

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

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

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

IBUPROFENE EUROGENERICI contiene ibuprofene che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antinfiammatori non steroidei (FANS). Questi medicinali agiscono riducendo il dolore e il gonfiore provocati dall'infiammazione.

IBUPROFENE EUROGENERICI è indicato negli adulti e negli adolescenti di età superiore ai 12 anni (peso superiore a 40 kg) per il trattamento di:

- osteoartrosi (una malattia degenerativa che interessa le articolazioni) in diverse parti del corpo;
- infiammazione dei muscoli (miosite), dei muscoli e tessuti (fibrosite), dei tendini (tenosinovite), delle radici nervose e dei nervi (radicolo-nevrite) e dei tessuti di natura fibrosa, che circondano l'articolazione (periartrite scapolo-omerale);
- mal di schiena;
- sciatalgia (dolore alla gamba causata dall'irritazione del nervo sciatico);
- artrite reumatoide (malattia di origine autoimmune progressiva e cronica che colpisce le articolazioni) compresa artrite reumatoide giovanile, morbo di Still, distorsioni o stiramenti;
- processi dolorosi di intensità da lieve a moderata, come mal di denti, dolore post-operatorio e dolore post-partum, mal di testa inclusa emicrania e dolori mestruali.

2. Cosa deve sapere prima di prendere IBUPROFENE EUROGENERICI

È importante usare la dose più bassa che allevi/controlli il dolore e che IBUPROFENE EUROGENERICI non venga preso più a lungo di quanto sia necessario per controllare i sintomi.

Non prenda IBUPROFENE EUROGENERICI

- se è allergico all'ibuprofene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha sofferto in passato di un sanguinamento o perforazione dello stomaco e/o dell'intestino in seguito all'assunzione di medicinali antinfiammatori non steroidei;
- se ha o ha avuto in più di un'occasione un'ulcera o un sanguinamento dello stomaco e/o dell'intestino;
- se soffre di una grave alterazione della funzionalità del cuore;
- se è al terzo trimestre di gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità");
- se soffre di una grave alterazione della funzionalità del fegato o dei reni;
- se soffre di una malattia che comporta un aumento della tendenza al sanguinamento;

- se soffre di allergia all'acido acetilsalicilico o ad altri medicinali che si usano per trattare il dolore e l'infiammazione (antiinfiammatori non steroidei), e cioè se questi medicinali le provocano difficoltà a respirare (asma), reazioni della pelle (orticaria), naso chiuso e gocciolante (rinite), polipi nel naso, gonfiore di viso, labbra e gola (angioedema);
- se presenta disidratazione significativa (causata da vomito, diarrea o consumo insufficiente di liquidi);
- se la persona che deve prendere il medicinale è un bambino di età inferiore ai 12 anni o con un peso inferiore a 40 kg.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere IBUPROFENE EUROGENERICI

- se ha avuto o sviluppa un'ulcera, un'emorragia o una perforazione di stomaco o intestino che si può manifestare con un dolore addominale intenso o persistente e/o feci scure, anche in assenza di sintomi di preavviso. Il rischio di questi disturbi allo stomaco e all'intestino è maggiore quando si utilizzano alte dosi per trattamenti prolungati, in pazienti con precedenti di ulcera peptica e nei pazienti anziani e in pazienti che assumono contemporaneamente basse dosi di aspirina o altri farmaci che possono aumentare il rischio di malattie di stomaco ed intestino (vedere paragrafo "Altri medicinali e IBUPROFENE EUROGENERICI"). In questi casi, il medico le consiglierà di iniziare il trattamento con la dose più bassa disponibile e prenderà in considerazione la possibilità di associare un medicinale protettore dello stomaco;
- se ha sofferto di una malattia infiammatoria dell'intestino (Morbo di Crohn o colite ulcerosa), poiché i farmaci come IBUPROFENE EUROGENERICI possono peggiorare queste patologie;
- se soffre di problemi relativi al normale meccanismo di coagulazione del sangue;
- se ha avuto una malattia dei reni o del fegato;
- se ha sofferto di difficoltà a respirare dovuta a restringimento dei bronchi (asma, broncospasmo), in particolare se questo è accaduto a seguito dell'uso di altri farmaci;
- se soffre di edemi (ritenzione di liquidi);
- se sta assumendo altri farmaci antiinfiammatori non steroidei (medicinali per trattare il dolore e l'infiammazione), inclusi gli inibitori selettivi della COX-2;
- se sta assumendo medicinali che potrebbero aumentare il rischio di ulcera o sanguinamento, come corticosteroidi orali (medicinali per trattare l'infiammazione), anticoagulanti o antiaggreganti (medicinali per rendere il sangue più fluido) come il warfarin l'aspirina, inibitori selettivi del reuptake della serotonina (medicinali per trattare la depressione) (vedere paragrafo "Altri medicinali e IBUPROFENE EUROGENERICI");
- 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 soffre di pressione alta, diabete colesterolo alto, storia familiare di malattia cardiaca o ictus;
- se è un fumatore.

Informi il medico nei seguenti casi:

- se avverte un qualsiasi **sintomo insolito all'addome**, in particolare se questi sintomi si presentano all'inizio del trattamento;
- 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 Stevens-Johnson, sindrome di Lyell), con esito a volte mortale. Se si verificano questi problemi, interrompa il trattamento con IBUPROFENE EUROGENERICI. Il rischio maggiore per queste reazioni è durante il primo mese di trattamento;
- se manifesta gonfiore alle gambe, problemi al cuore (insufficienza cardiaca) o pressione del sangue elevata che possono essere i sintomi di **problemi ai reni**. IBUPROFENE EUROGENERICI può infatti causare problemi ai reni soprattutto in persone anziane o che hanno già problemi ai reni, al cuore, al fegato o che assumono diuretici o ACE inibitori. Interrompa il trattamento se si verificano problemi ai reni;
- se le compaiono disturbi della vista. In questi casi interrompa il trattamento ed effettui una visita oculistica.

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

Prenda questo medicinale con cautela:

- se è una donna che sta pianificando una gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità");

- se è una donna che ha problemi di fertilità o se è sottoposta a indagini sulla fertilità, perché dovrebbe interrompere il trattamento con IBUPROFENE EUROGENERICI.

Bambini e adolescenti

Questo medicinale non deve essere somministrato nei bambini di età inferiore ai 12 anni (vedere paragrafo “Non prenda IBUPROFENE EUROGENERICI”). Esiste il rischio di danno ai reni in bambini e adolescenti disidratati.

Anziani

Se è anziano può essere maggiormente soggetto ad effetti indesiderati, in particolare al sanguinamento e alla perforazione del tratto digestivo, che può essere letale. (vedere paragrafo “Come prendere IBUPROFENE EUROGENERICI”). Informi il medico di qualsiasi sintomo insolito allo stomaco e all'intestino soprattutto all'inizio del trattamento con questo medicinale.

Altri medicinali e IBUPROFENE EUROGENERICI

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

IBUPROFENE EUROGENERICI 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 acetilsalilico, warfarin, ticlopidina;
- altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS);
- medicinali che riducono la pressione alta (ACE-inibitori come captopril, betabloccanti come atenololo, antagonisti dei recettori dell'angiotensina II come losartan e diuretici). IBUPROFENE EUROGENERICI può ridurre l'effetto di questi medicinali. Se soffre di una malattia dei reni, ed in particolare se lei è anziano, tale associazione potrebbe peggiorare lo stato dei suoi reni. Pertanto il medico la sottoporrà a esami e controlli durante la terapia con IBUPROFENE EUROGENERICI;
- litio (medicinale per il trattamento di alcuni disturbi mentali). È probabile che il medico adatti il dosaggio di questo farmaco;
- medicinali per trattare l'epilessia (fenitoina), una malattia caratterizzata da movimenti incontrollati del corpo e perdita di conoscenza;
- medicinali per trattare la depressione (inibitori selettivi del reuptake della serotonina), poiché tale associazione potrebbe aumentare il rischio di sanguinamento dello stomaco e dell'intestino (vedere paragrafo “Avvertenze e precauzioni”);
- metotrexato, impiegato nel trattamento del cancro e delle malattie autoimmuni;
- mifepristone, utilizzato per l'aborto chimico;
- medicinali per trattare i disturbi del ritmo del cuore (digossina e glucosidi cardiaci);
- medicinali per trattare l'infiammazione (ad esempio corticosteroidi), poiché tale associazione potrebbe aumentare il rischio di ulcera o sanguinamento dello stomaco e dell'intestino (vedere paragrafo “Avvertenze e precauzioni”);
- probenecid, farmaco utilizzato per il trattamento della gotta;
- alcuni antibiotici come i chinolonici e gli aminoglicosidi, usati per le infezioni;
- sulfoniluree, come tolbutamide, farmaci usati per il trattamento del diabete di tipo 2;
- medicinali usati per l'immunosoppressione dopo trapianto di organo come tacrolimus, ciclosporina;
- medicinali impiegati per il trattamento dei pazienti HIV positivi (zidovudina, ritonavir);
- colestiramina impiegata nel trattamento del colesterolo alto;
- estratti vegetali contenenti Ginkgo Biloba;
- moclobemide (RIMA – un medicinale usato per il trattamento della malattia depressiva o della fobia sociale);
- bifosfonati, impiegati nell'osteoporosi;
- oxpentifillina [(pentoxifillina) impiegata nel trattamento della malattia circolatoria delle arterie delle gambe o delle braccia];
- baclofene (un rilassante muscolare);
- inibitori del CYP2C9 (come voriconazolo e fluconazolo) usati nel trattamento di infezioni fungine.

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

IBUPROFENE EUROGENERICI con cibi, bevande e alcol

Eviti di bere alcolici perché possono aumentare gli effetti indesiderati di IBUPROFENE EUROGENERICI, in particolare quelli a carico dello stomaco, dell'intestino o del cervello.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Non assuma IBUPROFENE EUROGENERICI durante gli ultimi tre mesi di gravidanza perché può causare importanti disturbi al cuore, ai polmoni e ai reni del feto. Se impiegato al termine della gravidanza, può causare tendenze al sanguinamento sia nella madre che nel feto e indebolire la forza delle contrazioni uterine, ritardando così l'insorgenza del parto. Nei primi 6 mesi di gravidanza il medico potrà prescrivere questo medicinale solo se strettamente necessario.

Allattamento

IBUPROFENE EUROGENERICI compare nel latte materno in quantità molto piccole. Se viene prescritto un trattamento prolungato con questo medicinale, il medico deve valutare la possibilità di uno svezzamento precoce. In generale l'uso di IBUPROFENE EUROGENERICI non è raccomandato durante l'allattamento.

Fertilità

L'ibuprofene può compromettere la fertilità femminile, quindi non assuma questo medicinale se sta programmando una gravidanza.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Se si verificano capogiri, vertigini, disturbi della vista o altri sintomi durante l'assunzione di questo medicinale, non si metta alla guida di veicoli o non usi macchinari pericolosi.

IBUPROFENE EUROGENERICI contiene lattosio e sodio

Se il medico Le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale contiene 7 mmol (o 162,5 mg) di sodio per bustina. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

3. Come prendere IBUPROFENE EUROGENERICI

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

Adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni (peso > 40 kg):

La dose raccomandata è da 1 a 3 bustine al giorno a giudizio del medico. Non superi la dose massima giornaliera di 1800 mg (3 bustine). Il medico potrebbe prescrivere dosi inferiori.

Se soffre di reumatismi prenda la prima dose giornaliera quando si sveglia e le successive durante i pasti.

Anziani:

Se lei è una persona anziana, il medico può prescrivere una dose più bassa del solito.

Pazienti con ridotta funzionalità dei reni e del fegato:

Se ha una malattia a carico dei reni o del fegato, il medico può prescrivere una dose più bassa del solito e monitorerà periodicamente la funzionalità del suo fegato e dei suoi reni, specialmente in caso di trattamento prolungato. Se soffre di grave insufficienza epatica o renale non usi questo medicinale (vedere paragrafo "Non prenda IBUPROFENE EUROGENERICI").

Modo di somministrazione

Sciolga il contenuto della bustina in abbondante acqua. Durante l'assunzione di IBUPROFENE EUROGENERICI potrebbe avvertire una transitoria sensazione di bruciore nella bocca o nella gola.

Si raccomanda l'assunzione di IBUPROFENE EUROGENERICI durante i pasti nei pazienti con sensibilità gastrica.

Se prende più IBUPROFENE EUROGENERICI di quanto deve

Se ha preso più IBUPROFENE EUROGENERICI 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. Porti con sé la confezione ed il foglietto illustrativo del medicinale.

I sintomi più frequenti in caso di sovradosaggio sono: dolore addominale, nausea, mal di stomaco, vomito, (con eventuale presenza di tracce di sangue), sonnolenza, sonno continuo (letargia), mal di testa, movimenti involontari degli occhi, ronzio nelle orecchie, confusione e movimenti muscolari scoordinati. Raramente possono manifestarsi sintomi più gravi, come sanguinamento gastrointestinale, interruzione del respiro (apnea), pressione sanguigna bassa, convulsioni, perdita della coscienza, disturbi respiratori, aumento degli acidi del sangue (acidosi metabolica), profondo stato di incoscienza (coma), malattia dei reni (insufficienza renale acuta), aumentato o diminuito battito cardiaco, danni al fegato. 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.

Se dimentica di prendere IBUPROFENE EUROGENERICI

Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

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.

Gli effetti indesiderati di farmaci come IBUPROFENE EUROGENERICI sono più comuni nelle persone anziane.

Gli effetti indesiderati sono più probabili con dosi più elevate e maggiore durata del trattamento.

Se manifesta uno dei seguenti sintomi, **INTERROMPA immediatamente l'uso** di IBUPROFENE EUROGENERICI e si rivolga al medico o al più vicino ospedale dove la sottoporranno ad un appropriato e specifico trattamento:

- gravi reazioni cutanee che si manifestano con eruzione della pelle, alcune delle quali fatali, (inclusa la dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica), gonfiore del viso, respiro sibilante o difficoltà a respirare, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di ipersensibilità/allergia. Nelle prime fasi della terapia i pazienti sembrano essere a più alto rischio: l'insorgenza della reazione si verifica nella maggior parte dei casi entro il primo mese di trattamento. colorazione gialla della cute (ittero); reazioni epatotossiche possono verificarsi nel quadro delle reazioni di ipersensibilità generalizzata;
- in caso di insorgenza di disturbi della vista, si rivolga immediatamente ad un oculista;
- sangue nelle feci o diarrea sanguinolenta; dolore intenso allo stomaco; vomito di sangue vivo o di materiale simile a fondi di caffè; durante il trattamento con tutti i FANS, in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso o precedente storia di gravi eventi gastrointestinali, sono state riportate emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione, che possono essere fatali.

Gli effetti indesiderati che possono manifestarsi sono elencati in base alla frequenza.

Comune (possono interessare fino a 1 persona su 10)

Mal di testa, capogiro.

Difficoltà a digerire (dispepsia), diarrea, nausea, vomito, dolore addominale, emissione di gas (flatulenza), costipazione, feci nere (melena), presenza di sangue nel vomito (ematemesi), emorragia gastrointestinale.

Eruzione cutanea.

Fatica.

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

Naso chiuso e gocciolante (rinite).

Insonnia, ansietà.

Formicolio (parestesia), sonnolenza.

Disturbi visivi.

Udito compromesso, tinnito (ronzio alle orecchie), vertigine.

Difficoltà respiratoria (asma, broncospasmo, dispnea) apnea.

Infiammazione dello stomaco (gastrite), ulcera duodenale, ulcera gastrica, ulcerazione della bocca, perforazione gastrointestinale.

Infiammazione del fegato (epatite), colorazione gialle della pelle o della parte bianca degli occhi (ittero), funzionalità epatica anormale.

Eruzione cutanea pruriginosa (orticaria), prurito, chiazze rosse sulla pelle (porpora).

Gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola che può causare difficoltà nella deglutizione e nella respirazione (angioedema).

Aumentata sensibilità della pelle alla luce (reazione di fotosensibilità).

Malattia dei reni (nefrotossicità in varie forme, ad es. nefrite tubulointerstiziale, sindrome nefrotica e insufficienza renale).

Raro (possono interessare fino a 1 persona su 1000)

Irritazione delle meningi, le membrane che ricoprono il cervello (meningite asettica).

Diminuzione delle cellule del sangue (leucopenia, trombocitopenia, neutropenia, agranulocitosi).

Bassa concentrazione di emoglobina nel sangue (anemia aplastica e anemia emolitica).

Grave reazione allergica a rapida comparsa e pericolosa per la vita (reazione anafilattica).

Depressione, stato confusionale.

Infiammazione del nervo ottico (neurite ottica, neuropatia ottica tossica).

Ritenzione di sali e di liquidi o gonfiore (edema).

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

Infiammazione del pancreas (pancreatite).

Compromissione della funzione del fegato (insufficienza epatica).

Reazioni gravi della pelle (ad esempio eritema multiforme, reazioni bollose tra cui sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica).

Problemi al cuore (insufficienza cardiaca, infarto del miocardio).

Pressione del sangue alta (ipertensione).

Percezione accentuata del proprio battito (palpitazioni).

Improvviso versamento di liquido nei polmoni (edema polmonare acuto).

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

Peggioramento di malattie infiammatorie dell'intestino (colite e morbo di Crohn).

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).

Sono stati riportati anche allucinazioni, l'esacerbazione di infiammazioni infezione-correlate (ad es. sviluppo di fascite necrotizzante), gravi infezioni della pelle e complicazioni dei tessuti molli durante l'infezione da varicella, malessere.

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 EUROGENERICI

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

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

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.

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 IBUPROFENE EUROGENERICI

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

Descrizione dell'aspetto di IBUPROFENE EUROGENERICI e contenuto della confezione

IBUPROFENE EUROGENERICI si presenta in forma di granulato effervescente. Ogni confezione contiene 30 bustine.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

EG S.p.A., Via Pavia 6 – 20136 Milano

Produttore

Kern Pharma, S. L, Polígono Ind. Colón II Venus, 72 08228 Terrassa (Barcellona), Spagna

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

IBUPROFENE EUROGENERICI 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:

7. Che cos'è IBUPROFENE EUROGENERICI e a cosa serve
8. Cosa deve sapere prima di prendere IBUPROFENE EUROGENERICI
9. Come prendere IBUPROFENE EUROGENERICI
10. Possibili effetti indesiderati
11. Come conservare IBUPROFENE EUROGENERICI
12. Contenuto della confezione e altre informazioni

2. Che cos'è IBUPROFENE EUROGENERICI e a cosa serve

IBUPROFENE EUROGENERICI contiene ibuprofene che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antinfiammatori non steroidei (FANS). Questi medicinali agiscono riducendo il dolore e il gonfiore provocati dall'infiammazione.

IBUPROFENE EUROGENERICI è indicato negli adulti e negli adolescenti di età superiore ai 12 anni (peso superiore a 40 kg) per il trattamento di:

- osteoartrosi (una malattia degenerativa che interessa le articolazioni) in diverse parti del corpo;
- infiammazione dei muscoli (miosite), dei muscoli e tessuti (fibrosite), dei tendini (tenosinovite), delle radici nervose e dei nervi (radicolo-nevrite) e dei tessuti di natura fibrosa, che circondano l'articolazione (periartrite scapolo-omerale);
- mal di schiena;
- sciatalgia (dolore alla gamba causata dall'irritazione del nervo sciatico);
- artrite reumatoide (malattia di origine autoimmune progressiva e cronica che colpisce le articolazioni) compresa artrite reumatoide giovanile morbo di Still, distorsioni o stiramenti;
- processi dolorosi di intensità da lieve a moderata, come mal di denti, dolore post-operatorio e dolore post-partum, mal di testa inclusa emicrania e dolori mestruali.

3. Cosa deve sapere prima di prendere IBUPROFENE EUROGENERICI

È importante usare la dose più bassa che allevi/controlli il dolore e che IBUPROFENE EUROGENERICI non venga preso più a lungo di quanto sia necessario per controllare i sintomi.

Non prenda IBUPROFENE EUROGENERICI

- se è allergico all'ibuprofene, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha sofferto in passato di un sanguinamento o perforazione dello stomaco e/o dell'intestino in seguito all'assunzione di medicinali antinfiammatori non steroidei;

- se ha o ha avuto in più di un'occasione un'ulcera o un sanguinamento dello stomaco e/o dell'intestino;
- se soffre di una grave alterazione della funzionalità del cuore;
- se è al terzo trimestre di gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità");
- se soffre di una grave alterazione della funzionalità del fegato o dei reni;
- se soffre di una malattia che comporta un aumento della tendenza al sanguinamento;
- se soffre di allergia all'acido acetilsalicilico o ad altri medicinali che si usano per trattare il dolore e l'infiammazione (antiinfiammatori non steroidei), e cioè se questi medicinali le provocano difficoltà a respirare (asma), reazioni della pelle (orticaria), naso chiuso e gocciolante (rinite), polipi nel naso, gonfiore di viso, labbra e gola (angioedema);
- se presenta disidratazione significativa (causata da vomito, diarrea o consumo insufficiente di liquidi);
- se la persona che deve prendere il medicinale è un bambino di età inferiore ai 12 anni o con un peso inferiore a 40 kg.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere IBUPROFENE EUROGENERICI

- se ha avuto o sviluppa un'ulcera, un'emorragia o una perforazione di stomaco o intestino che si può manifestare con un dolore addominale intenso o persistente e/o feci scure, anche in assenza di sintomi di preavviso. Il rischio di questi disturbi allo stomaco e all'intestino è maggiore quando si utilizzano alte dosi per trattamenti prolungati, in pazienti con precedenti di ulcera peptica e nei pazienti anziani e in pazienti che assumono contemporaneamente basse dosi di aspirina o altri farmaci che possono aumentare il rischio di malattie di stomaco ed intestino (vedere paragrafo "Altri medicinali e IBUPROFENE EUROGENERICI"). In questi casi, il medico le consiglierà di iniziare il trattamento con la dose più bassa disponibile e prenderà in considerazione la possibilità di associare un medicinale protettore dello stomaco;
- se ha sofferto di una malattia infiammatoria dell'intestino (Morbo di Crohn o colite ulcerosa), poiché i farmaci come IBUPROFENE EUROGENERICI possono peggiorare queste patologie;
- se soffre di problemi relativi al normale meccanismo di coagulazione del sangue;
- se ha avuto una malattia dei reni o del fegato;
- se ha sofferto di difficoltà a respirare dovuta a restringimento dei bronchi (asma, broncospasmo), in particolare se questo è accaduto a seguito dell'uso di altri farmaci;
- se soffre di edemi (ritenzione di liquidi);
- se sta assumendo altri farmaci antiinfiammatori non steroidei (medicinali per trattare il dolore e l'infiammazione), inclusi gli inibitori selettivi della COX-2;
- se sta assumendo medicinali che potrebbero aumentare il rischio di ulcera o sanguinamento, come corticosteroidi orali (medicinali per trattare l'infiammazione), anticoagulanti o antiaggreganti (medicinali per rendere il sangue più fluido) come il warfarin l'aspirina, inibitori selettivi del reuptake della serotonina (medicinali per trattare la depressione) (vedere paragrafo "Altri medicinali e IBUPROFENE EUROGENERICI");
- 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 soffre di pressione alta, diabete colesterolo alto, storia familiare di malattia cardiaca o ictus;
- se è un fumatore.

Informi il medico nei seguenti casi:

- se avverte un qualsiasi sintomo insolito all'addome, in particolare se questi sintomi si presentano all'inizio del trattamento;
- 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 Stevens-Johnson, sindrome di Lyell), con esito a volte mortale. Se si verificano questi problemi, interrompa il trattamento con IBUPROFENE EUROGENERICI. Il rischio maggiore per queste reazioni è durante il primo mese di trattamento;
- se manifesta gonfiore alle gambe, problemi al cuore (insufficienza cardiaca) o pressione del sangue elevata che possono essere i sintomi di problemi ai reni. IBUPROFENE EUROGENERICI può infatti causare problemi ai reni soprattutto in persone anziane o che hanno già problemi ai reni, al cuore, al fegato o che assumono diuretici o ACE inibitori. Interrompa il trattamento se si verificano problemi ai reni;
- se le compaiono disturbi della vista. In questi casi interrompa il trattamento ed effettui una visita oculistica.

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

Prenda questo medicinale con cautela:

- se è una donna che sta pianificando una gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità");
- se è una donna che ha problemi di fertilità o se è sottoposta a indagini sulla fertilità, perché dovrebbe interrompere il trattamento con IBUPROFENE EUROGENERICI.

Bambini e adolescenti

Questo medicinale non deve essere somministrato nei bambini di età inferiore ai 12 anni (vedere paragrafo "Non prenda IBUPROFENE EUROGENERICI"). Esiste il rischio di danno ai reni in bambini e adolescenti disidratati.

Anziani

Se è anziano può essere maggiormente soggetto ad effetti indesiderati, in particolare al sanguinamento e alla perforazione del tratto digestivo, che può essere letale (vedere paragrafo "Come prendere IBUPROFENE EUROGENERICI"). Informi il medico di qualsiasi sintomo insolito allo stomaco e all'intestino soprattutto all'inizio del trattamento con questo medicinale.

Altri medicinali e IBUPROFENE EUROGENERICI

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

IBUPROFENE EUROGENERICI 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);
- altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS);
- medicinali che riducono la pressione alta (ACE-inibitori come captopril, betabloccanti come atenololo, antagonisti dei recettori dell'angiotensina II come losartan e diuretici). IBUPROFENE EUROGENERICI può ridurre l'effetto di questi medicinali. Se soffre di una malattia dei reni, ed in particolare se lei è anziano, tale associazione potrebbe peggiorare lo stato dei suoi reni. Pertanto il medico la sottoporrà a esami e controlli durante la terapia con IBUPROFENE EUROGENERICI;
- litio (medicinale per il trattamento di alcuni disturbi mentali). È probabile che il medico adatti il dosaggio di questo farmaco;
- medicinali per trattare l'epilessia (fenitoina), una malattia caratterizzata da movimenti incontrollati del corpo e perdita di conoscenza;
- medicinali per trattare la depressione (inibitori selettivi del reuptake della serotonina), poiché tale associazione potrebbe aumentare il rischio di sanguinamento dello stomaco e dell'intestino (vedere paragrafo "Avvertenze e Precauzioni");
- metotrexato, impiegato nel trattamento del cancro e delle malattie autoimmuni;
- mifepristone, utilizzato per l'aborto chimico;
- medicinali per trattare i disturbi del ritmo del cuore (digossina e glucosidi cardiaci);
- medicinali per trattare l'infiammazione (ad esempio corticosteroidi), poiché tale associazione potrebbe aumentare il rischio di ulcera o sanguinamento dello stomaco e dell'intestino (vedere paragrafo "Avvertenze e Precauzioni");
- probenecid, farmaco utilizzato per il trattamento della gotta;
- alcuni antibiotici come i chinolonici e gli aminoglicosidi, usati per le infezioni;
- sulfoniluree, come tolbutamide, farmaci usati per il trattamento del diabete di tipo 2;
- medicinali usati per l'immunosoppressione dopo trapianto di organo come tacrolimus, ciclosporina;
- medicinali impiegati per il trattamento dei pazienti HIV positivi (zidovudina, ritonavir);
- colestiramina impiegata nel trattamento del colesterolo alto;
- estratti vegetali contenenti Ginko Biloba;
- moclobemide (RIMA – un medicinale usato per il trattamento della malattia depressiva o della fobia sociale);
- bifosfonati, impiegati nell'osteoporosi;
- oxpentifillina [(pentoxifillina) impiegata nel trattamento della malattia circolatoria delle arterie delle gambe o delle braccia];
- baclofene (un rilassante muscolare);

- inibitori del CYP2C9 (come voriconazolo e fluconazolo) usati nel trattamento di infezioni fungine.

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

IBUPROFENE EUROGENERICI con cibi, bevande ed alcol

Eviti di bere alcolici perché possono aumentare gli effetti indesiderati di IBUPROFENE EUROGENERICI, in particolare quelli a carico dello stomaco, dell'intestino o del cervello.

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 assuma IBUPROFENE EUROGENERICI durante gli ultimi tre mesi di gravidanza perché può causare importanti disturbi al cuore, ai polmoni e ai reni del feto. Se impiegato al termine della gravidanza, può causare tendenze al sanguinamento sia nella madre che nel feto e indebolire la forza delle contrazioni uterine, ritardando così l'insorgenza del parto. Nei primi 6 mesi di gravidanza il medico potrà prescrivere questo medicinale solo se strettamente necessario.

Allattamento

IBUPROFENE EUROGENERICI compare nel latte materno in quantità molto piccole. Se viene prescritto un trattamento prolungato con questo medicinale, il medico deve valutare la possibilità di uno svezzamento precoce. In generale l'uso di IBUPROFENE EUROGENERICI non è raccomandato durante l'allattamento.

Fertilità

L'ibuprofene può compromettere la fertilità femminile, quindi non assuma questo medicinale se sta programmando una gravidanza.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Se si verificano capogiri, vertigini, disturbi della vista o altri sintomi durante l'assunzione di questo medicinale, non si metta alla guida di veicoli o non usi macchinari pericolosi.

3. Come prendere IBUPROFENE EUROGENERICI

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

Adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni (peso > 40 kg):

La dose raccomandata è da 1 a 3 compresse al giorno a giudizio del medico. Non superi la dose massima giornaliera di 1800 mg (3 compresse). Il medico potrebbe prescrivere dosi inferiori.

Se soffre di reumatismi prenda la prima dose giornaliera quando si sveglia e le successive durante i pasti.

Anziani:

Se lei è una persona anziana, il medico può prescrivere una dose più bassa del solito.

Pazienti con ridotta funzionalità dei reni e del fegato:

Se ha una malattia a carico dei reni o del fegato, il medico può prescrivere una dose più bassa del solito e monitorerà periodicamente la funzionalità del suo fegato e dei suoi reni, specialmente in caso di trattamento prolungato. Se soffre di grave insufficienza epatica o renale non usi questo medicinale (vedere paragrafo "Non prenda IBUPROFENE EUROGENERICI").

Modo di somministrazione

Si raccomanda l'assunzione di IBUPROFENE EUROGENERICI durante i pasti nei pazienti con sensibilità gastrica.

Le compresse di IBUPROFENE EUROGENERICI devono essere deglutite intere e con abbondante acqua. Le compresse non devono essere masticate, spezzate rotte o succhiate.

Se prende più IBUPROFENE EUROGENERICI di quanto deve

Se ha preso più IBUPROFENE EUROGENERICI 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. Porti con sé la confezione ed il foglietto illustrativo del medicinale.

I sintomi più frequenti in caso di sovradosaggio sono: dolore addominale, nausea, mal di stomaco, vomito (con eventuale presenza di tracce di sangue), sonnolenza, sonno continuo (letargia), mal di testa, movimenti involontari degli occhi, ronzio nelle orecchie, confusione e movimenti muscolari scoordinati. Raramente possono manifestarsi sintomi più gravi, come sanguinamento gastrointestinale, interruzione del respiro (apnea), pressione sanguigna bassa, convulsioni, perdita della coscienza, disturbi respiratori aumento degli acidi del sangue (acidosi metabolica), profondo stato di incoscienza (coma), malattia dei reni (insufficienza renale acuta), aumentato o diminuito battito cardiaco, danni al fegato. 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.

Se dimentica di prendere IBUPROFENE EUROGENERICI

Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

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.

Gli effetti indesiderati di farmaci come IBUPROFENE EUROGENERICI sono più comuni nelle persone anziane.

Gli effetti indesiderati sono più probabili con dosi più elevate e maggiore durata del trattamento.

Se manifesta uno dei seguenti sintomi, **INTERROMPA immediatamente l'uso** di IBUPROFENE EUROGENERICI e si rivolga al medico o al più vicino ospedale dove la sottoporranno ad un appropriato e specifico trattamento:

- gravi reazioni cutanee che si manifestano con eruzione della pelle, alcune delle quali fatali (inclusa la dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica), gonfiore del viso, respiro sibilante o difficoltà a respirare, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di ipersensibilità/allergia. Nelle prime fasi della terapia i pazienti sembrano essere a più alto rischio: l'insorgenza della reazione si verifica nella maggior parte dei casi entro il primo mese di trattamento;
- colorazione gialla della cute (ittero); Reazioni epatotossiche possono verificarsi nel quadro delle reazioni di ipersensibilità generalizzata;
- in caso di insorgenza di disturbi della vista, si rivolga immediatamente ad un oculista;
- sangue nelle feci o diarrea sanguinolenta; dolore intenso allo stomaco; vomito di sangue vivo o di materiale simile a fondi di caffè; Durante il trattamento con tutti i FANS, in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso o precedente storia di gravi eventi gastrointestinali, sono state riportate emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione, che possono essere fatali.

Gli effetti indesiderati che possono manifestarsi sono elencati in base alla frequenza.

Comune (possono interessare fino a 1 persona su 10)

Mal di testa, capogiro.

Difficoltà a digerire (dispepsia), diarrea, nausea, vomito, dolore addominale, emissione di gas (flatulenza), costipazione, feci nere (melena), presenza di sangue nel vomito (ematemesi), emorragia gastrointestinale.

Eruzione cutanea.

Fatica.

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

Naso chiuso e gocciolante (rinite).

Insonnia, ansietà.

Formicolio (parestesia), sonnolenza.

Disturbi visivi.

Udito compromesso, tinnito (ronzio alle orecchie), vertigine.

Difficoltà respiratoria (asma, broncospasmo, dispnea), apnea.

Infiemmazione dello stomaco (gastrite), ulcera duodenale, ulcera gastrica, ulcerazione della bocca, perforazione gastrointestinale.

Infiemmazione del fegato (epatite), colorazione gialle della pelle o della parte bianca degli occhi (ittero), funzionalità epatica anormale.

Eruzione cutanea pruriginosa (orticaria), prurito, chiazze rosse sulla pelle (porpora).

Gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola che può causare difficoltà nella deglutizione e nella respirazione (angioedema).

Aumentata sensibilità della pelle alla luce (reazione di fotosensibilità).

Malattia dei reni (nefrotossicità in varie forme, ad es. nefrite tubulointerstiziale, sindrome nefrotica e insufficienza renale).

Raro (possono interessare fino a 1 persona su 1000)

Irritazione delle meningi, le membrane che ricoprono il cervello (meningite asettica).

Diminuzione delle cellule del sangue (leucopenia, trombocitopenia, neutropenia, agranulocitosi).

Bassa concentrazione di emoglobina nel sangue (anemia aplastica e anemia emolitica).

Grave reazione allergica a rapida comparsa e pericolosa per la vita (reazione anafilattica).

Depressione, stato confusionale.

Infiemmazione del nervo ottico (neurite ottica, neuropatia ottica tossica).

Ritenzione di sali e di liquidi o gonfiore (edema).

Molto raro (possono interessare fino a 1 persona su 10000)

Infiemmazione del pancreas (pancreatite).

Compromissione della funzione del fegato (insufficienza epatica).

Reazioni gravi della pelle (ad esempio eritema multiforme, reazioni bollose tra cui sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica).

Problemi al cuore (insufficienza cardiaca, infarto del miocardio).

Pressione del sangue alta (ipertensione).

Percezione accentuata del proprio battito (palpitazioni).

Improvviso versamento di liquido nei polmoni (edema polmonare acuto).

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

Peggioramento di malattie infiammatorie dell'intestino (colite e morbo di Crohn).

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).

Sono stati riportati anche allucinazioni, l'esacerbazione di infiammazioni infezione-correlate (ad es. sviluppo di fascite necrotizzante), gravi infezioni della pelle e complicazioni dei tessuti molli durante l'infezione da varicella, malessere.

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.

6. Come conservare IBUPROFENE EUROGENERICI

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.

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.

7. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene IBUPROFENE EUROGENERICI

- 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*: cellulosa derivato/poliossietilene 40 stearato, ipromellosa (E464), titanio diossido (E171), glicole propilenico, macrogol 8000.

Descrizione dell'aspetto di IBUPROFENE EUROGENERICI e contenuto della confezione

IBUPROFENE EUROGENERICI si presenta in forma di compresse rivestite con film. Ogni confezione contiene 30 compresse.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

EG S.p.A., Via Pavia 6 – 20136 Milano

Produttore

Kern Pharma, S. L, Polígono Ind. Colón II Venus, 72 08228 Terrassa (Barcellona), Spagna

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il