Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

NUROFENELLE 400 mg compresse rivestite

Ibuprofene sodico

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo:
  - 3 giorni negli adolescenti al di sopra dei 12 anni.
  - un breve periodo di trattamento negli adulti.

Contenuto di questo foglio:

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

1 Che cos'è Nurofenelle e a cosa serve

Nurofenelle contiene ibuprofene che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) la cui azione permette di ridurre il dolore e il gonfiore provocati dall'infiammazione e la febbre.

Nurofenelle è indicato negli **adulti** e negli **adolescenti al di sopra dei 12 anni** per il trattamento di dolori di varia natura: mal di testa, mal di denti, nevralgie, dolori a muscoli, ossa e articolazioni, dolori mestruali.
Nurofenelle è indicato anche come coadiuvante per il trattamento sintomatico degli stati febbrili ed influenzali.

2 Cosa deve sapere prima di prendere Nurofenelle

Non prenda Nurofenelle se:

- è allergico all'ibuprofene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- ha manifestato in passato reazioni allergiche quali difficoltà respiratorie (broncospasmo, asma), rinite (naso che cola), gonfiore di viso, labbra e gola (angioedema) o orticaria dopo aver assunto ibuprofene, acido acetilsalicilico o altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS);
- soffre di grave malattia dei reni o del fegato (insufficienza renale o epatica);
- soffre di una grave malattia del cuore (insufficienza cardiaca grave);

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- ha sofferto di sanguinamento o perforazione dello stomaco in seguito a precedenti trattamenti a base di FANS;
- soffre o ha sofferto di ulcere gastriche/duodenali (ulcere peptiche) o emorragie in atto o ricorrenti (almeno due episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento);
- è nell'ultimo trimestre di gravidanza.

Non somministri Nurofenelle nei bambini al di sotto di 12 anni di età.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Nurofenelle se:
- sta assumendo altri farmaci utilizzati per il trattamento del dolore, per abbassare la febbre e/o per curare l'infiammazione (antiinfiammatori non-steroidei, FANS compresi inibitori della COX-2) (vedere paragrafo "Altri medicinali e Nurofenelle");
- se è anziano e/o ha sofferto di disturbi allo stomaco e all'intestino (storia di ulcera), soprattutto se complicati da sanguinamento o perforazione in quanto si può verificare un aumento di emorragie e perforazioni gastrointestinali. In questi casi, il medico le consiglierà di iniziare il trattamento con la più bassa dose disponibile ed eventualmente l'uso concomitante di medicinali che proteggono lo stomaco (misoprostolo o inibitori di pompa protonica). Questo deve essere considerato anche se si assumono basse dosi di aspirina o altri farmaci che possono aumentare il rischio di malattie di stomaco e intestino (vedere paragrafo "Altri medicinali e Nurofenelle"). Durante il trattamento con tutti i FANS, in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso o precedente storia di gravi eventi gastrointestinali, possono verificarsi sanguinamento, ulcerazione e perforazione dello stomaco o dell'intestino, che possono essere fatali. Pertanto informi il medico di qualsiasi sintomo gastrointestinale non comune (soprattutto sanguinamento gastrointestinale) in particolare nelle fasi iniziali del trattamento. Se si verifica sanguinamento o ulcerazione gastrointestinale, sospenda il trattamento con Nurofenelle e contatti il medico;
- soffre o ha sofferto di una malattia infiammatoria dell'intestino (colite ulcerosa, morbo di Crohn);
- sta assumendo medicinali che potrebbero aumentare il rischio di ulcerazione o sanguinamento, come medicinali utilizzati per trattare l'infiammazione e alcune malattie del sistema immunitario (corticosteroidi orali), anticoagulanti come il warfarin, medicinali che possono avere un effetto antiaggregante come l'aspirina, medicinali per trattare la depressione (inibitori selettivi del reuptake della serotonina) (vedere paragrafo "Altri medicinali e Nurofenelle");
- soffre di pressione alta e/o grave malattia del cuore (insufficienza cardiaca) poiché, in associazione alla terapia con FANS, sono state riportate ritenzione idrica, pressione alta e gonfiore;
- soffre di ridotta funzionalità del fegato e/o dei reni, in quanto l'uso abituale di medicinali analgesici come Nurofenelle può portare a gravi problemi renali permanenti (con possibile insorgenza di insufficienza renale). Il medico le consiglierà di eseguire delle analisi periodiche durante il trattamento;
- manifesta reazioni cutanee (dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens–Johnson e necrolisi tossica epidermica). Interrompa il trattamento con Nurofenelle e contatti il medico alla prima comparsa di eruzioni cutanee, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di ipersensibilità (vedere paragrafo "Possibili effetti indesiderati");
- soffre o ha sofferto di asma (difficoltà a respirare) o reazioni allergiche in quanto potrebbe avere mancanza di respiro;

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- soffre di problemi di coagulazione;
- soffre di malattia cronica di tipo autoimmune che causa disturbi in varie parti del corpo, in particolare della pelle (lupus eritematoso sistemico) o da malattia mista del connettivo, in quanto aumenta il rischio di meningite asettica.

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 Nurofenelle se ha:

- problemi cardiaci inclusi attacco cardiaco, angina (dolore al petto) o se ha precedenti di attacco cardiaco, intervento di bypass coronarico, malattia arteriosa periferica (scarsa circolazione alle gambe o ai piedi dovuta a restringimento oppure ostruzione delle arterie) oppure qualunque tipo di ictus (incluso 'mini-ictus' o "TIA", attacco ischemico transitorio);
- pressione alta, diabete, colesterolo alto, storia familiare di malattia cardiaca o ictus, oppure se è un fumatore.

Bambini e adolescenti
Non dia questo medicinale ai bambini di età inferiore ai 12 anni.
È richiesta cautela negli adolescenti (12-18 anni) disidratati poiché esiste il rischio di alterazione della funzionalità renale.

Altri medicinali e Nurofenelle
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Nurofenelle può influenzare o essere influenzato da altri medicinali, in particolare informi il medico se sta assumendo:
- altri medicinali utilizzati per il trattamento del dolore, per abbassare la febbre, e/o per curare l'infiammazione (antiinfiammatori non-steroidei, FANS compresi inibitori della COX-2 o acido acetilsalicilico), poiché aumentano il rischio di possibili effetti indesiderati;
- medicinali utilizzati per trattare l'infiammazione e alcune malattie del sistema immunitario (corticosteroidi);
- medicinali utilizzati per trattare le infezioni causate da batteri) (antibiotici chinolonici);
- medicinali che hanno un effetto anticoagulante (vale a dire sostanze che fluidificano il sangue impedendo la formazione di coaguli, es. aspirina/acido acetilsalicilico, warfarin, ticlopidina);
- medicinali che riducono la pressione alta (ACE-inibitori come captopril, betabloccanti come atenololo, antagonisti dei recettori dell'angiotensina II come losartan) e diuretici
- medicinali utilizzati per il trattamento della depressione come gli inibitori selettivi del reuptake della serotonina;
- un medicinale per trattare l'AIDS (zidovudina);
- medicinali che modulano la risposta immunitaria (tacrolimus e ciclosporina);
- un medicinale utilizzato nella cura del cancro e dei reumatismi (metotressato);
- un medicinale usato per malattie mentali (litio);
- un medicinale per l'interruzione della gravidanza (mifepristone): non assuma FANS negli 8-12 giorni successivi all'assunzione di mifepristone;
- medicinali utilizzati per trattare malattie del cuore (glicosidi cardiaci).

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

Nurofenelle con cibi e bevande
Se soffre di disturbi di stomaco, prenda Nurofenelle preferibilmente a stomaco pieno.

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 questo medicinale durante gli ultimi 3 mesi di gravidanza perché può causare problemi al suo bambino e durante il parto. **Eviti** l'uso di questo medicinale durante i primi 6 mesi di gravidanza se non strettamente necessario. In tal caso, usi la dose più bassa e per il più breve tempo possibile.
Allattamento
Questo medicinale passa in piccole quantità nel latte materno. Può essere usato durante l'allattamento se assunto alle dosi consigliate e per brevi periodi di tempo.
Fertilità
Eviti l'assunzione del medicinale se sta cercando una gravidanza poiché può avere un effetto sull'ovulazione. Questo effetto scompare con l'interruzione del trattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Nurofenelle non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e usare macchinari, se preso per brevi periodi di trattamento.

Nurofenelle contiene:
saccarosio: se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
sodio: questo medicinale contiene circa 56 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per compressa. Questo equivale circa al 2,8% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

3 Come prendere Nurofenelle

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

La dose raccomandata è:

Età	DOSE singola	Dose totale giornaliera
Adolescenti sopra i 12 anni e adulti	1 compressa	1 compressa, 2-3 volte al giorno. L'intervallo tra le dosi non deve essere inferiore alle 4 ore. Non superi la dose di 1200 mg (3 compresse) nelle 24 ore.

Uso nei bambini e negli adolescenti:

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Nurofenelle non deve essere assunto da bambini di età inferiore a 12 anni.

Uso negli anziani:
Non sono richieste modifiche della dose

Se soffre di disturbi di stomaco, prenda Nurofenelle preferibilmente a stomaco pieno.

Nurofenelle deve essere assunto per trattamenti di breve durata.
Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della dose minima efficace per la durata di trattamento più breve possibile necessaria per controllare i sintomi.

Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo:

- 3 giorni negli adolescenti al di sopra dei 12 anni
- un breve periodo di trattamento negli adulti.

Se prende più Nurofenelle di quanto deve Se ha preso più Nurofenelle di quanto deve o se il suo bambino ha assunto questo medicinale per errore, contatti sempre un medico o l'ospedale più vicino allo scopo di ricevere un parere sul rischio e consigli in merito alle azioni da intraprendere.
I sintomi possono comprendere: nausea, mal di stomaco, vomito (con eventuale presenza di tracce di sangue), stato di sonno profondo con ridotta risposta ai normali stimoli (letargia), mal di testa, ronzio nelle orecchie,confusione e movimenti incontrollati degli occhi. A dosaggi elevati, sono stati segnalati sonnolenza, dolore al petto, palpitazioni, perdita di coscienza, convulsioni (soprattutto nei bambini), debolezza e vertigini, sangue nelle urine, sensazione di freddo al corpo e problemi respiratori.

I sintomi di un sovradosaggio possono manifestarsi entro 4 – 6 ore dall'assunzione di ibuprofene.
Raramente può presentare: movimenti incontrollati degli occhi (nistagmo), aumento degli acidi nel sangue (acidosi metabolica), abbassamento della temperatura del corpo (ipotermia), effetti a carico del rene, sanguinamento dello stomaco e dell'intestino, profonda perdita di coscienza (coma), interruzione momentanea del respiro (apnea), diarrea, riduzione dell'attività del sistema nervoso (depressione del Sistema Nervoso Centrale) e dell'attività respiratoria (depressione del sistema respiratorio).
Inoltre, può manifestare anche: disorientamento, stato di eccitazione, svenimento, abbassamento della pressione del sangue (ipotensione), diminuzione o aumento dei battiti del cuore (bradicardia o tachicardia).
Se assume dosi significativamente elevate di ibuprofene può manifestare gravi danni a carico dei reni e del fegato.

Se dimentica di prendere Nurofenelle
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.

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati **INTERROMPA** il trattamento e si rivolga al medico:

- gravi alterazioni della pelle e delle mucose caratterizzate da eruzioni, arrossamento, prurito e bolle (dermatiti bollose ed esfoliative che includono eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica)
- reazioni allergiche, anche gravi, che possono comprendere: orticaria, prurito, porpora, gonfiore di viso, bocca e gola (angioedema), difficoltà a respirare (broncospasmo o dispnea), alterati battiti del cuore (tachicardia), bassa pressione del sangue (ipotensione), anafilassi, shock e peggioramento dell'asma.

Gli ulteriori effetti indesiderati comprendono:

Non Comune (possono interessare fino a 1 persona su100):

- disturbi allo stomaco come bruciore, dolore di stomaco e nausea
- mal di testa
- vertigini
- eruzioni cutanee

Raro (possono interessare fino a 1 persona su 1000):

- diarrea, vomito, flatulenza e stitichezza

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

- ulcere peptiche, perforazione e sanguinamento dello stomaco e dell'intestino, feci nere e vomito con sangue
- lesioni con sanguinamento della bocca, bruciore di stomaco (gastrite)
- grave malattia del cuore (insufficienza cardiaca), edema, e pressione del sangue alta (ipertensione)
- gravi malattie dei reni (insufficienza renale, necrosi papillare) particolarmente a seguito di trattamenti a lungo termine, associati ad un aumento della concentrazione di urea nel sangue (i primi segni sono: urinare in quantità inferiore al normale, malessere generale)
- danni al fegato specialmente a seguito di trattamenti a lungo termine
- riduzione del numero delle cellule del sangue (anemia, leucopenia, piastrinopenia, pancitopenia, agranulocitosi), i primi segni sono: febbre, mal di gola, ulcere superficiali della bocca, sintomi simil-influenzali, grave stanchezza, sanguinamento di naso e pelle, lividi sulla pelle (ematomi)
- meningite asettica con sintomi come torcicollo, mal di testa, nausea, vomito, febbre o disorientamento (più frequente se è affetto da lupus eritematoso sistemico o malattia mista del connettivo)
- diminuzione dei livelli di emoglobina nel sangue
- disturbi visivi

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

- disturbi del tratto respiratorio che comprendono asma, peggioramento dell'asma, respiro affannoso (broncospasmo) e difficoltà a respirare (dispnea)
- 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).

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

L'uso di ibuprofene, specialmente ad alte dosi (2400 mg/die) può essere associato a un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco (infarto del miocardio) o ictus.

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 Nurofenelle

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione dopo Scad..
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Conservare questo medicinale ad una temperatura non superiore ai 25°C. Conservare questo medicinale nella confezione originale.

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 Nurofenelle compresse rivestite
- Il principio attivo è ibuprofene **sodico**. Ogni compressa contiene 512 mg di ibuprofene sodico pari a 400 mg di ibuprofene.
- Gli altri componenti sono: croscarmellosa **sodica,** magnesio stearato, xilitolo, **saccarosio** titanio biossido E171, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, carmellosa **sodica**, talco, gomma arabica nebulizzato essiccato, macrogol 6000, inchiostro (gomma lacca E904, ossido di ferro rosso E172, glicole propilenico E1520, ammonio idrossido E527, simeticone).

Descrizione dell'aspetto di Nurofenelle e contenuto della confezione
Nurofenelle si presenta in forma di compresse rivestite, rotonde, biconvesse, di colore bianco.

Il contenuto della confezione è di 12 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd - 103-105 Bath Road, Slough SL1 3UH, Berkshire, (UK)
Rappresentante per l'Italia
Reckitt Benckiser Healthcare (Italia) S.p.A. - via G. Spadolini 7 - 20141 Milano

Produttore
Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd - Nottingham Site, Thane Road, Nottingham, NG90 2DB (UK)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

NUROFENELLE 200 mg compresse rivestite

Ibuprofene sodico

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo:
  - 3 giorni negli adolescenti al di sopra dei 12 anni.
  - un breve periodo di trattamento negli adulti.

Contenuto di questo foglio:

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

1 Che cos'è Nurofenelle e a cosa serve

Nurofenelle contiene ibuprofene che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) la cui azione permette di ridurre il dolore e il gonfiore provocati dall'infiammazione e la febbre.

Nurofenelle è indicato negli **adulti** e negli **adolescenti al di sopra dei 12 anni** per il trattamento di dolori di varia natura: mal di testa, mal di denti, nevralgie, dolori a muscoli, ossa e articolazioni, dolori mestruali.
Nurofenelle è indicato anche come coadiuvante per il trattamento sintomatico degli stati febbrili ed influenzali.

2 Cosa deve sapere prima di prendere Nurofenelle

Non prenda Nurofenelle se:

- è allergico all'ibuprofene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- ha manifestato in passato reazioni allergiche quali difficoltà respiratorie (broncospasmo, asma), rinite (naso che cola), gonfiore di viso, labbra e gola (angioedema) o orticaria dopo aver assunto ibuprofene, acido acetilsalicilico o altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS);
- soffre di grave malattia dei reni o del fegato (insufficienza renale o epatica);
- soffre di una grave malattia del cuore (insufficienza cardiaca grave);

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- ha sofferto di sanguinamento o perforazione dello stomaco in seguito a precedenti trattamenti a base di FANS;
- soffre o ha sofferto di ulcere gastriche/duodenali (ulcere peptiche) o emorragie in atto o ricorrenti (almeno due episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento);
- è nell'ultimo trimestre di gravidanza.

Non somministri Nurofenelle nei bambini al di sotto di 12 anni di età.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Nurofenelle se:

- sta assumendo altri farmaci utilizzati per il trattamento del dolore, per abbassare la febbre e/o per curare l'infiammazione (antiinfiammatori non-steroidei, FANS compresi inibitori della COX-2) (vedere paragrafo "Altri medicinali e Nurofenelle");
- se è anziano e/o ha sofferto di disturbi allo stomaco e all'intestino (storia di ulcera), soprattutto se complicati da sanguinamento o perforazione in quanto si possono verificare un aumento di emorragie e perforazioni gastrointestinali. In questi casi, il medico le consiglierà di iniziare il trattamento con la più bassa dose disponibile ed eventualmente l'uso concomitante di medicinali che proteggono lo stomaco (misoprostolo o inibitori di pompa protonica). Questo deve essere considerato anche se si assumono basse dosi di aspirina o altri farmaci che possono aumentare il rischio di malattie di stomaco e intestino (vedere paragrafo "Altri medicinali e Nurofenelle"). Durante il trattamento con tutti i FANS, in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso o precedente storia di gravi eventi gastrointestinali, possono verificarsi sanguinamento, ulcerazione e perforazione dello stomaco o dell'intestino, che possono essere fatali. Pertanto informi il medico di qualsiasi sintomo gastrointestinale non comune (soprattutto sanguinamento gastrointestinale) in particolare nelle fasi iniziali del trattamento. Se si verifica sanguinamento o ulcerazione gastrointestinale, sospenda il trattamento con Nurofenelle e contatti il medico;
- soffre o ha sofferto di una malattia infiammatoria dell'intestino (colite ulcerosa, morbo di Crohn);
- sta assumendo medicinali che potrebbero aumentare il rischio di ulcerazione o sanguinamento, come medicinali utilizzati per trattare l'infiammazione e alcune malattie del sistema immunitario (corticosteroidi orali), anticoagulanti come il warfarin, medicinali che possono avere un effetto antiaggragante come l'aspirina, medicinali per trattare la depressione (inibitori selettivi del reuptake della serotonina) (vedere paragrafo "Altri medicinali e Nurofenelle");
- soffre di pressione alta e/o grave malattia del cuore (insufficienza cardiaca) poiché, in associazione alla terapia con FANS, sono state riportate ritenzione idrica, pressione alta e gonfiore; soffre di ridotta funzionalità del fegato e/o dei reni , in quanto l'uso abituale di medicinali analgesici come Nurofenelle può portare a gravi problemi renali permanenti (con possibile insorgenza di insufficienza renale). Il medico le consiglierà di eseguire delle analisi periodiche durante il trattamento;
- manifesta reazioni cutanee (dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens–Johnson e necrolisi tossica epidermica). Interrompa il trattamento con Nurofenelle e contatti il medico alla prima comparsa di eruzioni cutanee, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di ipersensibilità (vedere paragrafo "Possibili effetti indesiderati");
- soffre o ha sofferto di asma (difficoltà a respirare) o reazioni allergiche in quanto potrebbe avere mancanza di respiro;
- soffre di problemi di coagulazione;

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- soffre di malattia cronica di tipo autoimmune che causa disturbi in varie parti del corpo, in particolare della pelle (lupus eritematoso sistemico) o da malattia mista del connettivo, in quanto aumenta il rischio di meningite asettica.

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 il farmacista prima di prendere Nurofenelle se ha:

- problemi cardiaci inclusi attacco cardiaco, angina (dolore al petto) o se ha precedenti di attacco cardiaco, intervento di bypass coronarico, malattia arteriosa periferica (scarsa circolazione alle gambe o ai piedi dovuta a restringimento oppure ostruzione delle arterie) oppure qualunque tipo di ictus (incluso 'mini-ictus' o "TIA", attacco ischemico transitorio);
- pressione alta, diabete, colesterolo alto, storia familiare di malattia cardiaca o ictus, oppure se è un fumatore.

Bambini e adolescenti
Non dia questo medicinale ai bambini di età inferiore ai 12 anni.
È richiesta cautela negli adolescenti (12-18 anni) disidratati poiché esiste il rischio di alterazione della funzionalità renale.

Altri medicinali e Nurofenelle
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Nurofenelle può influenzare o essere influenzato da altri medicinali, in particolare informi il medico se sta assumendo:

- altri medicinali utilizzati per il trattamento del dolore, per abbassare la febbre, e/o per curare l'infiammazione (antiinfiammatori non-steroidei, FANS compresi inibitori della COX-2 o acido acetilsalicilico), poiché aumentano il rischio di possibili effetti indesiderati;
- medicinali utilizzati per trattare l'infiammazione e alcune malattie del sistema immunitario (corticosteroidi);
- medicinali utilizzati per trattare le infezioni causate da batteri (antibiotici chinolonici);
- medicinali che hanno un effetto anticoagulante (vale a dire sostanze che fluidificano il sangue impedendo la formazione di coaguli, es. aspirina/acido acetilsalicilico, warfarin, ticlopidina);
- medicinali che riducono la pressione alta (ACE-inibitori come captopril, betabloccanti come atenololo, antagonisti dei recettori dell'angiotensina II come losartan) e diuretici
- medicinali utilizzati per il trattamento della depressione come gli inibitori selettivi del reuptake della serotonina;
- un medicinale per trattare l'AIDS (zidovudina);
- medicinali che modulano la risposta immunitaria (tacrolimus e ciclosporina);
- un medicinale utilizzato nella cura del cancro e dei reumatismi (metotressato);
- un medicinale usato per malattie mentali (litio);
- un medicinale per l'interruzione della gravidanza (mifepristone): non assuma FANS negli 8-12 giorni successivi all'assunzione di mifepristone;
- medicinali utilizzati per trattare malattie del cuore (glicosidi cardiaci).

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

Nurofenelle con cibi e bevande
Se soffre di disturbi di stomaco, prenda Nurofenelle preferibilmente a stomaco pieno.

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 questo medicinale durante gli ultimi 3 mesi di gravidanza perché può causare problemi al suo bambino e durante il parto. **Eviti** l'uso di questo medicinale durante i primi 6 mesi di gravidanza se non strettamente necessario. In tal caso, usi la dose più bassa e per il più breve tempo possibile.
Allattamento
Questo medicinale passa in piccole quantità nel latte materno. Può essere usato durante l'allattamento se assunto alle dosi consigliate e per brevi periodi di tempo.
Fertilità
Eviti l'assunzione del medicinale se sta cercando una gravidanza poiché può avere un effetto sull'ovulazione. Questo effetto scompare con l'interruzione del trattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Nurofenelle non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e usare macchinari, se preso per brevi periodi di trattamento.

Nurofenelle contiene:
saccarosio: se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
sodio: questo medicinale contiene circa 28 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per compressa. Questo equivale circa all'1,4% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.
soia (nell'inchiostro Opacode Nero). Se è allergico alle arachidi o alla soia, non usi questo medicinale.

3 Come prendere Nurofenelle

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
La dose raccomandata è:

Età	DOSE singola	Dose totale giornaliera
Adolescenti sopra i 12 anni e adulti	1 – 2 compresse	1 – 2 compresse, 2-3 volte al giorno. L'intervallo tra le dosi non deve essere inferiore alle 4 ore. Non superi la dose di 1200 mg (6 compresse) nelle 24 ore.

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Uso nei bambini e negli adolescenti:
Nurofenelle non deve essere assunto da bambini di età inferiore a 12 anni.

Uso negli anziani:
Non sono richieste modifiche della dose

Se soffre di disturbi di stomaco, prenda Nurofenelle preferibilmente a stomaco pieno.

Nurofenelle deve essere assunto per trattamenti di breve durata.
Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della dose minima efficace per la durata di trattamento più breve possibile necessaria per controllare i sintomi.

Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo:

- 3 giorni negli adolescenti al di sopra dei 12 anni;
- un breve periodo di trattamento negli adulti.

Se prende più Nurofenelle di quanto deve
Se ha preso più Nurofenelle di quanto deve o se il suo bambino ha assunto questo medicinale per errore, contatti sempre un medico o l'ospedale più vicino allo scopo di ricevere un parere sul rischio e consigli in merito alle azioni da intraprendere.
I sintomi possono comprendere: nausea, mal di stomaco, vomito (con eventuale presenza di tracce di sangue), mal di testa, ronzio nelle orecchie, confusione e movimenti incontrollati degli occhi. A dosaggi elevati, sono stati segnalati sonnolenza, dolore al petto, palpitazioni, perdita di coscienza, convulsioni (soprattutto nei bambini), debolezza e vertigini, sangue nelle urine, sensazione di freddo al corpo e problemi respiratori.

I sintomi di un sovradosaggio possono manifestarsi entro 4 – 6 ore dall'assunzione di ibuprofene.
Raramente può presentare: movimenti incontrollati degli occhi (nistagmo), aumento degli acidi nel sangue (acidosi metabolica), abbassamento della temperatura del corpo (ipotermia), effetti a carico del rene, sanguinamento dello stomaco e dell'intestino, profonda perdita di coscienza (coma), interruzione momentanea del respiro (apnea), diarrea, riduzione dell'attività del sistema nervoso (depressione del Sistema Nervoso Centrale) e dell'attività respiratoria (depressione del sistema respiratorio).
Inoltre, può manifestare anche: disorientamento, stato di eccitazione, svenimento, abbassamento della pressione del sangue (ipotensione), diminuzione o aumento dei battiti del cuore (bradicardia o tachicardia).
Se assume dosi significativamente elevate di ibuprofene può manifestare gravi danni a carico dei reni e del fegato.
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Nurofenelle avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere Nurofenelle
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

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

Se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati **INTERROMPA** il trattamento e si rivolga al medico:

- gravi alterazioni della pelle e delle mucose caratterizzate da eruzioni, arrossamento, prurito e bolle (dermatiti bollose ed esfoliative che includono eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica)
- reazioni allergiche, anche gravi, che possono comprendere: orticaria, prurito, porpora, gonfiore di viso, bocca e gola (angioedema), difficoltà a respirare (broncospasmo o dispnea), alterati battiti del cuore (tachicardia), bassa pressione del sangue (ipotensione), anafilassi, shock e peggioramento dell'asma.

Gli ulteriori effetti indesiderati comprendono:

Non Comune (possono interessare fino a 1 persona su100):

- disturbi allo stomaco come bruciore, dolore di stomaco e nausea
- mal di testa
- vertigini
- eruzioni cutanee

Raro (possono interessare fino a 1 persona su 1000):

- diarrea, vomito, flatulenza e stitichezza

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

- ulcere peptiche, perforazione e sanguinamento dello stomaco e dell'intestino, feci nere e vomito di sangue
- lesioni con sanguinamento della bocca, bruciore di stomaco (gastrite)
- grave malattia del cuore (insufficienza cardiaca) edema, e pressione del sangue alta (ipertensione)
- gravi malattie dei reni (insufficienza renale, necrosi papillare) particolarmente a seguito di trattamenti a lungo termine, associati ad un aumento della concentrazione di urea nel sangue (i primi segni sono: urinare in quantità inferiore al normale, malessere generale)
- danni al fegato specialmente a seguito di trattamenti a lungo termine
- riduzione del numero delle cellule del sangue (anemia, leucopenia, piastrinopenia, pancitopenia, agranulocitosi), i primi segni sono: febbre, mal di gola, ulcere superficiali della bocca, sintomi simil-influenzali, grave stanchezza, sanguinamento di naso e pelle, lividi sulla pelle (ematomi)
- meningite asettica con sintomi come torcicollo, mal di testa, nausea, vomito, febbre o disorientamento (più frequente se è affetto da lupus eritematoso sistemico o malattia mista del connettivo)
- diminuzione dei livelli di emoglobina nel sangue
- disturbi visivi

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

- disturbi del tratto respiratorio che comprendono asma, peggioramento dell'asma, respiro affannoso (broncospasmo) e difficoltà a respirare (dispnea)
- peggioramento di malattie infiammatorie dell'intestino (colite e morbo di Chron).
- 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).

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

L'uso di ibuprofene, specialmente ad alte dosi (2400 mg/die) può essere associato a un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco (infarto del miocardio) o ictus.

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 Nurofenelle

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione dopo Scad..
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Conservare questo medicinale ad una temperatura non superiore ai 25°C.
Conservare questo medicinale nella confezione originale.
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 Nurofenelle compresse rivestite

- Il principio attivo è ibuprofene **sodico**. Ogni compressa contiene 256 mg di ibuprofene sodico pari a 200 mg di ibuprofene.
- Gli altri componenti sono: croscarmellosa **sodica,** xilitolo, cellulosa microcristallina, magnesio stearato, silice colloidale anidra, carmellosa **sodica**, talco, gomma arabica nebulizzato essiccato, **saccarosio** , titanio biossido E171, macrogol 6000, inchiostro (gomma lacca E904, ossido di ferro nero E172, lecitina di **soia** E322).

Descrizione dell'aspetto di Nurofenelle e contenuto della confezione
Nurofenelle si presenta in forma di compresse rotonde, biconvesse, di colore bianco.

Il contenuto della confezione è di 12 o 24 compresse.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd - 103-105 Bath Road, Slough SL1 3UH, Berkshire, (UK)
Rappresentante per l'Italia
Reckitt Benckiser Healthcare (Italia) S.p.A. - via G. Spadolini 7 - 20141 Milano

Produttore
Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd - Nottingham Site, Thane Road, Nottingham, NG90 2DB (UK)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco