

**Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente**  
**Ibuprofene Farmalider 200 mg compresse rivestite con film**  
Ibuprofene

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

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi
- dopo 3 giorni negli adolescenti.
- dopo 3 giorni nel trattamento della febbre e dopo 4 giorni nel trattamento del dolore negli adulti.

**Contenuto di questo foglio:**

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

**1. Che cos'è Ibuprofene Farmalider e a cosa serve**

Ibuprofene appartiene a un gruppo di medicinali chiamati farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS).

Questo medicinale viene usato per il trattamento sintomatico a breve termine del dolore lieve o moderato, come ad esempio mal di denti, mal di testa o dolore causato da ferite minori, e/o della febbre in adolescenti con peso corporeo pari o superiore a 40 kg (12 anni di età e oltre) e adulti.

**2. Cosa deve sapere prima di prendere Ibuprofene Farmalider**

**Non prenda Ibuprofene Farmalider:**

- Se è allergico a ibuprofene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se in precedenza ha reagito con broncospasmo, attacchi di asma, gonfiore della mucosa nasale, angioedema o reazioni cutanee dopo l'assunzione di acido acetilsalicilico o altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS).
- Se soffre di disturbi non chiariti della formazione del sangue.
- Se soffre di compromissione epatica o renale grave.
- Se è stato precedentemente affetto da emorragia o perforazione gastrointestinale, correlata a una precedente terapia con FANS.
- Se ha un'anamnesi o è attualmente affetto da ulcere gastriche/duodenali ricorrenti (ulcere peptiche) o da emorragia del tratto gastrointestinale (due o più episodi distinti di ulcerazione o emorragia comprovata).
- Se soffre di insufficienza cardiaca grave.
- Se è negli ultimi 3 mesi di gravidanza (vedere il paragrafo 2, Gravidanza, allattamento e fertilità).
- Emorragia cerebrovascolare o altra emorragia attiva.
- Disidratazione grave (a causa di vomito, diarrea o assunzione inadeguata di fluidi).

**Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Ibuprofene Farmalider.

Ibuprofene Farmalider deve essere usato solo dopo attenta valutazione del rapporto rischio-beneficio:

- in certi disturbi ereditari della formazione del sangue (ad esempio porfiria intermittente acuta);
- in certi disturbi del sistema immunitario (lupus eritematoso sistemico e malattia mista del tessuto connettivo).

È necessaria una sorveglianza medica particolarmente accurata in caso di:

- disturbi gastrointestinali o malattia infiammatoria intestinale cronica (colite ulcerosa, morbo di Crohn);
- compromissione renale o epatica;
- disidratazione;
- pressione del sangue alta o insufficienza cardiaca;
- allergie (ad es. reazioni cutanee ad altri agenti, asma, febbre da fieno), polipi nasali, gonfiore cronico della mucosa nasale o malattia ostruttiva cronica delle vie aeree, poiché il rischio di reazione da ipersensibilità è aumentato;
- recente intervento chirurgico importante.

Gli effetti indesiderati possono essere ridotti al minimo usando la minima dose efficace per la minima durata necessaria per controllare i sintomi.

#### Altri FANS

Deve essere evitato l'uso concomitante di ibuprofene con altri FANS, inclusi gli inibitori selettivi della cicloossigenasi-2.

#### Anziani

Gli anziani hanno una frequenza maggiore di reazioni avverse ai FANS, soprattutto emorragia e perforazione gastrointestinale che potrebbero essere fatali. Gli anziani sono a rischio aumentato di conseguenze dovute alle reazioni avverse.

#### Emorragia, ulcerazione e perforazione gastrointestinale

In qualsiasi momento durante il trattamento con tutti i FANS si può avere emorragia, ulcerazione o perforazione gastrointestinale potenzialmente fatale, con o senza sintomi premonitori o anamnesi di eventi gastrointestinali gravi.

Il rischio di emorragia, ulcerazione o perforazione gastrointestinale è maggiore con dosi crescenti di FANS, soprattutto se in precedenza si era affetti da ulcera, in particolare se complicata da emorragia o perforazione, e negli anziani. Si raccomanda di iniziare il trattamento con la dose minima disponibile. Si rivolga al medico perché valuti eventualmente una terapia combinata con agenti protettivi (ad es. misoprostolo o inibitori della pompa protonica). Ciò vale anche se assume allo stesso tempo basse dosi di acido acetilsalicilico (aspirina) o altri principi attivi che possono aumentare il rischio gastrointestinale.

In caso di precedente tossicità gastrointestinale, in particolare negli anziani, va segnalato al medico qualsiasi sintomo addominale inusuale (soprattutto emorragia gastrointestinale), in particolare nelle fasi iniziali del trattamento. Deve prestare cautela se assume medicinali concomitanti che potrebbero aumentare il rischio di ulcerazione o emorragia, come ad esempio corticosteroidi orali, anticoagulanti come il warfarin, inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina o agenti antiaggreganti come l'acido acetilsalicilico (vedere paragrafo 2, Altri medicinali e Ibuprofene Farmalider).

Interrompere il trattamento e consultare un medico in caso di emorragia o ulcerazione gastrointestinale durante il trattamento con ibuprofene.

In caso di malattia gastrointestinale (colite ulcerosa, morbo di Crohn) attuale o pregressa, deve prestare attenzione con l'uso dei FANS, poiché la condizione può peggiorare (vedere paragrafo 4).

### Reazioni cutanee

Durante la terapia con FANS sono state segnalate molto raramente reazioni cutanee gravi con arrossamento e formazione di vesciche, alcune delle quali fatali (dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica/sindrome di Lyell, vedere paragrafo 4). I pazienti che sembrano avere il massimo rischio di tossicità renale sono quelli con disfunzione renale, insufficienza cardiaca, disfunzione epatica, che assumono diuretici e ACE-inibitori, e gli anziani. L'interruzione del trattamento con i FANS è generalmente seguita dal ripristino dello stato pre-trattamento.

Durante il decorso della varicella è consigliabile evitare l'uso di ibuprofene.

### Precauzioni cardiovascolari

I medicinali antinfiammatori/analgesici come ibuprofene potrebbero essere associati a un rischio leggermente aumentato di attacco cardiaco o ictus, in particolare quando utilizzati a dosi elevate. Non superare la dose o la durata del trattamento raccomandata.

Prima di prendere ibuprofene si rivolga al medico o al farmacista per discutere il trattamento, se:

- ha problemi cardiaci tra cui insufficienza cardiaca, angina pectoris (dolore toracico), o ha avuto in passato un attacco cardiaco, un intervento di bypass, un'arteriopatia periferica (scarsa circolazione nelle gambe e nei piedi causato da arterie ristrette od ostruite), o qualsiasi tipo di ictus (incluso l'attacco ischemico transitorio "TIA" chiamato anche "mini-ictus").
- ha ipertensione, diabete, colesterolo alto, anamnesi familiare di cardiopatia o ictus, o è un fumatore.

### Effetti renali

Dato il suo effetto sulla perfusione renale, ibuprofene potrebbe causare ritenzione di sodio, potassio e fluidi nei pazienti che non hanno precedentemente sofferto di disturbi renali. Questo potrebbe causare edema (ritenzione idrica) o addirittura insufficienza cardiaca o ipertensione nei pazienti predisposti. Ci sono state segnalazioni di nefrite interstiziale acuta e tossicità renale. I pazienti maggiormente a rischio sono quelli con disfunzione renale, insufficienza cardiaca, disfunzione epatica, che assumono diuretici e ACE-inibitori e gli anziani.

L'interruzione del trattamento con i FANS è generalmente seguita dal ripristino dello stato pre-trattamento.

### Reazioni allergiche

In casi molto rari sono state osservate reazioni da ipersensibilità acuta gravi (ad es. shock anafilattico). Ai primi segni di reazione da ipersensibilità dopo l'assunzione/la somministrazione di ibuprofene, la terapia deve essere interrotta. A seconda dei sintomi, le procedure mediche necessarie devono essere avviate da personale addestrato.

### Altre informazioni

Ibuprofene, il principio attivo di questo medicinale, potrebbe inibire temporaneamente la funzione piastrinica (aggregazione dei trombociti). I pazienti con disturbi della coagulazione devono quindi essere monitorati con attenzione.

Durante l'uso prolungato di ibuprofene è necessario il monitoraggio regolare degli enzimi epatici, della funzione renale e l'esame emocromocitometrico.

Durante il trattamento beva adeguatamente, soprattutto in caso di febbre, diarrea o vomito.

I FANS come ibuprofene potrebbero mascherare i sintomi di infezione e febbre.

L'uso dei FANS in combinazione con l'alcol può peggiorare le reazioni avverse causate dal principio attivo, in particolare quelle che interessano il tratto gastrointestinale o il sistema nervoso centrale.

L'uso prolungato di qualsiasi tipo di antidolorifico per il mal di testa può farlo peggiorare. Se sperimenta o sospetta questa situazione, consulti un medico e interrompa il trattamento. Nei pazienti con mal di testa frequenti o quotidiani, malgrado l'uso regolare di medicinali per il mal di testa o come conseguenza del loro uso, va sospettata la diagnosi di mal di testa da uso eccessivo di farmaci.

In generale, l'assunzione abituale di antidolorifici, in particolare una combinazione di diverse sostanze analgesiche, può causare danni renali permanenti con il rischio di insufficienza renale (nefropatia da analgesici).

### **Bambini e adolescenti**

Negli adolescenti disidratati esiste un rischio di compromissione renale.

Questo medicinale non deve essere somministrato ad adolescenti con peso corporeo inferiore a 40 kg o bambini di età inferiore a 12 anni.

### **Altri medicinali e Ibuprofene Farmalider**

Informi il medico o il farmacista se sta prendendo, o ha recentemente preso qualsiasi altro medicinale.

Ibuprofene può influenzare, o essere influenzato da, altri medicinali. Per esempio:

- Medicinali anticoagulanti (cioè che fluidificano il sangue/impediscono la coagulazione, come aspirina/acido acetilsalicilico, warfarin, ticlopidina).
- Medicinali che riducono l'ipertensione (ACE-inibitori come captopril, medicinali betabloccanti come atenololo, antagonisti del recettore dell'angiotensina II come losartan).

Alcuni altri medicinali potrebbero anche influenzare il trattamento con ibuprofene, o essere influenzati da quest'ultimo. Segua quindi sempre le indicazioni del medico o del farmacista prima di usare ibuprofene con altri medicinali.

#### Effetto potenziato, con possibile aumento nel rischio di effetti indesiderati:

- L'acido acetilsalicilico e altri antidolorifici antinfiammatori non steroidei (farmaci antinfiammatori non steroidei), nonché i glucocorticoidi (medicinali che contengono cortisone o sostanze simili al cortisone) possono aumentare il rischio di emorragia gastrointestinale.
- Metotrexato (medicinale per il trattamento del cancro e alcuni tipi di malattia reumatica): la somministrazione di ibuprofene entro 24 ore prima o dopo il dosaggio con metotrexato può aumentare le concentrazioni di metotrexato e quindi potenziare i relativi effetti indesiderati.
- Anticoagulanti (fluidificanti del sangue) come il warfarin.
- Digossina (utilizzata per rafforzare il cuore), fenitoina (utilizzata per trattare le crisi epilettiche) o litio (utilizzato nel trattamento di alcuni disturbi psichiatrici); ibuprofene può aumentare la concentrazione di questi medicinali nel sangue. Di norma, non è necessario controllare i livelli ematici se il medicinale viene usato come indicato (3 o 4 giorni al massimo).
- Anche gli agenti antiaggreganti e gli inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina/SSRI (medicinali per il trattamento della depressione) potrebbero aumentare il rischio di emorragia gastrica e intestinale.

#### Effetti indeboliti:

- Diuretici e medicinali che riducono la pressione arteriosa (farmaci antipertensivi): esiste un possibile rischio aumentato per il rene.
- ACE-inibitori (agenti per il trattamento dell'insufficienza cardiaca e dell'ipertensione). Inoltre, esiste un rischio aumentato di disfunzione renale.
- Acido acetilsalicilico a basso dosaggio: possibile compromissione dell'effetto antitrombotico dell'acido acetilsalicilico a basso dosaggio.

- Mifepristone (utilizzato per l'interruzione medica della gravidanza): se i FANS vengono utilizzati entro 8–12 giorni dalla somministrazione di mifepristone, possono ridurne l'effetto.

Altre possibili interazioni:

- Diuretici risparmiatori di potassio: possono far aumentare i livelli ematici di potassio.
- Probenecid e sulfinpirazone (medicinali per trattare la gotta): potrebbero ritardare l'escrezione di ibuprofene. Ciò può causare l'accumulo di ibuprofene nell'organismo e aumentare gli effetti indesiderati.
- Antibiotici chinolonici: potrebbe esserci un rischio aumentato di convulsioni.
- Voriconazolo, fluconazolo (inibitori di CYP2C9) (utilizzati per le infezioni fungine) possono aumentare i livelli ematici di ibuprofene. Si raccomanda di valutare la riduzione della dose di ibuprofene soprattutto quando si somministra ibuprofene ad alto dosaggio assieme a voriconazolo o fluconazolo.
- Sulfaniluree (medicinali per il diabete): i FANS possono aumentare l'effetto ipoglicemizzante delle sulfaniluree. Durante l'uso combinato si raccomanda di monitorare i livelli glicemici a titolo precauzionale.
- Tacrolimus: se i due medicinali vengono somministrati contemporaneamente, potrebbero verificarsi danni renali.
- Ciclosporina (medicinale per sopprimere la reazione immunitaria): potrebbero verificarsi danni renali.
- Colestiramina (utilizzata per ridurre il colesterolo): assorbimento prolungato e ridotto (25%) di ibuprofene. I medicinali devono essere somministrati con un intervallo di almeno due ore.
- Zidovudina (medicinale per il trattamento dell'HIV/AIDS): rischio aumentato di versamento articolare ed ecchimosi nei pazienti HIV-positivi con emofilia.
- Aminoglicosidi (antibiotici): può rallentare l'eliminazione degli aminoglicosidi e aumentarne la tossicità.
- Estratti di erbe: Ginkgo biloba (utilizzato per trattare la demenza) potrebbe potenziare il rischio di emorragia.

Ibuprofene può alterare i risultati di alcuni test analitici:

Informi il medico se sta per sottoporsi ad analisi cliniche e sta utilizzando o ha recentemente utilizzato ibuprofene, poiché potrebbe alterare i risultati.

**Ibuprofene Farmalider con alcol:**

L'assunzione di alcol deve essere evitata durante il trattamento con ibuprofene poiché potrebbe aumentare gli effetti indesiderati di ibuprofene, in particolare quelli che interessano lo stomaco, l'intestino o il cervello.

**Gravidanza, allattamento e fertilità**

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

*Gravidanza*

Se si verifica una gravidanza durante l'uso di ibuprofene, il medico deve essere informato.

**Durante i primi 6 mesi di gravidanza:** durante il primo e secondo trimestre di gravidanza, il medico prescriverà ibuprofene solo se è chiaramente necessario. In questo caso la dose deve essere mantenuta più bassa possibile e la durata del trattamento più breve possibile.

**Durante gli ultimi 3 mesi di gravidanza:** non assuma MAI questo medicinale, poiché ibuprofene può avere effetti gravi o persino fatali sul cuore e sui reni del bambino, anche con una sola somministrazione.

*Allattamento*

Il principio attivo ibuprofene e i relativi prodotti di degradazione passano nel latte materno solo in piccole quantità. Dato che non sono note conseguenze negative per il neonato, non è generalmente necessario interrompere l'allattamento nel caso di uso a breve termine alla dose raccomandata per il trattamento del dolore lieve o moderato o della febbre.

#### *Fertilità*

Il prodotto appartiene a un gruppo di medicinali (FANS) che possono compromettere la fertilità nelle donne. Questo effetto è reversibile interrompendo l'assunzione del medicinale.

#### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

L'uso di ibuprofene potrebbe causare effetti indesiderati come stanchezza, capogiri e disturbi visivi, quindi la capacità di reazione, di partecipare attivamente al traffico stradale e di azionare macchinari potrebbe essere compromessa in casi isolati. Ciò vale in misura maggiore quando assunto in combinazione con alcol, poiché quest'ultimo potenzia tali effetti.

#### **Ibuprofene Farmalider contiene lattosio monoidrato.**

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

#### **3. Come prendere Ibuprofene Farmalider**

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

Solo per il trattamento a breve termine.

Gli effetti indesiderati possono essere ridotti al minimo usando la minima dose efficace per la minima durata necessaria per controllare i sintomi.

#### La dose raccomandata è:

Il dosaggio è in linea con i dettagli della tabella seguente.

<b>Peso corporeo (Età)</b>	<b>Dose singola</b>	<b>Dose massima giornaliera</b>
40 kg e oltre (Adulti e adolescenti sopra i 12 anni di età)	200-400 mg di ibuprofene (1-2 compresse)	1.200 mg di ibuprofene (6 compresse)

Il rispettivo intervallo di dosaggio deve essere scelto in base ai sintomi e alla dose massima giornaliera. L'intervallo tra due somministrazioni non deve essere inferiore a 6 ore. Non superare la dose massima giornaliera raccomandata.

Consultare un medico se è necessario utilizzare questo medicinale in adolescenti di età pari o superiore a 12 anni per più di 3 giorni, o se i sintomi peggiorano.

Consultare un medico se è necessario utilizzare questo medicinale negli adulti per più di 3 giorni in caso di febbre, o per più di 4 giorni in caso di trattamento del dolore, o se i sintomi peggiorano.

#### **Uso nei bambini**

Ibuprofene Farmalider non deve essere utilizzato in adolescenti con peso corporeo inferiore a 40 kg o bambini di età inferiore a 12 anni.

#### Modo di somministrazione

Per uso orale. Le compresse devono essere ingerite intere con un bicchiere d'acqua.

Ai pazienti con sensibilità gastrica si raccomanda di prendere Ibuprofene Farmalider durante i pasti.

### **Se prende più Ibuprofene Farmalider di quanto deve**

Se ha preso più **Ibuprofene Farmalider** 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.

Se supera di gran lunga il dosaggio raccomandato, chiedi immediatamente assistenza medica. I sintomi che seguono il sovradosaggio acuto di ibuprofene sono generalmente limitati a dolore addominale, nausea, vomito e diarrea. Si possono anche verificare acufeni, cefalea, capogiri, vertigini ed emorragia gastrointestinale. L'avvelenamento grave può provocare stordimento, eccitazione, disorientamento, coma, convulsioni, crampi mioclonici nei bambini, caduta della pressione arteriosa, depressione respiratoria, colorazione cutanea bluastra, acidosi metabolica, tendenza emorragica aumentata, insufficienza renale acuta e danno epatico. I soggetti asmatici possono riscontrare un peggioramento dell'asma.

### **Se dimentica di prendere Ibuprofene Farmalider**

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

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

### **4. Possibili effetti indesiderati**

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

Gli effetti indesiderati possono essere ridotti al minimo usando la minima dose efficace per la minima durata necessaria per controllare i sintomi. L'elenco di effetti indesiderati riportato di seguito comprende tutti gli effetti indesiderati noti associati al trattamento con ibuprofene, inclusi quelli sperimentati da pazienti affetti da reumatismi sottoposti a terapia a lungo termine e ad alto dosaggio. I dati sulla frequenza, tralasciando le segnalazioni molto rare, si basano su una somministrazione a breve termine con dosi giornaliere massime di 1.200 mg di ibuprofene, utilizzando forme di dosaggio orale e un massimo di 1.800 mg per le supposte.

Per quanto riguarda i seguenti effetti indesiderati, è necessario tenere presente che sono principalmente dose-dipendenti e variano da paziente a paziente.

Gli effetti indesiderati più comuni riguardano il tratto digerente. Possono verificarsi ulcere gastriche/duodenali (ulcere peptiche), perforazione (apertura nella parete gastrica o intestinale) o emorragia gastrointestinale, talvolta fatale, in particolare nei pazienti anziani (vedere paragrafo 2). Dopo l'uso di ibuprofene sono state segnalate nausea, vomito, diarrea, flatulenza, stitichezza, indigestione, dolore addominale, feci scure simili al catrame, infiammazione della mucosa orale con ulcerazione (stomatite ulcerosa), aggravamento della colite e del morbo di Crohn.

Meno spesso è stata osservata l'infiammazione dello stomaco (gastrite).

In associazione con il trattamento a base di FANS sono stati segnalati edema (ritenzione idrica), ipertensione e insufficienza cardiaca.

I medicinali come ibuprofene potrebbero essere associati a un rischio leggermente aumentato di attacco cardiaco ("infarto miocardico") o ictus.

**SMETTA DI PRENDERE questo medicinale e chiedi assistenza medica immediata se presenta:**

- segni di emorragia intestinale come ad esempio: dolore addominale relativamente grave, feci scure simili al catrame, sangue nelle feci, vomito con sangue o particelle scure che sembrano fondi di caffè.
- Segni di reazioni allergiche gravi quali eruzione cutanea, gonfiore del volto, della lingua o della gola, respiro sibilante o affannoso, peggioramento dell'asma, difficoltà respiratoria, tachicardia, caduta della pressione arteriosa con conseguente shock.
- Reazioni cutanee gravi come eruzioni che coprono tutto il corpo; desquamazione, formazione di vesciche o screpolature a livello cutaneo.

#### Altri effetti indesiderati

##### Comune (potrebbe interessare 1 persona su 10)

- Disturbi gastrointestinali come bruciore di stomaco, dolore addominale, nausea (sensazione di malessere), vomito, flatulenza, diarrea, stitichezza e lievi perdite di sangue gastrointestinali che potrebbero causare anemia in casi eccezionali.

##### Non comune (potrebbe interessare 1 persona su 100)

- Reazioni da ipersensibilità con eruzione cutanea e prurito, nonché attacchi di asma (eventualmente con caduta della pressione arteriosa). In questo caso si deve informare immediatamente il medico e interrompere l'assunzione di ibuprofene.
- Disturbi del sistema centrale quali cefalea mal di testa, capogiri, insonnia, agitazione, irritabilità o stanchezza.
- Disturbi della vista. In questo caso si deve informare immediatamente il medico e interrompere l'assunzione di ibuprofene.
- Infiammazione della parete interna dello stomaco (gastrite)
- Ulcere gastrointestinali, in alcuni casi con emorragia e perforazione.
- Stomatite ulcerosa, aggravamento della colite e del morbo di Crohn.
- Eruzione cutanea, orticaria, prurito, porpora (compresa la porpora allergica).

##### Raro (potrebbe interessare fino a 1 persona su 1.000)

- Percezione di suoni nelle orecchie (tinnito), disturbi dell'udito.
- Danno del tessuto renale (necrosi papillare), soprattutto nella terapia a lungo termine, e concentrazione aumentata di acido urico nel sangue.

##### Molto raro (potrebbe interessare fino a 1 persona su 10.000)

- Aggravamento delle infiammazioni legate all'infezione (ad es. sviluppo di fascite necrotizzante). Se durante l'uso di ibuprofene compaiono o peggiorano segni d'infezione quali arrossamento, gonfiore, piressia, dolore, febbre) è necessario consultare immediatamente un medico.
- Segni di infiammazione delle membrane cerebrali (meningite asettica), quali mal di testa grave, nausea, vomito, febbre, rigidità cervicale od annebbiamento della coscienza. I pazienti che sono stati affetti da certi disturbi del sistema immunitario (lupus eritematoso sistemico e malattia mista del tessuto connettivo) sembrano essere a rischio aumentato.
- Disturbi della formazione del sangue (anemia, leucopenia, trombocitopenia, pancitopenia, agranulocitosi). I primi segni potrebbero essere febbre, mal di gola, ferite superficiali nella bocca, disturbi simil-influenzali, stanchezza grave, sanguinamento dal naso e dalla cute. In questi casi interrompa immediatamente l'assunzione del medicinale e consulti il medico. NON tenti alcun tipo di automedicazione con medicinali antidolorifici o antipiretici.
- Reazioni da ipersensibilità generale gravi. Queste possono manifestarsi come: edema facciale, gonfiore della lingua, gonfiore della laringe con costrizione delle vie aeree, respiro affannoso, palpitazioni, caduta della pressione arteriosa o persino shock potenzialmente fatale.
- Reazioni psicotiche, depressione.
- Ambliopia tossica reversibile.
- Percezione del battito cardiaco, insufficienza cardiaca, attacco cardiaco.
- Ipertensione.



- Infiammazione di gola, esofago e pancreas.
- Formazione di stenosi intestinali simil-diaframma.
- Disfunzione epatica o infiammazione acuta del fegato. Insufficienza o danno del fegato, in particolare con l'uso a lungo termine, indicata dall'ingiallimento della cute e degli occhi, o da feci pallide e urina scura.
- Perdita dei capelli (alopecia).
- Reazioni da fotosensibilità, vasculite allergica
- Reazioni cutanee gravi, come eruzione cutanea con arrossamento e formazione di vesciche (ad esempio sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica/sindrome di Lyell). In casi isolati, le infezioni da varicella potrebbero essere accompagnate da infezioni cutanee gravi con complicanze dei tessuti molli.
- Escrezione urinaria ridotta e maggiore accumulo di fluido tissutale (edema), in particolare nei pazienti con ipertensione o compromissione della funzione renale; sindrome nefrotica (accumulo di fluido all'interno del corpo [edema] ed eccesso di proteine nell'urina); nefropatia infiammatoria (nefrite interstiziale), che potrebbe essere accompagnata da disfunzione renale acuta. Produzione ridotta di urina, accumulo di fluido all'interno dell'organismo (edema) e sensazione di malessere generale possono essere segni di nefropatia e persino di insufficienza renale.

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

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).

**Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

**5. Come conservare Ibuprofene Farmalider**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.  
Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

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

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

**6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

**Cosa contiene Ibuprofene Farmalider**

- Il principio attivo è ibuprofene. Ogni compressa rivestita con film contiene 200 mg di ibuprofene.
- Gli altri eccipienti sono:

Nucleo

Ipromellosa, croscarmellosa sodica, lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, amido di mais pregelatinizzato, silice anidra colloidale, magnesio stearato.

Rivestimento

Ipromellosa, diossido di titanio (E-171), talco, propilenglicole (E-1520).

**Descrizione dell'aspetto di Ibuprofene Farmalider e contenuto della confezione.**

Ibuprofene Farmalider è in forma di compresse rivestite oblunghe, biconvesse, di colore bianco, con una linea d'incisione da un lato e lisce sul lato opposto. Le dimensioni delle compresse rivestite con film sono 6 mm di larghezza, 12 mm di lunghezza e 4,2 mm di spessore.

I materiali di confezionamento sono costituiti da blister in foglio di alluminio/PVC/PVDC. Ogni confezione contiene 20 compresse rivestite con film.

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

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

FARMALIDER, S.A.  
La Granja, 1, 3rd floor. 28108.  
Alcobendas (Madrid).  
Spagna

**Produttore**

Farmalider, S.A.  
c/ Aragoneses 2  
28108, Alcobendas-Madrid  
Spagna

Toll Manufacturing Services, S.L.  
Aragoneses, 2, 28108  
Alcobendas (Madrid).  
Spagna

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**