENE DOC deve essere preso con il cibo. È possibile che dopo l'assunzione abbia un po' di bruciore e fastidio alla bocca o alla gola. Se ciò dovesse verificarsi, assuma le compresse intere, senza masticarle, spezzarle, romperle o succhiarle.

Se prende più IBUPROFENE DOC di quanto deve

Se ha preso più IBUPROFENE DOC 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.

I sintomi possono comprendere nausea, mal di stomaco, vomito (con eventuale presenza di tracce di sangue), mal di testa, ronzio nelle orecchie, confusione e movimenti incontrollati degli occhi (nistagmo). 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. I sintomi di un sovradosaggio possono manifestarsi entro 4 – 6 ore dall'assunzione di ibuprofene. Raramente può presentare: 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 dei battiti del cuore (bradicardia o tachicardia).

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

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

Se dimentica di prendere IBUPROFENE DOC

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

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.

Si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati:

Rari (possono interessare fino a 1 su 1.000 persone)

- danno ai reni (necrosi papillare), aumento del livello di acido urico nel sangue;
- disturbi della vista, problemi ai nervi dell'occhio (neuropatia ottica tossica).

Molto rari (possono interessare fino a 1 su 10.000 persone)

- gravi reazioni allergiche (ipersensibilità);
- gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi in una parte del corpo (edema), in particolare in pazienti con ipertensione arteriosa o insufficienza renale;

- sindrome nefrotica, nefrite interstiziale che possono essere accompagnati da insufficienza renale acuta;
- infiammazione del pancreas (pancreatite), infiammazione dell'esofago (esofagite), formazione di restringimenti intestinali;
- riduzione del numero delle cellule del sangue (pancitopenia).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- formazione di lesioni allo stomaco o all'intestino (ulcere peptiche, perforazione o emorragia gastrointestinale) che possono essere pericolose per la vita;
- nausea, vomito, diarrea, flatulenza, stitichezza, disturbi della digestione (dispepsia), dolore addominale, presenza di sangue nelle feci (melena) e nel vomito (ematemesi);
- infiammazione della bocca con formazione di lesioni (stomatiti ulcerative);
- peggioramento di alcuni disturbi dell'intestino (colite e morbo di Crohn);
- infiammazione dello stomaco (gastrite), dolore allo stomaco e sensazione di bruciore (dolore epigastrico e pirosi gastrica);
- reazioni di tipo allergico (ipersensibilità); anafilassi, difficoltà di respirazione (asma anche grave, broncospasmo, dispnea o apnea), irritazione della pelle (eruzione cutanea), prurito, orticaria, irritazione della pelle associata a sanguinamento (porpora), gonfiore del viso dovuto ad accumulo di liquidi (angioedema), reazioni della pelle caratterizzate da irritazione, desquamazione o formazione di vescicole (dermatiti esfoliative o bollose, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi tossica epidermica, eritema multiforme);
- sensazione di malessere e affaticamento;
- aumento della pressione del sangue (ipertensione);
- riduzione del funzionamento del cuore (insufficienza cardiaca), aumento del rischio di infarto del cuore o ictus;
- infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite);
- alterazione dei livelli dei globuli bianchi, dei globuli rossi o delle piastrine (leucopenia, neutropenia, agranulocitosi, anemia aplastica, anemia emolitica, trombocitopenia);
- insonnia, ansia, depressione, confusione e allucinazioni, problemi della mente (reazioni psicotiche), agitazione, irritabilità o stanchezza;
- mal di testa, diminuzione della sensibilità di alcune parti del corpo (parestesia);
- capogiri, sonnolenza, infiammazione dei nervi dell'occhio (neurite ottica);
- irritazione e infiammazione della mucosa del naso (rinite);
- infiammazione del cervello (meningite asettica);
- disturbi dell'udito, percezione di ronzii nell'orecchio (tinnito), vertigine;
- alcuni problemi al fegato (alterazione del funzionamento del fegato, epatite, insufficienza epatica, danno epatico, lesione epatica), alterazione del funzionamento del fegato che si manifesta con colorazione gialla della pelle e della parte bianca degli occhi (ittero);
- alterazione della sensibilità della pelle esposta alla luce (reazioni di fotosensibilità), perdita dei capelli (alopecia);
- complicazioni e gravi infezioni della pelle durante un'infezione di varicella;
- alcuni problemi ai reni (danno della funzione renale, nefropatia tossica, insufficienza renale);
- 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).

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 <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare IBUPROFENE DOC

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo “Scad.” La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

- Il principio attivo è l’ibuprofene. Ogni compressa contiene 400 mg di ibuprofene.
- Gli altri componenti sono:
 - nucleo della compressa: amido di mais, amido pregelatinizzato, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, magnesio stearato
 - rivestimento della compressa: derivato di cellulosa/poliossil 40 stearato, ipromellosa, titanio diossido, propilenglicole, macrogol 8000.

Descrizione dell’aspetto di IBUPROFENE DOC e contenuto della confezione

Questo medicinale è disponibile in blister da 10 o 12 compresse.

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 - 08228 Terrassa (Barcellona) – Spagna.
- Special Product’s line S.p.A. - Via Fratta Rotonda Vado Largo 1 - 03012 Anagni (Frosinone) – Italia.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il