

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1) DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

IBUPROFENE PENSA 200 mg granulato per soluzione orale

2) COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni bustina contiene:

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

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere sezione 6.1

3) FORMA FARMACEUTICA

Granulato per soluzione orale.

4) INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

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

4.2 Posologia e modo di somministrazione

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

Non superare le dosi di 6 bustine al giorno.

Non superare le dosi consigliate; in particolare i pazienti anziani dovrebbero attenersi ai dosaggi minimi sopraindicati.

Assumere il prodotto a stomaco pieno.

La dose deve essere sciolta in un bicchiere d'acqua naturale (50-100 ml) ed assunta subito dopo la preparazione della soluzione.

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo o verso altri antireumatici (acido acetilsalilico, ecc.).
- Non somministrare al di sotto dei 12 anni.
- Gravidanza ed allattamento.
- Ulcera gastroduodenale attiva o grave 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).
- Insufficienza epatica o renale grave.
- Grave insufficienza cardiaca.
- Pazienti affetti da fenilchetonuria.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

- In pazienti asmatici il prodotto deve essere utilizzato in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.
- Dovrebbero usare cautela quei pazienti la cui attività richiede vigilanza nel caso essi notassero sonnolenza, vertigini o depressione durante la terapia con ibuprofene.
- L'uso di IBUPROFENE PENSA, come di qualsiasi farmaco inibitore della sintesi delle prostaglandine e della ciclossigenasi è sconsigliato nelle donne che intendano iniziare una gravidanza.
- La somministrazione di IBUPROFENE PENSA dovrebbe essere sospesa nelle donne che hanno problemi di fertilità o che sono sottoposte a indagini sulla fertilità.
- 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 più bassa dose efficace per la più breve durata possibile di trattamento che occorre per controllare i sintomi (vedere i paragrafi sottostanti sui rischi gastrointestinali e cardiovascolari).
- Effetti cardiovascolari e cerebrovascolari: studi clinici e dati epidemiologici suggeriscono che l'uso di ibuprofene, specialmente ad alti dosaggi (2400 mg/die) e per trattamenti di lunga durata, può essere

associato ad un modesto aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi (p.es. infarto del miocardio o ictus). In generale, gli studi epidemiologici non suggeriscono che basse dosi di ibuprofene (per es. \leq 1200 mg/die) siano associate ad un aumento del rischio di infarto del miocardio.

- Anziani: i pazienti anziani hanno un aumento della frequenza di reazioni avverse ai FANS, specialmente emorragie e perforazioni gastrointestinali, che possono essere fatali (vedi sezione 4.2).
- 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.
- Negli anziani e in pazienti con storia di ulcera, soprattutto se complicata da emorragia o perforazione (vedi sezione 4.3), 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 sezione 4.5).
- 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.
- 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 (vedi sezione 4.5).
- Quando si verifica emorragia o ulcerazione gastrointestinale in pazienti che assumono IBUPROFENE PENZA il trattamento deve essere sospeso.
- 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 (vedi sezione 4.8 effetti indesiderati).
- 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 necrosi tossica epidermica, sono state riportate molto raramente in associazione con l'uso dei FANS (vedi sezione 4.8). 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 diipersensibilità.
- IBUPROFENE PENZA 200 mg granulato per soluzione orale contiene:
saccarosio: i pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, da malassorbimento di glucosio-galattosio o da insufficienza di saccarasi-isomaltasi non devono assumere questo medicinale.
potassio: 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.
aspartame: una fonte di fenilalanina; pertanto è controindicato nei soggetti con fenilchetonuria.

4.5 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazioni

- Sono da tenere presenti eventuali interazioni con gli anticoagulanti di tipo cumarinico: i pazienti sottoposti a trattamento con tali farmaci debbono consultare il medico prima di assumere il prodotto. E' inoltre consigliabile ricorrere al consiglio del medico in caso di qualunque concomitante terapia prima della somministrazione del prodotto.
- Non associare l'ibuprofene ad acido acetilsalicilico o altri FANS.
- Corticosteroidi: aumento del rischio di ulcerazione o emorragia gastrointestinale (vedi sezione 4.4).
- Anticoagulanti: i FANS possono aumentare gli effetti degli anticoagulanti, come il warfarin (vedi sezione 4.4).
- Agenti antiaggreganti e inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRIs): aumento del rischio di emorragia gastrointestinale (vedi sezione 4.4).
- 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 PENSA 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.

- Dati sperimentali indicano che l'ibuprofene può inibire gli effetti dell'acido acetilsalicilico a basse dosi sull'aggregazione piastrinica quando i farmaci sono somministrati in concomitanza. Tuttavia, l'esiguità dei dati e le incertezze relative alla loro applicazione alla situazione clinica non permettono di trarre delle conclusioni definitive per l'uso continuativo di ibuprofene; sembra che non vi siano effetti clinicamente rilevanti dall'uso occasionale dell'ibuprofene (vedi sezione 5.1).

4.6 Gravidanza ed allattamento

E' da sconsigliare l'uso del prodotto in gravidanza, durante l'allattamento e nell'infanzia.

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.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Dovrebbero usare cautela quei pazienti la cui attività richiede vigilanza nel caso essi notassero sonnolenza, vertigine o depressione durante la terapia con ibuprofene.

4.8 Effetti indesiderati

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

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 (vedi sezione 4.4).

Dopo somministrazione di IBUPROFENE PENSA 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 (vedi sezione 4.4).

Meno frequentemente sono state osservate gastriti.

Effetti cardiovascolari

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

Studi clinici e dati epidemiologici suggeriscono che l'uso di ibuprofene (specialmente ad alti dosaggi 2400 mg/die) e per trattamenti di lunga durata, può essere associato ad un modesto aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi (p.es. infarto del miocardio o ictus) (vedi sezione 4.4).

4.9 Sovradosaggio

In caso di sovradosaggio è indicata lavanda gastrica e correzione degli elettroliti ematici. Non esiste un antidoto specifico per Ibuprofene.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmaco terapeutica: farmaco antinfiammatorio-antireumatico non steroideo. Codice ATC M01AE01.

L'Ibuprofene è un analgesico antinfiammatorio di sintesi, dotato inoltre di spiccata attività antipiretica. Chimicamente è il capostipite dei derivati fenilpropionici ad attività antinfiammatoria. L'attività analgesica è di tipo non narcotico.

L'Ibuprofene è un potente inibitore della sintesi prostaglandinica ed esercita la sua attività inibendone la sintesi perifericamente.

Dati sperimentali indicano che l'ibuprofene può inibire gli effetti dell'acido acetilsalicilico a basse dosi sull'aggregazione piastrinica quando i farmaci sono somministrati in concomitanza. In uno studio, dopo la somministrazione di una singola dose di 400 mg di ibuprofene, assunto entro 8 ore prima o dopo 30 minuti dalla somministrazione di acido acetilsalicilico (81 mg), si è verificata una diminuzione dell'effetto dell'acido acetilsalicilico sulla formazione di trombociti e sull'aggregazione piastrinica. Tuttavia, l'esiguità dei dati e le incertezze relative alla loro applicazione alla situazione clinica non permettono di trarre delle conclusioni definitive per l'uso continuativo di ibuprofene; sembra che non vi siano effetti clinicamente rilevanti dall'uso occasionale dell'ibuprofene.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Ibuprofene è ben assorbito dopo somministrazione orale; assunto a stomaco vuoto produce nell'uomo livelli sierici massimi entro circa 45 minuti.

La somministrazione di pari dosi precedute da ingestione di cibo ha rilevato un assorbimento più lento. La somministrazione di IBUPROFENE PENZA 200 mg granulato per soluzione orale, non ha evidenziato fenomeni di accumulo del farmaco o dei suoi metaboliti e l'escrezione è praticamente completa dopo 24 ore.

5.3 Dati preclinici sulla sicurezza

Le prove tossicologiche su diverse specie animali, per diverse vie di somministrazione, hanno dimostrato che l'ibuprofene è ben tollerato. La somministrazione di F.A.N.S. a ratte gravide può determinare restrizione del dotto arterioso fetale.

Non vi sono ulteriori informazioni su dati preclinici oltre a quelle già riportate in altre parti di questo Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (vedi 4.6).

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Saccarosio, potassio bicarbonato, aroma arancia, acesulfame potassico, aspartame.

6.2 Incompatibilità

Non sono note incompatibilità chimico-fisiche dell'Ibuprofene verso altri componenti.

6.3 Periodo di validità

3 anni

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

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Bustine termosaldate in materiale poliaccoppiato carta-polietilene-alluminio-surllyn. IBUPROFENE PENZA 200 mg granulato per soluzione orale –12 bustine.

6.6 Precauzioni particolari per l'uso e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO:

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

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

IBUPROFENE PENZA 200 mg granulato per soluzione orale – 12 bustine AIC n. 037857012

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Prima Autorizzazione: Luglio 2009.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Luglio 2010

Agenzia Italiana del Farmaco