

PRIMA DELL'USO LEGGERE CON ATTENZIONE TUTTE LE INFORMAZIONI CONTENUTE NEL FOGLIO ILLUSTRATIVO

Questo è un medicinale di automedicazione che potete usare per curare disturbi lievi e transitori facilmente riconoscibili senza ricorrere all'aiuto del medico.

Può essere quindi acquistato senza ricetta ma va usato correttamente per assicurarne l'efficacia e ridurre gli effetti indesiderati.

- Per maggiori informazioni e consigli rivolgersi al farmacista.
- Consultare il medico se il disturbo non si risolve dopo un breve periodo di trattamento.

IBUPROFENE PENSA 200 mg granulato per soluzione orale
Ibuprofene

Che cosa è'

IBUPROFENE PENSA appartiene alla classe degli analgesici-antinfiammatori, medicinali cioè che combattono il dolore e l'infiammazione.

Perché si usa

Dolori di varia origine e natura (dolori mestruali, mal di testa, mal di denti, dolori osteo-articolari e muscolari, nevralgie).

Quando non deve essere usato

- Ipersensibilità al principio attivo o verso altri antireumatici (acido acetilsalicilico ecc.)
- Bambini al di sotto dei 12 anni
- Gravidanza e allattamento (vedere "Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento").
- Ulcera gastroduodenale attiva o altre gastropatie.
- Storia di emorragia gastrointestinale o perforazione relativa a precedenti trattamenti attivi o storia di emorragia/ulcera peptica ricorrente (due o più episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento).
- Grave insufficienza cardiaca.
- Insufficienza epatica o renale grave.
- Pazienti affetti da fenilchetonuria (errore congenito del metabolismo di un aminoacido, la fenilalanina)

Precauzioni per l'uso

- Dagli asmatici l'ibuprofene deve essere assunto, in caso di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del medico.
- L'uso di IBUPROFENE PENSA deve essere evitato in concomitanza di FANS, inclusi gli inibitori selettivi della COX-2.
- Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della dose minima efficace per la durata di trattamento più breve possibile che occorre per controllare i sintomi.
- Negli anziani e in pazienti con storia di ulcera, soprattutto se complicata da emorragia o perforazione (vedere "Quando non deve essere usato"), il rischio di emorragia gastrointestinale, ulcerazione o perforazione è più alto con dosi aumentate di FANS. Questi pazienti devono iniziare il trattamento con la più bassa dose disponibile. L'uso concomitante di agenti protettori (misoprostolo o inibitori di pompa protonica) deve essere considerato per questi pazienti e anche per pazienti che assumono basse dosi di aspirina o altri farmaci che possono aumentare il rischio di eventi gastrointestinali (vedi sotto e Paragrafo "Quali medicinali o alimenti possono modificare l'effetto del medicinale").
- Pazienti con storia di tossicità gastrointestinale, in particolare anziani, devono riferire qualsiasi sintomo gastrointestinale inusuale (soprattutto emorragia gastrointestinale) in particolare nelle fasi iniziali del trattamento.
- I FANS devono essere somministrati con cautela nei pazienti con una storia di malattia gastrointestinale (colite ulcerosa, morbo di Crohn) poiché tali condizioni possono essere esacerbate (vedere paragrafo "Effetti indesiderati").
- Quando si verifica emorragia o ulcerazione gastrointestinale in pazienti che assumono IBUPROFENE PENSA il trattamento deve essere sospeso.
- Cautela deve essere prestata ai pazienti che assumono farmaci concomitanti che potrebbero aumentare il rischio di ulcerazione o emorragia, come corticosteroidi orali, anticoagulanti come

warfarin, inibitori selettivi del reuptake della serotonina o agenti antiaggreganti come l'aspirina (vedere paragrafo *"Quali medicinali o alimenti possono modificare l'effetto del medicinale"*).

- Le medicine così come IBUPROFENE PENZA possono essere associate ad un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco ("infarto del miocardio") o ictus: qualsiasi rischio è più probabile con alte dosi e trattamenti prolungati. Non superare la dose o la durata del trattamento raccomandata (3 giorni).
- Se ha problemi cardiaci, o precedenti di ictus o pensa di poter essere a rischio per queste condizioni (per esempio se ha pressione sanguigna alta, diabete o colesterolo elevato o fumo) deve discutere la sua terapia con il suo dottore o farmacista.

Quali medicinali o alimenti possono modificare l'effetto del medicinale

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

- Se state seguendo una terapia a base di anticoagulanti di tipo cumarinico (warfarin, dicumarolo etc), utilizzate IBUPROFENE PENZA solo dopo aver consultato il vostro medico.
- Corticosteroidi: aumento del rischio di ulcerazione o emorragia gastrointestinale (vedere paragrafo *"Precauzioni per l'uso"*).
- Anticoagulanti: i FANS possono aumentare gli effetti degli anticoagulanti, come il warfarin (vedere paragrafo *"Precauzioni per l'uso"*).
- Agenti antiaggreganti e inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRIs): aumento del rischio di emorragia gastrointestinale (vedere paragrafo *"Precauzioni per l'uso"*).
- Diuretici, ACE inibitori e antagonisti dell'angiotensina II: I FANS possono ridurre l'effetto dei diuretici e di altri farmaci antiipertensivi. In alcuni pazienti con funzione renale compromessa (per esempio pazienti disidratati o pazienti anziani con funzione renale compromessa) la co-somministrazione di un ACE inibitore o di un antagonista dell'angiotensina II e di agenti che inibiscono il sistema della ciclo-ossigenasi può portare a un ulteriore deterioramento della funzione renale, che comprende una possibile insufficienza renale acuta, generalmente reversibile. Queste interazioni devono essere considerate in pazienti che assumono IBUPROFENE PENZA in concomitanza con ACE inibitori o antagonisti dell'angiotensina II. Quindi, la combinazione deve essere somministrata con cautela, specialmente nei pazienti anziani.
- I pazienti devono essere adeguatamente idratati e deve essere preso in considerazione il monitoraggio della funzione renale dopo l'inizio della terapia concomitante.
- Alcuni medicinali quali anticoagulanti e antiaggreganti (es. acido acetilsalicilico, warfarin, ticlopidina), antiipertensivi (ACE-inibitori, ad esempio captopril, beta-bloccanti, antagonisti dell'angiotensina II) e altri medicinali possono interagire con il trattamento con ibuprofene. Consultare il medico prima di usare l'ibuprofene con altri medicinali.

Se state usando altri medicinali chiedete consiglio al vostro medico o farmacista.

È importante sapere che

- L'uso di IBUPROFENE PENZA (come di qualsiasi farmaco inibitore della sintesi delle prostaglandine e della cicloossigenasi) è sconsigliato nelle donne che intendano iniziare una gravidanza.
- La somministrazione di IBUPROFENE PENZA dovrebbe essere sospesa nelle donne che hanno problemi di fertilità o che sono sottoposte a indagini sulla fertilità.
- Anziani: i pazienti anziani hanno un aumento della frequenza di reazioni avverse ai FANS, specialmente emorragie e perforazioni gastrointestinali, che possono essere fatali (vedere paragrafo *"Come usare questo medicinale"*).
- Emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione: durante il trattamento con tutti i FANS, in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso o precedente storia di gravi eventi gastrointestinali, sono state riportate emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione, che possono essere fatali.
- Cautela è richiesta (discutere con il proprio medico o farmacista) prima di iniziare il trattamento nei pazienti con anamnesi positiva per ipertensione e/o insufficienza cardiaca poiché in associazione al trattamento con i FANS sono stati riscontrati ritenzione di liquidi, ipertensione ed edema.
- Gravi reazioni cutanee alcune delle quali fatali, includenti dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica, sono state riportate molto raramente in associazione con l'uso dei FANS (vedere paragrafo *"Effetti indesiderati"*). 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. IBUPROFENE PENZA deve essere interrotto alla prima comparsa di rash cutaneo, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di ipersensibilità.

Quando può essere usato solo dopo aver consultato il medico

- Pazienti asmatici (Vedere "Precauzioni per l'uso").
- Pazienti con storia di emorragia gastrointestinale o ulcera gastroduodenale (Vedere "Precauzioni per l'uso").
- Pazienti sottoposti a terapia a base di anticoagulanti di tipo cumarinico (warfarin, dicumarolo etc.) (Vedere "Quali medicinali o alimenti possono modificare l'effetto del medicinale").

E' opportuno consultare il medico anche nel caso tali disturbi si fossero manifestati in passato.

Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento:

Nelle donne in stato di gravidanza o che allattano, IBUPROFENE PENZA deve essere usato solo dopo aver consultato il medico e aver valutato con lui il rapporto rischio/beneficio nel proprio caso. Consultare il medico se sospettate uno stato di gravidanza o desiderate pianificare una maternità.

Gravidanza

L'inibizione della sintesi di prostaglandine può interessare negativamente la gravidanza e/o lo sviluppo embrio/fetale.

Risultati di studi epidemiologici suggeriscono un aumentato rischio di aborto e di malformazione cardiaca e di gastroschisi dopo l'uso di un inibitore della sintesi delle prostaglandine nelle prime fasi della gravidanza. Il rischio assoluto di malformazioni cardiache aumentava da meno dell'1% fino a circa l'1,5%. E' stato ritenuto che il rischio aumenta con la dose e la durata della terapia. Negli animali, la somministrazione di inibitori della sintesi di prostaglandine ha mostrato di provocare un aumento della perdita di pre e post-impianto e di mortalità embrione-fetale.

Inoltre, un aumento di incidenza di varie malformazioni, inclusa quella cardiovascolare, è stato riportato in animali a cui erano stati somministrati inibitori di sintesi delle prostaglandine, durante il periodo organogenetico.

Durante il terzo trimestre di gravidanza, tutti gli inibitori della sintesi di prostaglandine possono esporre il feto a:

- tossicità cardiopolmonare (con chiusura prematura del dotto arterioso e ipertensione polmonare);
- disfunzione renale, che può progredire in insufficienza renale con oligo-idroamniosi;

la madre e il neonato, alla fine della gravidanza, a:

- possibile prolungamento del tempo di sanguinamento, ed effetto antiaggregante che può occorrere anche a dosi molto basse;
- inibizione delle contrazioni uterine risultanti in ritardo o prolungamento del travaglio.

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari:

Di norma l'assunzione del prodotto non altera la capacità di guida e l'uso di altri macchinari. Tuttavia dovrebbero usare cautela coloro che svolgono un'attività che richiede vigilanza, qualora, durante la terapia, notassero sonnolenza, vertigine, depressione.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Questo medicinale contiene saccarosio di cui si tenga conto in caso di diabete, o dieta ipocalorica.

Ogni bustina contiene 90 mg di potassio (2,3 mmol). Di ciò devono tenere conto i pazienti con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di potassio.

Questo medicinale contiene una fonte di fenilalanina; pertanto è controindicato nei soggetti con fenilchetonuria.

NOTE DI EDUCAZIONE SANITARIA

Esistono diverse tipologie di dolore, di varia origine e natura, che con maggiore o minore frequenza tutti ci troviamo ad affrontare nel corso della nostra vita di tutti i giorni: dolori mestruali, mal di testa, mal di denti, dolori muscolari ed articolari.

I dolori mestruali (dismenorrea) sono un disturbo molto diffuso: le più colpite sono solitamente le giovani donne, in cui il problema inizia a manifestarsi 6-12 mesi dopo il menarca (la prima mestruazione). L'incidenza aumenta fino ai 20 anni e poi, con l'età e dopo eventuali gravidanze, tende a ridursi.

Oltre al dolore, sono presenti alterazioni del tono dell'umore (tristezza, facile irritabilità), tensione del seno, sensazione di stanchezza generalizzata, che si possono manifestare alcuni giorni prima delle mestruazioni (sindrome premenstruale).

L'eliminazione o la riduzione nella dieta di sostanze come caffè, sale o cioccolato a favore di cibi ricchi in vitamine, come frutta, come pure l'assunzione di tisane calde e camomilla, possono aiutare a ridurre queste manifestazioni.

Il dolore mestruale, a volte anche di notevole intensità, può essere invece combattuto con antidolorifici che agiscono riducendo la quantità di prostaglandine, sostanze prodotte dall'utero e ritenute le principali responsabili del disturbo.

Un altro tipo di dolore molto frequente è sicuramente il mal di testa (o cefalea).

Se si soffre di mal di testa è importante cercare di identificare i fattori che lo possono scatenare e prevenirli (abitudini alimentari sregolate, cibi particolari, fumo, alcool, stress, sforzi fisici troppo intensi, eccessiva esposizione al sole, rumori troppo forti, profumi troppo intensi, etc.). Inoltre il mal di testa può essere sintomo di altre malattie (allergie, anemie, miopia, intossicazioni, disturbi allo stomaco, artrosi cervicale, sinusite, stitichezza, traumi alla testa).

Se gli attacchi di mal di testa sono ricorrenti è comunque opportuno rivolgersi al proprio medico.

Come usare questo medicinale

Quanto

Adulti e ragazzi oltre i 12 anni: 1-2 bustine, due-tre volte al giorno.

Attenzione: non superare le dosi di 6 bustine al giorno senza il consiglio del medico; I pazienti anziani dovrebbero attenersi alle dosaggi minimi sopraindicati.

Quando e per quanto tempo

Assumere il farmaco a stomaco pieno (preferibilmente dopo colazione, pranzo o cena).

Dopo tre giorni di trattamento senza risultati apprezzabili consultare il medico.

Consultare il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se avete notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Come

Sciogliere il contenuto di una bustina in un bicchiere d'acqua naturale (50-100 ml) o in una bevanda calda (the leggero, camomilla oppure tisana) ed assumerla subito dopo la preparazione della soluzione.

Cosa fare se avete preso una dose eccessiva di medicinale

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di IBUPROFENE PENZA avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale. Portate con voi questo foglietto illustrativo.

Nota per l'operatore sanitario: in caso di sovradosaggio è indicata la lavanda gastrica e la correzione degli elettroliti ematici. Non esiste un antidoto specifico per l'ibuprofene.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di IBUPROFENE PENZA, rivolgersi al medico o al farmacista.

Effetti indesiderati

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

Effetti cutanei

Reazioni bollose includenti Sindrome di Stevens Johnson e Necrolisi Tossica epidermica (molto raramente).

Talvolta si possono verificare eruzioni cutanee su base allergica (eritemi, prurito, orticaria).

Effetti gastrointestinali

Gli eventi avversi più comunemente osservati sono di natura gastrointestinale. Possono verificarsi ulcere peptiche, perforazione o emorragia gastrointestinale, a volte fatale, in particolare negli anziani (vedere paragrafo "E' importante sapere che").

Dopo somministrazione di IBUPROFENE PENZA sono stati riportati: senso di peso allo stomaco, nausea, vomito, diarrea, flatulenza, costipazione, dispepsia, dolore addominale, melena, ematemesi, stomatiti ulcerative, esacerbazione di colite e morbo di Crohn (vedere paragrafo "E' importante sapere che").

Meno frequentemente sono state osservate gastriti.

Effetti cardiovascolari

In associazione al trattamento con FANS, sono stati riportati edema, ipertensione e insufficienza cardiaca.

Le medicine così come IBUPROFENE PENSA possono essere associate Ad un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco ("infarto del miocardio") o ictus.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

Questi effetti indesiderati sono generalmente transitori. Quando si presentano è tuttavia opportuno consultare il medico o il farmacista.

Richiedere e compilare la scheda di segnalazione degli Effetti Indesiderati disponibile in farmacia (modello B).

Scadenza e conservazione

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

E' importante avere sempre disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservare sia la scatola che il foglio illustrativo.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Composizione

Ogni bustina contiene:

Principio attivo: ibuprofene sale sodico diidrato 256 mg (corrispondenti a 200 mg di ibuprofene)

Eccipienti: saccarosio, potassio bicarbonato, aroma arancia, acesulfame potassico, aspartame.

Come si presenta

IBUPROFENE PENSA si presenta sotto forma di bustina di granulato per soluzione orale.

Ogni confezione contiene 12 bustine.

Titolare della autorizzazione all' immissione in commercio

Pensa Pharma S.p.A., Via Ippolito Rosellini, 12 – 20124 Milano.

Produttore

E-Pharma Trento S.p.A. – Frazione Ravina - Via Provina, 2 – 38123 Trento (TN).

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:

Marzo 2011