

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Kipu 400 mg compresse rivestite con film

Per adulti e adolescenti a partire da 12 anni di età (≥ 40 kg di peso corporeo)

Ibuprofene

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

1. Cos'è Kipu e a cosa serve

Kipu appartiene ad un gruppo di medicinali detti "Farmaci antinfiammatori non steroidei" o FANS.

Kipu è usato per:

- trattamento sintomatico del dolore da lieve a moderato e/o della febbre
- trattamento sintomatico del dolore e infiammazione nelle malattie artritiche (ad es. artrite reumatoide), condizioni artritiche degenerative (ad es. osteoartrite) e nel gonfiore doloroso e infiammazione in seguito a lesioni del tessuto molle.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Kipu

Non prenda Kipu:

- Se è allergico a ibuprofene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se ha mai sofferto di mancanza di respiro, asma, naso che cola, gonfiore o orticaria dopo aver usato acido acetilsalicilico o altri antidolorifici simili (FANS).
- Se soffre di grave insufficienza renale, epatica o cardiaca.
- Se soffre di disturbi non chiariti nella formazione del sangue.
- Se soffre di emorragia nel cervello (emorragia cerebrovascolare) o di altra emorragia attiva.
- Se ha mai avuto emorragia o perforazione nello stomaco o intestino quando assumeva FANS.
- Se ha ulcere attive o ha avuto in passato ulcere ricorrenti allo stomaco/duodeno (ulcere peptiche) o emorragia (almeno due diversi episodi di ulcera o emorragia).
- Se presenta disidratazione grave (causata da vomito, diarrea o assunzione insufficiente di liquidi).
- Se è negli ultimi tre mesi di gravidanza.
- Se il paziente è un bambino 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 Kipu.

Gli effetti indesiderati possono essere ridotti al minimo usando la dose efficace minima per il periodo più breve necessario a controllare i sintomi.

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 Kipu se:

- ha problemi cardiaci inclusi insufficienza cardiaca, 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 attacco ischemico transitorio "TIA").
- ha pressione alta, diabete, colesterolo alto, storia familiare di malattia cardiaca o ictus, oppure se è un fumatore.
- soffre di lupus eritematoso sistemico (LES, talvolta noto come lupus) o di una malattia del tessuto connettivo (malattia autoimmune che colpisce il tessuto connettivo)
- soffre di un disturbo ereditario della formazione del sangue (ad es. porfiria acuta intermittente).
- soffre di ridotta funzionalità del fegato o del rene
- è stato sottoposto da poco a un intervento chirurgico importante
- è sensibile (allergico) ad altre sostanze
- soffre di febbre da fieno, polipi nasali o disturbi respiratori ostruttivi cronici, poiché è a maggior rischio di reazioni allergiche. Le reazioni allergiche possono presentarsi come attacchi di asma (la così detta asma analgesica), gonfiore rapido (edema di Quincke) o orticaria.

Sicurezza gastrointestinale

Eviti di usare Kipu insieme ad altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), compresi i così detti inibitori della ciclossigenasi 2 (COX-2 inibitori).

Anziani:

Negli anziani, alcuni effetti si verificano più frequentemente dopo l'uso di FANS. In particolare emorragia e perforazione gastrointestinale, che in alcuni casi può essere potenzialmente fatale.

Emorragia, ulcerazione e perforazione gastrointestinale:

Sono state segnalate emorragia, ulcerazione o perforazione gastrointestinale, in alcuni casi fatale, durante il trattamento con tutti i FANS. Tali effetti si sono verificati in qualsiasi momento durante la terapia, con o senza sintomi di preavviso o storia clinica precedente di gravi eventi nel tratto gastrointestinale.

Il rischio di sviluppare emorragia, ulcere e perforazione gastrointestinale è maggiore con dosi crescenti di FANS e più alto in pazienti con storia clinica di ulcera, soprattutto con complicanze di emorragia o perforazione (vedere paragrafo 2: "Non prenda Kipu ") e nei pazienti anziani. Questi pazienti devono essere trattati alla dose più bassa possibile. Per questi pazienti, così come per i pazienti che richiedono terapia aggiuntiva con basse dosi di acido acetilsalicilico o altri medicinali che possono aumentare il rischio gastrointestinale, deve essere preso in considerazione il trattamento combinato con sostanze protettive (ad es. misoprostolo o inibitori della pompa protonica).

Se ha una storia clinica di effetti indesiderati a carico del tratto gastrointestinale, in particolare se è anziano, deve segnalare tutti i sintomi addominali inusuali (soprattutto emorragia gastrointestinale), soprattutto negli stadi iniziali della terapia.

Si consiglia cautela se si ricevono altri medicinali che possono aumentare il rischio di ulcere o emorragia, come corticosteroidi orali, anticoagulanti (fluidificanti del sangue) come warfarin, inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (usati per trattare disturbi psichiatrici compresa la depressione) o inibitori dell'aggregazione piastrinica come acido acetilsalicilico (vedere paragrafo 2: "Altri medicinali e Kipu ").

Il trattamento deve essere interrotto e deve essere consultato un medico se sviluppa emorragia gastrointestinale o ulcere durante il trattamento con Kipu.

I FANS devono essere usati con cautela in pazienti con una storia di malattia gastrointestinale (colite ulcerosa, malattia di Crohn) poiché tali condizioni possono peggiorare (vedere paragrafo 4).

Reazioni cutanee

Durante la terapia con FANS, ci sono state rare segnalazioni di reazioni cutanee gravi, alcune fatali, con arrossamento e formazione di vesciche (ad es. dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica/sindrome di Lyell; vedere paragrafo 4). 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. L'assunzione di Kipu deve essere interrotta alla prima comparsa di eruzione cutanea, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di allergia (ipersensibilità).

Durante la varicella è consigliabile evitare di usare Kipu.

Altre note

Reazioni di ipersensibilità acute gravi (ad esempio shock anafilattico) sono state osservate molto raramente. Interrompa immediatamente il trattamento ai primi segni di reazione di ipersensibilità dopo aver preso Kipu e informi immediatamente il medico.

Ibuprofene può inibire temporaneamente la funzione piastrinica (aggregazione). I pazienti con disturbi della coagulazione devono pertanto essere controllati attentamente.

Nella somministrazione prolungata di Kipu è richiesto il monitoraggio regolare dei valori del fegato, della funzionalità renale nonché delle conte ematiche.

Mentre assume Kipu deve consultare/informare il medico o dentista prima di sottoporsi ad un qualsiasi intervento chirurgico.

L'uso prolungato di qualsiasi tipo di antidolorifico per il mal di testa può peggiorarlo. In caso si verifici o si sospetti questa evenienza, si deve ottenere un parere medico e interrompere il trattamento. La diagnosi di mal di testa da uso eccessivo di farmaci (MOH) deve essere sospettata in pazienti con mal di testa frequenti o giornaliero nonostante l'uso regolare di farmaci per il mal di testa (o a causa di esso).

In termini generali, l'uso abituale di antidolorifici, in particolare la combinazione di varie sostanze antidolorifiche, può portare a danno renale permanente con rischio di insufficienza renale (nefropatia analgesica). Questo rischio può essere aumentato sotto stress fisico associato a perdita di sale e disidratazione. Pertanto deve essere evitato.

Il rischio di insufficienza renale è aumentato nei pazienti disidratati, negli anziani e in coloro che assumono diuretici e ACE inibitori.

Ibuprofene può mascherare i segni di infezioni.

I pazienti che segnalano disturbi agli occhi durante il trattamento con ibuprofene devono interrompere la terapia ed essere sottoposti ad esame della vista.

Altri medicinali e Kipu

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

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

- Medicinali che hanno un effetto anticoagulante (cioè sostanze che fluidificano il sangue/prevengono la formazione di coaguli, ad esempio acido acetilsalicilico, warfarin, ticlopidina)
- Medicinali che riducono la pressione sanguigna 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 Kipu. Pertanto, consulti sempre il medico o il farmacista prima di usare Kipu con altri medicinali.

In particolare informi il medico o farmacista se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- Altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), compresi COX-2 inibitori (ad es. celecoxib) o glucocorticoidi, poiché possono aumentare il rischio di ulcere gastrointestinali ed emorragia a causa di un effetto cumulativo.
- Diuretici (medicinali per urinare) e medicinali per la pressione sanguigna alta (medicinali antipertensivi) poiché i FANS possono ridurre l'effetto di questi medicinali e possono aumentare il rischio di problemi ai reni. Inoltre l'uso dei diuretici risparmiatori di potassio (alcuni diuretici) può portare ad un aumento dei livelli di potassio nel sangue. Pertanto si raccomanda il monitoraggio dei livelli sierici di potassio.
- Kipu può diminuire gli effetti degli ACE inibitori (usati per trattare l'insufficienza cardiaca e la pressione sanguigna alta). Inoltre, se usati insieme, ci può essere un aumento del rischio di disfunzione renale.
- Digossina (usato per trattare l'insufficienza cardiaca), fenitoina (usato per trattare l'epilessia) o litio (usato per trattare la depressione), poiché possono aumentare i loro livelli nel sangue quando assunti con ibuprofene. E' richiesto il monitoraggio dei livelli di litio. Si raccomanda il monitoraggio dei livelli di digossina sierica e di fenitoina sierica.
- Metotrexato (usato per trattare alcuni tipi di cancro o reumatismo) poiché l'effetto di metotrexato può essere aumentato.
- Anticoagulanti (fluidificanti del sangue). I FANS possono aumentare gli effetti di questi medicinali.
- Inibitori dell'aggregazione piastrinica come acido acetilsalicilico e alcuni antidepressivi (inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina/SSRI) possono aumentare il rischio di emorragia nello stomaco e intestino.
- Medicinali contenenti probenecid e sulfpirazone (usati per trattare la gotta) possono rallentare l'escrezione di ibuprofene.
- Medicinali noti come immunosoppressivi come ciclosporina e tacrolimus poiché può verificarsi danno renale.
- Colestiramina (un medicinale utilizzato per abbassare il colesterolo) poiché può ridurre l'assorbimento di ibuprofene nel tratto gastrointestinale. Comunque la rilevanza clinica di tale interazione non è nota.
- Solfaniluree (medicinali utilizzati per il trattamento del diabete) come glibenclamide. Il controllo dei valori del glucosio nel sangue è raccomandato quando questi medicinali sono usati insieme.
- Antibiotici detti chinolonici, come ciprofloxacina, a causa di un aumentato rischio di sviluppare convulsioni.
- Voriconazolo o fluconazolo (inibitori di CYP2C9) utilizzati per il trattamento delle infezioni da funghi, poiché possono aumentare i livelli di ibuprofene nel sangue. La riduzione della dose di ibuprofene deve essere presa in considerazione, in particolare quando viene usata una alta dose di ibuprofene con voriconazolo o fluconazolo.
- Zidovudina (un farmaco antivirale usato per trattare le infezioni da HIV) a causa dell'aumentato rischio di accumulo di sangue nelle articolazioni (emartrosi) e contusioni in emofiliaci HIV-positivi.
- Aminoglicosidi (un tipo di antibiotici). I FANS possono aumentare l'escrezione degli aminoglicosidi.
- Gingko biloba (un medicinale erboristico) può aumentare il rischio di emorragia.

Kipu con alcol

Se assume alcol, può soffrire più probabilmente di reazioni avverse come disturbi gastrointestinali e del sistema nervoso centrale.

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

Informi il medico se inizia una gravidanza durante l'assunzione di Kipu.

Durante il primo e secondo trimestre di gravidanza, il medico le prescriverà ibuprofene solo se chiaramente necessario. In tal caso, la dose deve essere mantenuta la più bassa possibile e la durata del trattamento la più breve possibile.

Negli ultimi 3 mesi di gravidanza, non deve MAI prendere questo medicinale, poiché ibuprofene può avere effetti gravi o anche fatali sul cuore e polmoni del bambino, anche con una singola somministrazione.

Allattamento

Questo medicinale passa nel latte materno ma può essere usato durante l'allattamento se usato alla dose raccomandata e per il periodo più breve possibile.

Fertilità

Ibuprofene può rendere più difficile il concepimento. Deve informare il medico se sta pianificando una gravidanza o se ha problemi ad iniziare una gravidanza

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Ibuprofene non altera, o altera in modo trascurabile, la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Tuttavia, poiché alla dose più alta possono verificarsi effetti indesiderati a livello del sistema nervoso centrale, come stanchezza e capogiro, la capacità di reazione e l'abilità di partecipare attivamente al traffico stradale e di usare macchinari, può essere alterata in casi singoli. Questo è particolarmente importante quando combinato con alcol.

Kipu contiene lattosio

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Kipu

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

La dose deve essere modificata in base all'età o al peso del paziente.

La dose raccomandata è:

Dolore e/o febbre

Adulti e adolescenti a partire da 12 anni di età (> 40 kg di peso corporeo):

La dose iniziale deve essere 400 mg di ibuprofene. Se necessario, possono essere assunte dosi aggiuntive di ibuprofene 400 mg. Il rispettivo intervallo di dosaggio deve essere scelto in base ai sintomi osservati e alla dose massima giornaliera raccomandata. Non deve essere inferiore a 6 ore. Non deve essere superata una dose totale di 1200 mg di ibuprofene in un periodo di 24 ore.

Malattie reumatiche

Adulti

La dose raccomandata è 1200 - 1800 mg al giorno in dosi divise. Alcuni pazienti possono essere mantenuti a 600 - 1200 mg al giorno. In condizioni acute o gravi, può essere utile aumentare la dose fino a quando la fase acuta sia tenuta sotto controllo, a patto che la dose totale giornaliera non superi 2400 mg in dosi separate.

Età	Dose singola	Dose giornaliera	massima
-----	--------------	------------------	---------

Adulti	400 - 800 mg ibuprofene (1 - 2 compresse)	1200 - 2400 mg ibuprofene (3 - 6 compresse)
--------	---	---

Adolescenti da 15 a 17 anni di età

La dose raccomandata deve essere modificata in base al peso: 20-40 mg/kg al giorno (massimo 2400 mg al giorno) in 3-4 dosi separate.

Gli effetti indesiderati possono essere ridotti al minimo usando la dose efficace minima per il periodo più breve necessario a controllare i sintomi (vedere paragrafo 4.4).

Popolazioni speciali

Anziani:

Non sono richiesti speciali aggiustamenti di dosaggio. A causa del possibile profilo di effetti indesiderati, si raccomanda di monitorare gli anziani con particolare attenzione.

Insufficienza renale:

Non è richiesto alcun aggiustamento nei pazienti con danno della funzionalità renale da lieve a moderata (per pazienti con grave danno renale vedere paragrafo 2: "Non prenda Kipu").

Insufficienza epatica:

Non è richiesto alcun aggiustamento nei pazienti con compromissione della funzionalità epatica da lieve a moderata (per pazienti con grave compromissione epatica vedere paragrafo 2: "Non prenda Kipu").

Bambini e adolescenti

Kipu 400 mg compresse rivestite con film è controindicato nei bambini con meno di 12 anni di età e negli adolescenti con peso inferiore a 40 kg.

Modo di somministrazione

Kipu deve essere assunto per via orale. Le compresse devono essere inghiottite intere con un bicchiere di acqua.

Si raccomanda ai pazienti con uno stomaco sensibile di assumere Kipu insieme a del cibo.

Durata del trattamento

Il medico curante decide la durata del trattamento.

Nelle malattie reumatiche l'uso di Kipu può essere necessario per un periodo più lungo.

Se prende più Kipu di quanto deve:

Se sospetta un sovradosaggio con Kipu si rechi immediatamente dal medico.

Sono anche possibili problemi quali mal di testa, capogiro, sonnolenza e perdita di coscienza (comprese convulsione miocloniche nei bambini), nonché dolore addominale, nausea e vomito, emorragia nello stomaco (tratto gastrointestinale), disfunzione del fegato e del rene. Inoltre, possono verificarsi un calo di pressione sanguigna, ridotta respirazione (depressione respiratoria) e colorazione violacea della pelle e delle mucose (cianosi).

Non vi è un antidoto specifico per il sovradosaggio da ibuprofene.

Se dimentica di prendere Kipu

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.

Per quanto riguarda i seguenti effetti indesiderati, si deve considerare che sono ampiamente dipendenti dalla dose e che variano da paziente a paziente.

Gli effetti indesiderati osservati più comunemente colpiscono il tratto digestivo. Si possono verificare ulcere dello stomaco/duodenali (ulcere peptiche), perforazione o emorragia, a volte fatale, soprattutto nei pazienti anziani (vedere paragrafo 2: "Avvertenze e precauzioni"). Dopo l'utilizzo sono stati segnalati nausea, vomito, diarrea, flatulenza, stitichezza, disturbi digestivi, dolore addominale, feci simili al catrame, vomito con sangue, ferite (ulcerazioni) nella bocca e nella regione della gola (stomatite ulcerosa), peggioramento della colite e malattia di Crohn (vedere paragrafo 2: "Avvertenze e precauzioni"). Meno comunemente è stata osservata infiammazione della parete interna dello stomaco (gastrite). In particolare il rischio di sviluppare emorragia gastrointestinale dipende dal livello di dose e dalla durata del trattamento.

In associazione al trattamento con FANS sono stati segnalati accumulo di fluido nei tessuti (edema), pressione sanguigna alta e insufficienza cardiaca.

Medicinali quali Kipu possono essere associati ad un piccolo aumento del rischio di attacco cardiaco ("infarto del miocardio") o ictus.

Effetti indesiderati molto comuni (possono colpire più di una persona su 10):

- Disturbi gastrointestinali, come bruciore di stomaco, dolore addominale, nausea, vomito, flatulenza, diarrea, stitichezza e piccole perdite di sangue nello stomaco e nell'intestino che, in casi eccezionali, possono portare ad anemia. Interrompa l'assunzione di Kipu e informi immediatamente il medico se manifesta dolore relativamente grave nella parte superiore dell'addome, vomito con sangue, feci con sangue e/o di colore nero.

Effetti indesiderati comuni (possono colpire fino a 1 persona su 10):

- Disturbi del sistema nervoso centrale quali capogiro, mal di testa, insonnia, agitazione, irritabilità o stanchezza.
- Ulcera dello stomaco o dell'intestino, potenzialmente con emorragia e perforazione (foro nella parete del tratto digestivo). Stomatite ulcerosa, peggioramento della colite o della malattia di Crohn (infiammazione del colon).

Effetti indesiderati non comuni (possono colpire fino a 1 persona su 100):

- Disturbi visivi.
- Accumulo di fluidi nei tessuti (edema), in particolare nei pazienti con pressione sanguigna alta (ipertensione) o problemi renali, sindrome nefrosica, nefrite interstiziale che può essere accompagnata da insufficienza renale acuta (insufficienza renale). Pertanto la funzionalità renale deve essere controllata regolarmente.
- Infiammazione del rivestimento interno dello stomaco (gastrite).
- Reazioni allergiche come eruzione cutanea e prurito, nonché attacchi di asma (anche con calo di pressione sanguigna). Se ha uno di questi sintomi deve informare immediatamente il medico.

Effetti indesiderati rari (possono colpire fino a 1 persona su 1.000):

- Suono o ronzio nelle orecchie (tinnito).
- Difficoltà uditive (perdita dell'udito)
- Danno al tessuto renale (necrosi papillare), concentrazioni elevate di acido urico nel sangue, concentrazioni elevate di urea nel sangue.

Effetti indesiderati molto rari (possono colpire fino a 1 persona su 10.000):

- Disturbi della formazione di cellule del sangue, come diminuzione della quantità di globuli rossi o emoglobina (anemia), globuli bianchi (leucopenia) o nel livello di piastrine (trombocitopenia); e altri disturbi del sangue (pancitopenia, agranulocitosi, eosinofilia, coagulopatia, neutropenia, anemia aplastica o anemia emolitica). I primi sintomi possono essere febbre, mal di gola, ferite superficiali nella bocca, sintomi simil-influenzali, affaticamento grave, sanguinamento dal naso

e dalla cute. Le conte ematiche devono essere controllate regolarmente nella terapia a lungo termine.

- Reazioni allergiche generali gravi (ipersensibilità). Queste si possono manifestare come: edema facciale, gonfiore della lingua, gonfiore della laringe con costrizione delle vie aeree, difficoltà a respirare, battito cardiaco rapido e calo nella pressione sanguigna fino a shock potenzialmente fatale. Se ha uno di questi sintomi deve recarsi immediatamente dal medico.
- Bassi livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia).
- Bassi livelli di sodio nel sangue (iponatriemia)
- Palpitazioni (battito cardiaco veloce), insufficienza cardiaca, infarto del miocardio.
- Ipertensione (pressione sanguigna alta).
- Infiammazione vascolare (vasculite).
- E' stato descritto un peggioramento delle infiammazioni correlate all'infezione (ad es. fascite necrotizzante) associata all'uso di alcuni antidolorifici (FANS). Se i segni di un'infezione si verificano o peggiorano durante l'uso di Kipu, deve recarsi subito da un medico. Il medico valuterà se lei ha bisogno di una terapia antibiotica.
- Durante il trattamento con ibuprofene sono stati osservati i sintomi di meningite asettica con rigidità del collo, mal di testa, nausea, vomito, febbre o offuscamento dello stato di coscienza. Pazienti con malattie autoimmuni (LES, malattia mista del tessuto connettivo) sembrano essere predisposti.
- Infiammazione dell'esofago o del pancreas, occlusione dell'intestino (stenosi intestinale simil-diaframma).
- Reazioni psicotiche, allucinazioni, confusione, depressione e ansia.
- Asma, difficoltà a respirare (dispnea), broncospasmo.
- Ingiallimento degli occhi e/o della pelle (ittero), disfunzione epatica, danno epatico, in particolare nella terapia a lungo termine, epatite acuta (infiammazione del fegato).
- Reazioni bollose compresa Sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica (sindrome di Lyell); eritema multiforme; durante un'infezione di varicella si possono verificare infezioni gravi della pelle e complicanze del tessuto molle; alopecia (perdita di capelli), macchie di colore rosso o viola sulla pelle (porpora) o reazioni di fotosensibilità (scatenate dal sole).

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

- Infiammazione della mucosa nasale (rinite).
- Formicolio (parestesia) e infiammazione del nervo ottico (neurite ottica).
- Malfunzionamento dei reni.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Kipu

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Kipu 400 mg compresse rivestite con film:

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C

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 Kipu

- Il principio attivo è ibuprofene.
Ciascuna compressa rivestita con film contiene 400 mg di ibuprofene
- Gli altri componenti sono:
Nucleo della compressa
Ipromellosa, croscamellosa sodica, lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, amido pregelatinizzato (mais), silice colloidale anidra e magnesio stearato

Film di rivestimento

Ipromellosa, titanio diossido (E171), talco e propilene glicole

Descrizione dell'aspetto di Kipu e contenuto della confezione

Compressa rivestita con film.

Compresse bianche, oblunghe, biconvesse rivestite con film incise su entrambi i lati. La linea di incisione non è concepita per rompere la compresse.

Kipu 400 mg compresse rivestite con film è disponibile in blister da 20, 30 e 60 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

ABC FARMACEUTICI S.P.A.
corso Vittorio Emanuele II, 72
10121 – Torino
Italia

Produttore:

FROSST IBÉRICA, S.A.
Vía Complutense, 140, Alcalá de Henares,
28805 Madrid
Spagna

FARMALIDER, S.A
C/Aragoneses, Alcobendas 15
28108 Madrid
Spagna

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Kipu 600 mg compresse rivestite con film
Per adulti e adolescenti a partire da 15 anni di età

Ibuprofene

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

1. Cos'è Kipu e a cosa serve

Kipu appartiene ad un gruppo di medicinali detti "Farmaci antinfiammatori non steroidei" o FANS.

Kipu è usato per:

- trattamento sintomatico del dolore e infiammazione nelle malattie artritiche (ad es. artrite reumatoide), condizioni artritiche degenerative (ad es. osteoartrite).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Kipu

Non prenda Kipu:

- Se è allergico a ibuprofene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se ha mai sofferto di mancanza di respiro, asma, naso che cola, gonfiore o orticaria dopo aver usato acido acetilsalicilico o altri antidolorifici simili (FANS).
- Se soffre di grave insufficienza renale, epatica o cardiaca.
- Se soffre di disturbi non chiariti nella formazione del sangue.
-
- Se soffre di emorragia nel cervello (emorragia cerebrovascolare) o di altra emorragia attiva.
- Se ha mai avuto emorragia o perforazione nello stomaco o intestino quando assumeva FANS.
- Se ha ulcere attive o ha avuto in passato ulcere ricorrenti allo stomaco/duodeno (ulcere peptiche) o emorragia (almeno due diversi episodi di ulcera o emorragia).
- Se presenta disidratazione grave (causata da vomito, diarrea o assunzione insufficiente di liquidi).
- Se è negli ultimi tre mesi di gravidanza.
- Se il paziente è un bambino o un adolescente di età inferiore a 15 anni

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere <Nome di fantasia>.

Gli effetti indesiderati possono essere ridotti al minimo usando la dose efficace minima per il periodo più breve necessario a controllare i sintomi.

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 [Nome di fantasia] se:

- ha problemi cardiaci inclusi insufficienza cardiaca, 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 attacco ischemico transitorio "TIA").

- ha pressione sanguigna alta, diabete, colesterolo alto, storia familiare di malattia cardiaca o ictus, oppure se è un fumatore.
- soffre di lupus eritematoso sistemico (LES, talvolta noto come lupus) o di una malattia del tessuto connettivo (malattia autoimmune che colpisce il tessuto connettivo)
- soffre di un disturbo ereditario della formazione del sangue (ad es. porfiria acuta intermittente).
- soffre di ridotta funzionalità del fegato o del rene
- è stato sottoposto da poco a un intervento chirurgico importante
- è sensibile (allergico) ad altre sostanze
- soffre di febbre da fieno, polipi nasali o disturbi respiratori ostruttivi cronici, poiché è a maggior rischio di reazioni allergiche. Le reazioni allergiche possono presentarsi come attacchi di asma (la così detta asma analgesica), gonfiore rapido (edema di Quincke) o orticaria.

Sicurezza gastrointestinale

Eviti di usare Kipu insieme ad altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), compresi i così detti inibitori della ciclossigenasi 2 (COX-2 inibitori).

Anziani:

Negli anziani, alcuni effetti si verificano più frequentemente dopo l'uso di FANS. In particolare emorragia e perforazione gastrointestinale, che in alcuni casi può essere potenzialmente fatale.

Emorragia, ulcerazione e perforazione gastrointestinale:

Sono state segnalate emorragia, ulcerazione o perforazione gastrointestinale, in alcuni casi fatale, durante il trattamento con tutti i FANS. Tali effetti si sono verificati in qualsiasi momento durante la terapia, con o senza sintomi di preavviso o storia clinica precedente di gravi eventi nel tratto gastrointestinale.

Il rischio di sviluppare emorragia, ulcere e perforazione gastrointestinale è maggiore con dosi crescenti di FANS e più alto in pazienti con storia clinica di ulcera, soprattutto con complicanze di emorragia o perforazione (vedere paragrafo 2: "Non prenda Kipu ") e nei pazienti anziani. Questi pazienti devono essere trattati alla dose più bassa possibile. Per questi pazienti, così come per i pazienti che richiedono terapia aggiuntiva, con basse dosi di acido acetilsalicilico o altri medicinali che possono aumentare il rischio gastrointestinale, deve essere preso in considerazione il trattamento combinato con sostanze protettive (ad es. misoprostolo o inibitori della pompa protonica).

Se ha una storia clinica di effetti indesiderati a carico del tratto gastrointestinale, in particolare se è anziano, deve segnalare tutti i sintomi addominali inusuali (soprattutto emorragia gastrointestinale), soprattutto negli stadi iniziali della terapia.

Si consiglia cautela se si ricevono altri medicinali che possono aumentare il rischio di ulcere o emorragia, come corticosteroidi orali, anticoagulanti (fluidificanti del sangue) come warfarin, inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (usati per trattare disturbi psichiatrici compresa la depressione sanguigna) o inibitori dell'aggregazione piastrinica come acido acetilsalicilico (vedere paragrafo 2: "Altri medicinali e Kipu ").

Il trattamento deve essere interrotto e deve essere consultato un medico se sviluppa emorragia gastrointestinale o ulcere durante il trattamento con Kipu.

I FANS devono essere usati con cautela in pazienti con una storia di malattia gastrointestinale (colite ulcerosa, malattia di Crohn) poiché tali condizioni possono peggiorare (vedere paragrafo 4).

Reazioni cutanee

Durante la terapia con FANS, ci sono state rare segnalazioni di reazioni cutanee gravi, alcune fatali, con arrossamento e formazione di vesciche (ad es. dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica/sindrome di Lyell; vedere paragrafo 4). 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. L'assunzione di Kipu deve essere interrotta alla prima comparsa di eruzione cutanea, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di allergia (ipersensibilità).

Durante la varicella è consigliabile evitare di usare Kipu.

Altre note

Reazioni di ipersensibilità acute gravi (ad esempio shock anafilattico) sono state osservate molto raramente. Interrompa immediatamente il trattamento ai primi segni di reazione di ipersensibilità dopo aver preso Kipu e informi immediatamente il medico.

Ibuprofene può inibire temporaneamente la funzione piastrinica (aggregazione). I pazienti con disturbi della coagulazione devono pertanto essere controllati attentamente.

Nella somministrazione prolungata di Kipu è richiesto il monitoraggio regolare dei valori epatici del fegato, della funzionalità renale nonché delle conte ematiche.

Mentre assume Kipu deve consultare/informare il medico o dentista prima di sottoporsi ad un qualsiasi intervento chirurgico.

L'uso prolungato di qualsiasi tipo di antidolorifico per il mal di testa può peggiorarlo. In caso si verifichi o si sospetti questa evenienza, si deve ottenere un parere medico e interrompere il trattamento. La diagnosi di mal di testa da uso eccessivo di farmaci (MOH) deve essere sospettata in pazienti con mal di testa frequenti o giornaliero nonostante l'uso regolare di farmaci per il mal di testa (o a causa di esso).

In termini generali, l'uso abituale di antidolorifici, in particolare la combinazione di varie sostanze antidolorifiche, può portare a danno renale permanente con rischio di insufficienza renale (nefropatia analgesica). Questo rischio può essere aumentato sotto stress fisico associato a perdita di sale e disidratazione. Pertanto deve essere evitato.

Il rischio di insufficienza renale è aumentato nei pazienti disidratati, negli anziani e in coloro che assumono diuretici e ACE inibitori.

Ibuprofene può mascherare i segni di infezioni.

I pazienti che segnalano disturbi agli occhi durante il trattamento con ibuprofene devono interrompere la terapia ed essere sottoposti ad esame della vista.

Altri medicinali e Kipu

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

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

- Medicinali che hanno un effetto anticoagulante (cioè sostanze che fluidificano il sangue/prevengono la formazione di coaguli, ad esempio acido acetilsalicilico, warfarin, ticlopidina)
- Medicinali che riducono la pressione sanguigna 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 <Nome di fantasia>. Pertanto, consulti sempre il medico o il farmacista prima di usare Kipu con altri medicinali.

In particolare informi il medico o farmacista se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- Altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), compresi COX-2 inibitori (ad es. celecoxib) o glucocorticoidi, poiché possono aumentare il rischio di ulcere gastrointestinali ed emorragia a causa di un effetto cumulativo.
- Diuretici (medicinali per urinare) e medicinali per la pressione sanguigna alta (medicinali antipertensivi) poiché i FANS possono ridurre l'effetto di questi medicinali e possono aumentare

il rischio di problemi ai reni. Inoltre l'uso dei diuretici risparmiatori di potassio (alcuni diuretici) può portare ad un aumento dei livelli di potassio nel sangue. Pertanto si raccomanda il monitoraggio dei livelli sierici di potassio.

- Kipu può diminuire gli effetti degli ACE inibitori (usati per trattare l'insufficienza cardiaca e la pressione sanguigna alta). Inoltre, se usati insieme, ci può essere un aumento del rischio di disfunzione renale.
- Digossina (usato per trattare l'insufficienza cardiaca), fenitoina (usato per trattare l'epilessia) o litio (usato per trattare la depressione), poiché possono aumentare i loro livelli ematici nel sangue quando assunti con ibuprofene. E' richiesto il monitoraggio dei livelli di litio. Si raccomanda il monitoraggio dei livelli di digossina sierica e di fenitoina sierica.
- Metotrexato (usato per trattare alcuni tipi di cancro o reumatismo) poiché l'effetto di metotrexato può essere aumentato.
- Anticoagulanti (fluidificanti del sangue). I FANS possono aumentare gli effetti di questi medicinali.
- Inibitori dell'aggregazione piastrinica come acido acetilsalicilico e alcuni antidepressivi (inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina/SSRI) possono aumentare il rischio di emorragia nello stomaco e intestino.
- Medicinali contenenti probenecid e sulfonpirazone (usati per trattare la gotta) possono rallentare l'escrezione di ibuprofene.
- Medicinali noti come immunosoppressivi come ciclosporina e tacrolimus poiché può verificarsi danno renale.
- Colestiramina (un medicinale utilizzato per abbassare il colesterolo) poiché può ridurre l'assorbimento di ibuprofene nel tratto gastrointestinale. Comunque la rilevanza clinica di tale interazione non è nota.
- Solfaniluree (medicinali utilizzati per il trattamento del diabete) come glibenclamide. Il controllo dei valori del glucosio nel sangue è raccomandato quando questi medicinali sono usati insieme.
- Antibiotici detti chinolonici, come ciprofloxacina, a causa di un aumentato rischio di sviluppare convulsioni.
- Voriconazolo o fluconazolo (inibitori di CYP2C9) utilizzati per il trattamento delle infezioni da funghi, poiché possono aumentare i livelli di ibuprofene nel sangue. La riduzione della dose di ibuprofene deve essere presa in considerazione, in particolare quando viene usata una alta dose di ibuprofene con voriconazolo o fluconazolo.
- Zidovudina (un farmaco antivirale usato per trattare le infezioni da HIV) a causa dell'aumentato rischio di accumulo di sangue nelle articolazioni (emartrosi) e contusioni in emofilici HIV-positivi.
- Aminoglicosidi (un tipo di antibiotici). I FANS possono aumentare l'escrezione degli aminoglicosidi.
- Ginkgo biloba (un medicinale erboristico) può aumentare il rischio di emorragia.

Kipu con alcol

Se assume alcol, può soffrire più probabilmente di reazioni avverse come disturbi gastrointestinali e del sistema nervoso centrale.

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

Informi il medico se inizia una gravidanza durante l'assunzione di Kipu.

Durante il primo e secondo trimestre di gravidanza, il medico le prescriverà ibuprofene solo se chiaramente necessario. In tal caso, la dose deve essere mantenuta la più bassa possibile e la durata del trattamento la più breve possibile.

Negli ultimi 3 mesi di gravidanza, non deve MAI prendere questo medicinale, poiché ibuprofene può avere effetti gravi o anche fatali sul cuore e polmoni del bambino, anche con una singola

somministrazione.

Allattamento

Questo medicinale passa nel latte materno ma può essere usato durante l'allattamento se usato alla dose raccomandata e per il periodo più breve possibile.

Fertilità

Ibuprofene può rendere più difficile il concepimento. Deve informare il medico se sta pianificando una gravidanza o se ha problemi ad iniziare una gravidanza

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Ibuprofene non altera, o altera in modo trascurabile, la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Tuttavia, poiché alla dose più alta possono verificarsi effetti indesiderati a livello del sistema nervoso centrale, come stanchezza e capogiro, la capacità di reazione e l'abilità di partecipare attivamente al traffico stradale e di usare macchinari, può essere alterata in casi singoli. Questo è particolarmente importante quando combinato con alcol.

Kipu contiene lattosio

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Kipu

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

La dose deve essere modificata in base all'età o al peso del paziente.

Adulti

La dose raccomandata è 1200 - 1800 mg al giorno in dosi divise. Alcuni pazienti possono essere mantenuti a 600 - 1200 mg al giorno. In condizioni acute o gravi, può essere utile aumentare la dose fino a quando la fase acuta sia tenuta sotto controllo, a patto che la dose totale giornaliera non superi 2400 mg in dosi separate.

Età	Dose singola	Dose giornaliera	massima
Adulti	600 mg ibuprofene (1 compressa)	1200 - 2400 mg ibuprofene (2 - 4 compresse)	

Adolescenti da 15 a 17 anni di età

La dose raccomandata deve essere modificata in base al peso: 20-40 mg/kg al giorno (massimo 2400 mg al giorno) in 3-4 dosi separate.

Gli effetti indesiderati possono essere ridotti al minimo usando la dose efficace minima per il periodo più breve necessario a controllare i sintomi (vedere paragrafo 4.4).

Popolazioni speciali

Anziani:

Non sono richiesti speciali aggiustamenti di dosaggio. A causa del possibile profilo di effetti indesiderati, si raccomanda di monitorare gli anziani con particolare attenzione.

Insufficienza renale:

Non è richiesto alcun aggiustamento nei pazienti con danno della funzionalità renale da lieve a moderata (per pazienti con grave danno renale vedere paragrafo 2: "Non prenda Kipu").

Insufficienza epatica:

Non è richiesto alcun aggiustamento nei pazienti con compromissione della funzionalità epatica da lieve a moderata (per pazienti con grave compromissione epatica vedere paragrafo 2: "Non prenda Kipu").

Bambini e adolescenti

Kipu 600 mg compresse rivestite con film è controindicato nei bambini e negli adolescenti con meno di 15 anni di età.

Modo di somministrazione

Kipu deve essere assunto per via orale. Le compresse devono essere inghiottite intere con un bicchiere di acqua.

Si raccomanda ai pazienti con uno stomaco sensibile di assumere Kipu insieme a del cibo.

Durata del trattamento

Il medico curante decide la durata del trattamento.

Nelle malattie reumatiche l'uso di Kipu può essere necessario per un periodo più lungo.

Se prende più Kipu di quanto deve:

Se sospetta un sovradosaggio con Kipu si rechi immediatamente dal medico.

Sono anche possibili problemi quali mal di testa, capogiro, sonnolenza e perdita di coscienza (comprese convulsioni miocloniche nei bambini), nonché dolore addominale, nausea e vomito, emorragia nello stomaco (tratto gastrointestinale), disfunzionalità del fegato e del rene. Inoltre, possono verificarsi un calo di pressione sanguigna, ridotta respirazione (depressione respiratoria) e colorazione violacea della pelle e delle mucose (cianosi).

Non vi è un antidoto specifico per il sovradosaggio da ibuprofene.

Se dimentica di prendere Kipu

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.

Per quanto riguarda i seguenti effetti indesiderati, si deve considerare che sono ampiamente dipendenti dalla dose e che variano da paziente a paziente.

Gli effetti indesiderati osservati più comunemente colpiscono il tratto digestivo. Si possono verificare ulcere dello stomaco/duodenali (ulcere peptiche), perforazione o emorragia, a volte fatale, soprattutto nei pazienti anziani (vedere paragrafo 2: "Avvertenze e precauzioni"). Dopo l'utilizzo sono stati segnalati nausea, vomito, diarrea, flatulenza, stitichezza, disturbi digestivi, dolore addominale, feci simili al catrame, vomito con sangue, ferite (ulcerazioni) nella bocca e nella regione della gola (stomatite ulcerosa), peggioramento della colite e malattia di Crohn (vedere paragrafo 2: "Avvertenze e precauzioni"). Meno comunemente è stata osservata infiammazione della parete interna dello stomaco (gastrite). In particolare il rischio di sviluppare emorragia gastrointestinale dipende dal livello di dose e dalla durata del trattamento.

In associazione al trattamento con FANS sono stati segnalati accumulo di fluido nei tessuti (edema), pressione sanguigna alta e insufficienza cardiaca.

Medicinali quali Kipu possono essere associati ad un piccolo aumento del rischio di attacco cardiaco ("infarto del miocardio") o ictus.

Effetti indesiderati molto comuni (possono colpire più di una persona su 10):

- Disturbi gastrointestinali, come bruciore di stomaco, dolore addominale, nausea, vomito, flatulenza, diarrea, stitichezza e piccole perdite di sangue nello stomaco e nell'intestino che, in casi eccezionali, possono portare ad anemia. Interrompa l'assunzione di Kipu e informi immediatamente il medico se manifesta dolore relativamente grave nella parte superiore dell'addome, vomito con sangue, feci con sangue e/o di colore nero.

Effetti indesiderati comuni (possono colpire fino a 1 persona su 10):

- Disturbi del sistema nervoso centrale quali capogiro, mal di testa, insonnia, agitazione, irritabilità o stanchezza.
- Ulcera dello stomaco o dell'intestino, potenzialmente con emorragia e perforazione (foro nella parete del tratto digestivo). Stomatite ulcerosa, peggioramento della colite o della malattia di Crohn (infiammazione del colon).

Effetti indesiderati non comuni (possono colpire fino a 1 persona su 100):

- Disturbi visivi.
- Accumulo di fluidi nei tessuti (edema), in particolare nei pazienti con pressione sanguigna alta (ipertensione) o problemi renali, sindrome nefrosica, nefrite interstiziale che può essere accompagnata da insufficienza renale acuta (insufficienza renale). Pertanto la funzionalità renale deve essere controllata regolarmente.
- Infiammazione del rivestimento interno dello stomaco (gastrite).
- Reazioni allergiche come eruzione cutanea e prurito, nonché attacchi di asma (anche con calo di pressione sanguigna). Se ha uno di questi sintomi deve informare immediatamente il medico.

Effetti indesiderati rari (possono colpire fino a 1 persona su 1.000):

- Suono o ronzio nelle orecchie (tinnito).
- Difficoltà uditive (perdita dell'udito)
- Danno al tessuto renale (necrosi papillare), concentrazioni elevate di acido urico nel sangue, concentrazioni elevate di urea nel sangue.

Effetti indesiderati molto rari (possono colpire fino a 1 persona su 10.000):

- Disturbi della formazione di cellule del sangue, come diminuzione della quantità di globuli rossi o emoglobina (anemia), globuli bianchi (leucopenia) o nel livello di piastrine (trombocitopenia); e altri disturbi del sangue (pancitopenia, agranulocitosi, eosinofilia, coagulopatia, neutropenia, anemia aplastica o anemia emolitica). I primi sintomi possono essere febbre, mal di gola, ferite superficiali nella bocca, sintomi simil-influenzali, affaticamento grave, sanguinamento dal naso e dalla cute. Le conte ematiche devono essere controllate regolarmente nella terapia a lungo termine.
- Reazioni allergiche gravi generali (ipersensibilità). Queste si possono manifestare come: edema facciale, gonfiore della lingua, gonfiore della laringe con costrizione delle vie aeree, difficoltà a respirare, battito cardiaco rapido e calo nella pressione sanguigna fino a shock potenzialmente fatale. Se ha uno di questi sintomi deve recarsi immediatamente dal medico.
- Bassi livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia).
- Bassi livelli di sodio nel sangue (iponatriemia)
- Palpitazioni (battito cardiaco veloce), insufficienza cardiaca, infarto del miocardio.
- Ipertensione (pressione sanguigna alta).
- Infiammazione vascolare (vasculite).
- E' stato descritto un peggioramento delle infiammazioni correlate all'infezione (ad es. fascite necrotizzante) associata all'uso di alcuni antidolorifici (FANS). Se i segni di un'infezione si

verificano o peggiorano durante l'uso di <Nome di fantasia>, deve recarsi subito da un medico. Il medico valuterà se lei ha bisogno di una terapia antibiotica.

- Durante il trattamento con ibuprofene sono stati osservati i sintomi di meningite asettica con rigidità del collo, mal di testa, nausea, vomito, febbre o offuscamento dello stato di coscienza. Pazienti con malattie autoimmuni (LES, malattia mista del tessuto connettivo) sembrano essere predisposti.
- Infiammazione dell'esofago o del pancreas, occlusione dell'intestino (stenosi intestinale similiaframma).
- Reazioni psicotiche, allucinazioni, confusione, depressione sanguigna e ansia.
- Asma, difficoltà a respirare (dispnea), broncospasmo.
- Ingiallimento degli occhi e/o della pelle (ittero), disfunzionalità epatica, danno epatico, in particolare nella terapia a lungo termine, epatite acuta (infiammazione del fegato).
- Reazioni bollose compresa Sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica (sindrome di Lyell); eritema multiforme; durante un'infezione di varicella si possono verificare infezioni gravi della pelle e complicanze del tessuto molle; alopecia (perdita di capelli), macchie di colore rosso o viola sulla pelle (porpora) o reazioni di fotosensibilità (scatenate dal sole).

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

- Infiammazione della mucosa nasale (rinite).
- Formicolio (parestesia) e infiammazione del nervo ottico (neurite ottica).
- Malfunzionamento dei reni.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Kipu

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Kipu 600 mg compresse rivestite con film
Non conservare a temperatura superiore ai 30°C

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 Kipu

- Il principio attivo è ibuprofene.
Ciascuna compressa rivestita con film contiene 600 mg di ibuprofene
- Gli altri componenti sono:
Nucleo della compressa
Ipromellosa, croscamellosa sodica, lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, amido pregelatinizzato (mais), silice colloidale anidra e magnesio stearato

Film di rivestimento

Ipromellosa, titanio diossido (E171), talco e propilene glicole

Descrizione dell'aspetto di Kipu e contenuto della confezione

Compresa rivestita con film.

Compresse bianche, oblunghe, biconvesse rivestite con film.

Kipu 600 mg compresse rivestite con film è disponibile in blister da 20, 30, 40 e 60 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:**

ABC FARMACEUTICI S.P.A.
corso Vittorio Emanuele II, 72
10121 – Torino
Italia

Produttore:

FROSST IBÉRICA, S.A.
Vía Complutense, 140, Alcalá de Henares,
28805 Madrid
Spagna

FARMALIDER, S.A
C/Aragoneses, Alcobendas 15
28108 Madrid
Spagna

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il