

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Tabumol 200 mg/500 mg compresse rivestite con film Ibuprofene/paracetamolo

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

1. Che cos'è Tabumol e a cosa serve

Tabumol contiene due principi attivi (che fanno funzionare il medicinale). Questi sono ibuprofene e paracetamolo.

Il paracetamolo appartiene a un gruppo di medicinali noto come farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS). I FANS agiscono riducendo il dolore, il gonfiore e abbassando le temperature alte.

Il paracetamolo è un analgesico che agisce in modo diverso dall'ibuprofene per dare sollievo al dolore e alla febbre. Questo medicinale è adatto soprattutto per il dolore che richiede un'analgesia più forte di quella dell'ibuprofene o paracetamolo da soli.

Tabumol viene usato per il sollievo temporaneo del dolore da lieve a moderato associato a emicrania, mal di testa, mal di schiena, dolori mestruali, mal di denti, dolori reumatici e muscolari, dolori da artrite non grave, sintomi influenzali e da raffreddamento, mal di gola e febbre.

Tabumol è indicato negli adulti di età pari e superiore ai 18 anni.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 3 giorni.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Tabumol

Non prenda Tabumol:

- se sta già prendendo **altri medicinali contenenti paracetamolo**
- se sta prendendo **altri medicinali per il sollievo del dolore incluso ibuprofene, acido acetilsalicilico** a dosi elevate (oltre 75 mg al giorno) o **altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS)** inclusi gli inibitori specifici della cicloossigenasi 2 (COX-2)
- se è **allergico all'ibuprofene, al paracetamolo** o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è **allergico all'acido acetilsalicilico o ad altri antidolorifici FANS**
- se ha o ha avuto in passato **un'ulcera o un sanguinamento allo stomaco o al duodeno** (intestino tenue)

- se ha **un disturbo della coagulazione del sangue**
- se soffre di **insufficienza cardiaca, epatica o renale**
- se è **negli ultimi 3 mesi di gravidanza**

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Tabumol.

- se è **anziano**
- se ha l'**asma** o ha sofferto d'asma
- se ha problemi ai **reni**, al **cuore**, al **fegato** o all'**intestino**
- ha un'infezione - vedere paragrafo «Infezioni» di seguito.
- se ha il **Lupus Eritematoso Sistemico (LES)** – una condizione del sistema immunitario che colpisce il tessuto connettivo e causa dolore alle articolazioni, alterazioni della pelle e disturbi di altri organi o **malattia mista del tessuto connettivo**
- se ha **disturbi gastrointestinali o malattia intestinale infiammatoria cronica** (ad es. colite ulcerosa, morbo di Crohn)
- se è nei **primi sei mesi di gravidanza** o se sta allattando
- sta **pianificando una gravidanza**

I medicinali antinfiammatori antidolorifici come ibuprofene possono essere associati a un piccolo aumento del rischio di attacco di cuore o ictus, in particolare quando usati a dosi elevate. Non superi la dose raccomandata o la durata del trattamento.

Infezioni

Tabumol può nascondere i sintomi di infezioni quali febbre e dolore. È pertanto possibile che Tabumol possa ritardare un trattamento adeguato dell'infezione, cosa che potrebbe aumentare il rischio di complicanze. Ciò è stato osservato nella polmonite causata da batteri e nelle infezioni cutanee batteriche correlate alla varicella. Se prende questo medicinale mentre ha un'infezione e i sintomi dell'infezione persistono o peggiorano, si rivolga immediatamente al medico.

Reazioni cutanee

Sono state segnalate reazioni cutanee gravi in associazione con il trattamento con Tabumol. Deve interrompere l'assunzione di Tabumol e cercare immediatamente assistenza medica se sviluppa qualsiasi eruzione cutanea, lesioni delle membrane mucose, vesciche o altri segni di allergia poiché questi possono essere i primi segni di una reazione cutanea molto grave. Vedere paragrafo 4.

Deve discutere il trattamento con il medico o farmacista prima di prendere Tabumol 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.

Altri medicinali e Tabumol

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non prenda Tabumol con:

- altri medicinali **contenenti paracetamolo**
- altri medicinali **contenenti FANS** come acido acetilsalicilico, ibuprofene.

È necessaria particolare cautela poiché alcuni medicinali possono interagire con Tabumol:

- compresse di **corticosteroidi**
- **antibiotici** (ad es. cloramfenicolo o chinoloni)
- medicinali **anti-nausea** (ad es. metoclopramide, domperidone)
- **stimolanti cardiaci** (ad es. glicosidi)

- medicinali per il **colesterolo alto** (ad es. colestiramina)
- **diuretici** (per aiutarla ad urinare)
- medicinali per la **soppressione del sistema immunitario** (ad es. metotrexato, ciclosporina, tacrolimus)
- medicinali per la **mania o la depressione** (ad es. litio o SSRI)
- **mifepristone** (per l'interruzione di gravidanza)
- **medicinali per l'HIV** (ad es. zidovudina).

Tabumol può influenzare o essere influenzato da altri medicinali.

Ad esempio:

- medicinali che sono anticoagulanti (vale a dire sostanze che diluiscono il sangue/prevengono la coagulazione, es. 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);

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

Tabumol con cibo

Per ridurre la probabilità di effetti indesiderati, prendere Tabumol con il cibo.

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. Non assuma Tabumol negli ultimi 3 mesi di gravidanza. Presti particolare attenzione se si trova nei primi 6 mesi di gravidanza.

Tabumol può rendere più difficile la gravidanza.

Ibuprofene: ibuprofene appartiene a un gruppo di medicinali che può compromettere la fertilità nelle donne. Ciò è reversibile con l'interruzione del medicinale. Informi il medico se sta programmando una gravidanza o se ha problemi ad entrare in gravidanza.

Paracetamolo: Se necessario, Tabumol può essere usato durante la gravidanza. Deve usare la dose più bassa possibile che riduce il dolore e/o la febbre e usarla per il più breve tempo possibile. Contatti il medico o il farmacista se il dolore e/o la febbre non diminuiscono o se ha bisogno di prendere il medicinale più spesso.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Tabumol può causare capogiri, compromissione della concentrazione e sonnolenza.

Se ciò la riguarda, non guidi e non usi strumenti o macchinari.

3. Come prendere Tabumol

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

Adulti: la dose raccomandata è 1 compressa con acqua e cibo, fino a 3 volte al giorno.

Lasciar passare almeno **6 ore tra le dosi**

Se una compressa non controlla i sintomi, allora può essere preso un massimo di 2 compresse fino a 3 volte al giorno.

Non prendere più di 6 compresse nell'arco di 24 ore (pari a 1200 mg di ibuprofene e 3000 mg di paracetamolo al giorno).

Uso nei bambini e negli adolescenti

Uso non raccomandato nei bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni.

Per uso orale ed esclusivamente per uso a breve termine.

Deve essere usata la dose efficace più bassa per il periodo più breve necessario ad alleviare i sintomi. **Non deve prendere Tabumol per più di 3 giorni.** Se ha un'infezione, si rivolga immediatamente al medico qualora i sintomi (per esempio febbre e dolore) persistano o peggiorino (vedere paragrafo 2).

Se prende più Tabumol di quanto deve

Se ha preso più Tabumol di quanto deve o se i bambini hanno preso Tabumol accidentalmente, contatti sempre un medico o l'ospedale più vicino per avere un parere sul rischio e consigli sulle 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. 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.

Si rivolga subito al medico se ha preso troppo di questo medicinale anche se si sente bene, poiché troppo paracetamolo può causare danno al fegato grave e ritardato.

Se dimentica di prendere Tabumol

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Se dimentica di prendere una dose, la prenda non appena se ne ricorda e poi prenda la dose successiva almeno 6 ore più tardi.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

SMETTA DI PRENDERE il medicinale e informi il medico se manifesta:

- **bruciore di stomaco, indigestione**
- **segni di sanguinamento intestinale** (grave dolore allo stomaco, vomito con sangue o materiale che assomiglia ai fondi di caffè, sangue nelle feci/escrementi, feci nere)
- **segni di infiammazione del rivestimento del cervello** quali: collo rigido, mal di testa, sensazione di nausea o vomitare, febbre o sensazione di disorientamento
- **segni di una grave reazione allergica** (gonfiore del viso, della lingua o della gola, difficoltà a respirare, peggioramento dell'asma)
- **grave reazione cutanea** nota come sindrome DRESS (frequenza non nota). I sintomi di DRESS includono: eruzione cutanea, febbre, gonfiore dei linfonodi e aumento degli eosinofili (un tipo di globuli bianchi).

Altri effetti indesiderati:

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- mal di stomaco o disturbo allo stomaco, sensazione di nausea e vomito, diarrea
- livelli elevati degli enzimi del fegato (mostrati dalle analisi del sangue)

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- mal di testa e capogiri, aria e stitichezza, eruzioni cutanee, gonfiore del volto
- riduzione del numero dei globuli rossi e aumento delle piastrine (cellule per la coagulazione del sangue)

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

- riduzione delle cellule del sangue (che causano mal di gola, ulcere della bocca, sintomi simil-influenzali, grave stanchezza, sanguinamento inspiegato, lividi e sangue dal naso)
- disturbi visivi, ronzii nelle orecchie, sensazione di giramento
- confusione, depressione, allucinazioni
- affaticamento, sensazione generale di malessere
- pressione sanguigna elevata, ritenzione idrica
- problemi al fegato (che causano ingiallimento della pelle e del bianco degli occhi)
- problemi ai reni (che causano minzione aumentata o diminuita, gonfiore delle gambe)

- insufficienza cardiaca (che causa mancanza di fiato, gonfiore)

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

- un'eruzione arrossata e squamosa con noduli sotto pelle e vesciche localizzate principalmente nelle pieghe della pelle, sul tronco e sulle estremità superiori accompagnata da febbre all'inizio del trattamento (pustolosi esantematica generalizzata acuta). Se sviluppa questi sintomi interrompa l'uso di Tabumol e cerchi immediatamente assistenza medica. Vedere anche paragrafo 2.

I medicinali come Tabumol possono essere associati a un lieve aumento del rischio di attacco di cuore ("infarto del miocardio" o ictus (vedere paragrafo 2).

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 Tabumol

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 e sul blister 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. 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 Tabumol

- I principi attivi sono paracetamolo e ibuprofene. Ogni compressa rivestita con film contiene 200 mg di ibuprofene e 500 mg di paracetamolo.

Gli altri componenti sono: nucleo della compressa: amido di mais, crospovidone (Tipo A) (E1202), silice colloidale anidra (E551), povidone K-30 (E1201), amido di mais pregelatinizzato, talco (E553b), acido stearico (50).

Rivestimento: alcol polivinilico (E1203), talco (E553b), macrogol 3350 (E1521), titanio diossido (E171).

Descrizione dell'aspetto di Tabumol e contenuto della confezione

Le compresse di Tabumol sono compresse di colore da bianco a quasi bianco, a forma di capsula, rivestite con film, con dimensioni 19,7 mm x 9,2 mm.

Sono disponibili in blister in scatole da 16 o 20 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz S.p.A.,
L.go U. Boccioni 1,
21040 Origgio (VA),
Italia

Produttore

Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.
P.O. Box 3012 Larisa Industrial Area
41004 Larisa,
Grecia

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

Italia Tabumol

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a

Agenzia Italiana del Farmaco