

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Ibuprofene Accord 400 mg compresse rivestite con film Medicinale equivalente

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Ibuprofene Accord e a cosa serve

Ibuprofene Accord appartiene ad una classe di medicinali detti FANS (farmaci antinfiammatori non steroidei). Ibuprofene Accord riduce la febbre, allevia il dolore e ha un effetto anti-infiammatorio.

Negli adulti e nei bambini sopra i 12 anni (>40 kg): trattamento a breve termine di febbre e dolore di intensità da lieve a moderato, inclusa dismenorrea.

Trattamento sintomatico a lungo termine del dolore e dell'infiammazione nelle patologie reumatiche infiammatorie croniche.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Ibuprofene Accord

Non prenda Ibuprofene Accord

- se è allergico (ipersensibile) all'ibuprofene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è negli ultimi tre mesi di gravidanza
- se ha un'umentata tendenza al sanguinamento
- se soffre di gravi problemi al fegato e ai reni
- se ha una grave insufficienza cardiaca o malattia coronarica.
- se ha ulcera gastrica o duodenale o se ha sofferto in passato di ulcera gastrica o duodenale durante il trattamento con ibuprofene o farmaci simili
- se ha sofferto di reazioni allergiche (ad es. difficoltà respiratorie, ostruzione nasale, eruzione cutanea) all'acido acetilsalicilico o ad altri farmaci anti-infiammatori.
- se presenta un sanguinamento nel cervello (emorragia cerebrovascolare), o altre emorragie.
- se soffre di una significativa disidratazione (causata da vomito, diarrea o assunzione insufficiente di liquidi).

Avvertenze e precauzioni

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 con il farmacista prima di prendere Ibuprofene Accord se:

- ha problemi cardiaci inclusi insufficienza cardiaca, angina (dolore al petto) o se ha precedentemente avuto 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);
 - ha la pressione alta, il diabete, il colesterolo alto, una storia familiare di malattia cardiaca o ictus, oppure se è un fumatore.
-
- Opti sempre per la minima dose possibile e il minor tempo di trattamento possibile in modo da ridurre il rischio di effetti indesiderati. Generalmente accade che dosi superiori a quelle raccomandate possano comportare rischi. Questo significa che deve essere evitata anche la combinazione di diversi FANS somministrati contemporaneamente.
 - Le persone che hanno o hanno avuto le seguenti malattie o sintomi devono consultare un medico prima di iniziare il trattamento con Ibuprofene Accord: lupus eritematoso sistemico (malattia del tessuto connettivo), ridotta funzionalità renale o del fegato, insufficienza cardiaca da lieve a moderata, asma, patologia infiammatoria intestinale, precedente ulcera allo stomaco o aumentata tendenza al sanguinamento di altra natura.
 - Come altri farmaci anti-infiammatori, Ibuprofene Accord può mascherare segni di infezione.
 - Questo prodotto fa parte di un gruppo di farmaci (FANS), che possono danneggiare la fertilità nelle donne. Questo effetto è reversibile con la sospensione del farmaco.
 - I pazienti che hanno avuto in precedenza problemi al tratto gastrointestinale, specialmente i pazienti anziani, devono contattare un medico in caso di sintomi addominali, in particolare all’inizio del trattamento.
 - Reazioni cutanee gravi sono state segnalate in casi molto rari quando si utilizza un FANS. I pazienti sembrano essere a più elevato rischio nella fase precoce del corso della terapia, l’insorgenza della reazione nella maggior parte dei casi si ha nel primo mese di trattamento. Sospenda l’assunzione di Ibuprofene Accord e si rivolga al medico se manifesta un’eruzione cutanea o lesioni delle membrane mucose.
 - Nei pazienti affetti da Lupus eritematoso sistemico e da patologie miste del tessuto connettivo potrebbe esserci un aumentato rischio di meningite asettica.
 - Smetta di prendere Ibuprofene Accord e contatti immediatamente un medico se manifesta uno dei seguenti sintomi (angioedema)
 - gonfiore del viso, della lingua o della gola,
 - difficoltà nella deglutizione,
 - orticaria e difficoltà respiratorie.
 - Farmaci come Ibuprofene Accord possono comportare un leggero aumento del rischio di infarto o ictus. Questo aumento del rischio è più probabile quando si usano dosi elevate e nel trattamento a lungo termine. Non superare la dose o il tempo di trattamento raccomandato.
 - Chieda consiglio al medico o al farmacista riguardo al trattamento se soffre di problemi cardiaci, se ha avuto un ictus o se pensa di poter avere un maggiore rischio a causa di queste condizioni (ad esempio, se soffre di pressione alta, diabete, alti livelli di colesterolo o se fuma).

- Non prenda Ibuprofene Accord se sta pianificando una gravidanza. Si rivolga prima al medico.
- Si raccomanda di non utilizzare questo farmaco durante la varicella.
- Reazioni cutanee gravi sono state segnalate in casi molto rari quando si utilizza un FANS. Sospenda l'assunzione di Ibuprofene Accord e si rivolga al medico se si verifica un'eruzione cutanea o lesioni delle membrane mucose. Eruzioni cutanee gravi possono includere vesciche sulla pelle, soprattutto sulle gambe, braccia, mani e piedi che possono anche coinvolgere viso e labbra (eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson). Ciò può diventare ancora più grave, nei casi in cui le vesciche diventano più grandi ed estese e possono staccarsi parti della pelle (necrolisi epidermica tossica). Può anche verificarsi un'infezione grave con la distruzione (necrosi) della cute, del tessuto sottocutaneo e del muscolo.
- Ibuprofene Accord può causare una riduzione del numero di globuli bianchi e la resistenza alle infezioni può essere diminuita. Se si verifica un'infezione con sintomi come febbre e grave peggioramento delle condizioni generali o febbre con sintomi di infezione locali, come dolore alla gola/faringe/bocca o problemi urinari, consultare immediatamente il medico. Dovrà eseguire un esame del sangue le sarà richiesto per controllare la possibile riduzione dei globuli bianchi (agranulocitosi). È importante informare il medico riguardo al suo medicinale.
- Se il medico le ha detto che è intollerante ad alcuni zuccheri.

Bambini e adolescenti

Nei bambini e negli adolescenti disidratati c'è il rischio di danno renale.

Altri medicinali e Ibuprofene Accord

Non utilizzare diversi tipi di farmaci antidolorifici contemporaneamente se non le è stato prescritto dal medico.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi i medicinali senza prescrizione medica.

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

- tumori e disturbi del sistema immunitario (metotressato, tacrolimus, ciclosporina, pemetrexed),
- malattia maniaco-depressiva (litio),
- battito cardiaco irregolare (digossina),
- dolore (acido acetilsalicilico),
- farmaci anti-coagulanti (cioè per fluidificare il sangue/prevenire la coagulazione, ad es. aspirina/acido acetilsalicilico, warfarin, ticlopidina, dicumarolo),
- depressione (farmaci chiamati SSRI),
- farmaci che riducono la pressione arteriosa alta (ACE-inibitori, come captopril, beta-bloccanti, farmaci come atenololo, antagonisti dei recettori dell'angiotensina II, come losartan)
- infiammazione (corticosteroidi).
- infezioni fungine (antifungini, in particolare voriconazolo o fluconazolo)
- diabete mellito (sulfaniluree)
- infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV) (zidovudina, ritonavir)
- antibiotici (chinoloni come la ciprofloxacina)
- aminoglicosidi (un tipo di antibiotico)
- mifepristone
- probenecid
- qualsiasi altra preparazione con ibuprofene, come quelle che si possono acquistare senza ricetta
- qualsiasi altro analgesico antinfiammatorio, incluso l'acido acetilsalicilico
- colestiramina (un farmaco utilizzato per abbassare il colesterolo)
- Gingko biloba medicinale di origine vegetale (è possibile che si possa verificare un più facile sanguinamento se la sta assumendo con ibuprofene).

Per questo motivo, il medico curante ha bisogno di conoscere tutti i medicinali che sta assumendo.

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

Ibuprofene Accord con cibi e bevande

Ibuprofene Accord può essere usato con cibi e bevande.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in stato di 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

Le donne in gravidanza non devono assumere Ibuprofene Accord durante gli ultimi tre mesi di gravidanza. L'utilizzo di Ibuprofene Accord deve essere evitato da donne che stanno pianificando una gravidanza o sono in gravidanza. Il trattamento in qualsiasi momento della gravidanza deve avvenire solo se indicato dal medico.

Allattamento

Ibuprofene Accord passa nel latte materno. L'uso di Ibuprofene Accord non è raccomandato durante l'allattamento. In ogni caso, si rivolga al medico se utilizza Ibuprofene Accord più che occasionalmente durante l'allattamento al seno.

Fertilità

L'uso di Ibuprofene Accord può causare problemi di fertilità. L'uso di Ibuprofene Accord non è raccomandato se sta tentando di concepire o durante indagini di infertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Ibuprofene Accord può compromettere la reattività in alcune persone. Ciò deve essere tenuto in considerazione nelle situazioni in cui è richiesta elevata prontezza. Effetti indesiderati quali vertigini, sonnolenza, affaticamento e disturbi visivi sono possibili dopo l'assunzione di FANS. Se tali effetti si manifestano, i pazienti non devono guidare o utilizzare macchinari.

Lei è il solo in grado di stabilire se è nelle condizioni adatte per guidare un veicolo a motore o svolgere altre attività che richiedono una maggiore concentrazione. A causa dei loro effetti o effetti indesiderati, uno dei fattori che può ridurre la sua capacità di fare queste cose in sicurezza è l'utilizzo dei suoi medicinali. Le descrizioni di questi effetti possono essere trovati negli altri paragrafi. Legga tutte le informazioni contenute in questo foglio illustrativo come guida. Se ha dei dubbi si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

Ibuprofene Accord contiene lattosio monoidrato

Se le è stato detto dal medico che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di assumere questo medicinale.

3. Come prendere Ibuprofene Accord

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

Prenda le compresse di ibuprofene durante o subito dopo i pasti con abbondante acqua. Le compresse di ibuprofene devono essere deglutite intere e non masticate, rotte, frantumate o succhiate in modo da evitare fastidio orale o irritazione della gola.

Patologie reumatiche:

- Trattamento iniziale: 2 compresse da 400 mg, 3 volte al giorno, ossia 2.400 mg al giorno

- Trattamento di mantenimento: 1 compressa da 400 mg, da 3 a 4 volte al giorno, ossia da 1.200 a 1.600 mg al giorno.

Si deve attendere un intervallo di tempo di almeno 4-6 ore tra le dosi. La dose giornaliera totale non deve superare 2.400 mg in dosi suddivise. In alcuni pazienti possono essere efficaci dosi di mantenimento di 600-1.200 mg al giorno.

Artrite Reumatoide Giovanile

Nell'Artrite Reumatoide Giovanile, la dose raccomandata giornaliera è 20-30 mg/kg di peso corporeo in 3-4 dosi suddivise fino a un massimo giornaliero di 40 mg/kg di peso corporeo nei casi gravi. Nei bambini di peso inferiore a 40 kg, deve essere considerato l'uso di un diverso dosaggio o una formulazione liquida di ibuprofene per il corretto dosaggio.

Trattamento sintomatico a breve termine della febbre e del dolore di intensità da lieve a moderata

Adulti e adolescenti sopra i 12 anni (>40 kg)

Una compressa da 400 mg, da 1 a 4 volte al giorno, quando necessario. Attendere almeno 4-6 ore tra le dosi. Dosi singole superiori a 400 mg non hanno dimostrato di avere alcun effetto analgesico aggiuntivo. La compressa da 400 mg deve essere usata soltanto per dolore o febbre più intensi che non sono alleviati dalla compressa di ibuprofene da 200 mg.

Dismenorrea

Una compressa da 400 mg, da 1 a 4 volte al giorno, quando necessario. Si deve attendere un intervallo di tempo di almeno 4-6 ore tra le dosi. Iniziare il trattamento al primo segno di dolore mestruale.

Se soffre di problemi epatici o renali o è anziano, il medico le dirà la dose corretta da assumere che corrisponderà alla minima dose efficace.

Se prende più Ibuprofene Accord di quanto deve

Se ha assunto più Ibuprofene Accord di quanto doveva, o se un bambino è accidentalmente venuto a contatto con il medicinale, consulti immediatamente il medico o l'ospedale per avere una valutazione del rischio e un consiglio sulle misure da adottare.

I sintomi possono includere nausea, dolore allo stomaco, vomito (possono esserci tracce di sangue), mal di testa, ronzio alle orecchie, confusione e movimenti incontrollati degli occhi. Ad alte dosi, sono state segnalate perdita di coscienza, convulsioni (in particolare nei bambini), debolezza e capogiri, sangue nelle urine, sensazione di freddo in tutto il corpo e problemi respiratori.

Se dimentica di prendere Ibuprofene Accord

Non usi 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.

Interrompa il trattamento con Ibuprofene Accord e contatti immediatamente il medico se presenta uno dei seguenti sintomi

- Segni di angioedema come
 - gonfiore del viso, della lingua o della gola
 - difficoltà nel deglutire
 - orticaria e difficoltà respiratorie
- segni di meningite asettica, come forte mal di testa, alta temperatura, rigidità del collo o intolleranza alla luce.
- segni di sanguinamento intestinale come

- passaggio di sangue nelle feci (escrementi/movimenti intestinali)
- feci nere e catramose
- vomito di particelle di sangue scure che sembrano dei chicchi di caffè.

Si rivolga al medico o interrompa il trattamento con Ibuprofene Accord se si verificano:

- Inspiegabile dolore allo stomaco (dolore addominale) o altri sintomi gastrici anormali, indigestione, bruciore di stomaco, sensazione di malessere e/o vomito.
- Affanno inspiegabile, respiro corto, eruzione cutanea, prurito o ecchimosi (questi possono essere sintomi di una reazione allergica).
- Ingiallimento degli occhi e/o della pelle (ittero).
- Forte mal di gola con febbre alta (questi possono essere sintomi di una condizione nota come agranulocitosi).
- Visione offuscata o disturbata (deficit visivo) o vedere/sentire cose strane (allucinazioni).
- Ritenzione di liquidi ad es. gonfiore alle caviglie (questo può essere un segno di problemi renali).
- Eruzioni cutanee diffuse gravi (sindrome di Stevens-Johnson ed eritema multiforme, i sintomi includono grave eruzione cutanea, vesciche della pelle, che comprendono l'interno della bocca, del naso e dei genitali, così come esfoliazione della pelle che può essere accompagnata da sintomi quali dolore, mal di testa, e febbre).

I medicinali come Ibuprofene Accord sono stati associati ad un basso rischio di attacco cardiaco (infarto del miocardio) o ictus.

I medicinali come Ibuprofene Accord sono stati associati in casi eccezionali a gravi problemi cutanei nei pazienti con varicella o herpes zoster.

Malattie del sangue, problemi renali, problemi al fegato o reazioni cutanee gravi si possono verificare raramente con ibuprofene.

Molto raramente Ibuprofene Accord può causare meningite asettica (infiammazione della membrana protettiva che circonda il cervello).

È stato anche dimostrato che Ibuprofene Accord può peggiorare a volte i sintomi del morbo di Crohn o colite.

Altri effetti indesiderati

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

- Mal di testa, vertigini.
- Effetti indesiderati gastrointestinali (indigestione, diarrea, nausea, vomito, dolore addominale, flatulenza, stitichezza, feci nere, sanguinamento nello stomaco e nell'intestino, vomitare sangue).
- Eruzione cutanea.
- Stanchezza.

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)

- Rinite, insonnia, ansia.
- Disturbi visivi, danni all'udito.
- Difficoltà respiratorie, spasmo bronchiale, asma.
- Ulcerazione della bocca. Ulcera allo stomaco, rottura di ulcera gastrica, infiammazione della mucosa dello stomaco.
- Epatite. Ictero. Alterazione della funzionalità epatica.
- Orticaria, prurito, piccoli lividi della pelle e delle mucose.
- Fotosensibilità.
- Funzione renale compromessa.
- Sonnolenza.
- Sensazione di formicolio.
- Perdita dell'udito.

- Anemia (una riduzione dei globuli rossi o dell'emoglobina, che può rendere la pelle pallida e può portare a debolezza).

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)

- Meningite non batterica.
- Reazione allergica.
- Depressione, confusione.
- Visione alterata, vertigini
- Danni al fegato e ritenzione di liquidi nel corpo.
- Variazioni dell'emocromo tra cui agranulocitosi.
- Tinnito (ronzio alle orecchie) e vertigini.

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000)

- Infiammazione del pancreas, insufficienza epatica.
- Modifiche della pelle e delle mucose (a volte gravi) come necrosi epidermica e/o eritema multiforme.

Non nota (la frequenza non può essere valutata sulla base dei dati disponibili)

- Esacerbazione della Colite e del Morbo di Crohn.
- Insufficienza cardiaca.
- Infarto miocardico.
- Ipertensione.

Ibuprofene Accord può prolungare il tempo di sanguinamento.

Sono state segnalate ipertensione e insufficienza cardiaca, nonché un peggioramento delle ulcere nell'intestino crasso e morbo di Crohn (malattia infiammatoria intestinale), durante il trattamento con farmaci antidolorifici (FANS).

Rare infezioni gravi della pelle in caso di varicella. È stata descritta esacerbazione di infiammazioni correlate ad infezioni (ad es. sviluppo di fascite necrotizzante) coincidente con l'uso di FANS.

I farmaci come Ibuprofene Accord possono comportare un leggero aumento del rischio di infarto 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 www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Ibuprofene Accord

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Ibuprofene Accord

Il principio attivo è l'ibuprofene.

Ogni compressa rivestita con film contiene 400 mg di ibuprofene.

Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa:

Lattosio monoidrato, amido di mais, croscarmellosa sodica, silice colloidale anidra, cellulosa microcristallina, magnesio stearato.

Rivestimento della compressa:

Ipromellosa, triacetina, titanio diossido (E171), eritrosina lacca di alluminio (E127).

Descrizione dell'aspetto di Ibuprofene Accord e contenuto della confezione

Ibuprofene Accord 400 mg compresse rivestite con film sono compresse rivestite con film di colore rosa, rotonde, di circa 13 mm di diametro, biconvesse, con "DK" inciso su un lato e lisce sull'altro lato.

Le compresse di Ibuprofene Accord 400 mg sono confezionate in blister PVC-Alluminio o blister PVC/PVdC-Alluminio.

Confezioni: 10, 12, 14, 20, 21, 24, 28, 30, 40, 42, 48, 50, 60, 84, 100 o 500 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Accord Healthcare Limited,
Sage House, 319 Pinner Road,
North Harrow, Middlesex HA1 4HF,
Regno Unito.

Produttore

Accord Healthcare Limited,
Sage House, 319 Pinner Road,
North Harrow, Middlesex HA1 4HF,
Regno Unito.

Wessling Hungary Kft
Fòti út 56, Budapest 1047,
Ungheria

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Stato Membro	Nome del prodotto medicinale
Regno Unito	Ibuprofen 200/400/600 mg Film-coated Tablets
Austria	Ibuprofen Accord 400/600 mg Filmtabletten
Bulgaria	Ibuprofen Акорд 200/400/600 мг филмирани таблетки
Estonia	Ibuprofen Accord
Finlandia	Ibuprofen Accord 400/600 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Irlanda	Ibuprofen 200/400/600 mg Film-coated Tablets
Italia	Ibuprofene Accord
Malta	Ibuprofen 200/400/600 mg Film-coated Tablets
Olanda	Ibuprofen Accord 200/400/600 mg Filmomhulde tabletten
Svezia	Ibuprofen Accord 200/400 mg filmdragerade tabletter
Francia	Ibuprofene Accord 200/400 mg, comprimés pelliculés

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021

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).

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Ibuprofene Accord 600 mg compresse rivestite con film Medicinale equivalente

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Ibuprofene Accord e a cosa serve

Ibuprofene Accord appartiene ad una classe di medicinali detti FANS (farmaci antinfiammatori non steroidei). Ibuprofene Accord riduce la febbre, allevia il dolore e ha un effetto anti-infiammatorio.

Può essere utilizzato nel trattamento sintomatico del dolore e dell'infiammazione nell'artrite reumatoide (inclusa l'Artrite Idiopatica Giovanile sistemica [sJIA]), osteoartrite, artropatie sieronegative e gonfiore e infiammazione dolorosi dopo lesioni dei tessuti molli.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Ibuprofene Accord

Non prenda Ibuprofene Accord

- se è allergico (ipersensibile) all'ibuprofene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è negli ultimi tre mesi di gravidanza
- se ha un'umentata tendenza al sanguinamento
- se soffre di gravi problemi al fegato e ai reni
- se ha una grave insufficienza cardiaca o malattia coronarica.
- se ha ulcera gastrica o duodenale o se ha sofferto in passato di ulcera gastrica o duodenale durante il trattamento con ibuprofene o farmaci simili
- se ha sofferto di reazioni allergiche (ad es. difficoltà respiratorie, ostruzione nasale, eruzione cutanea) all'acido acetilsalicilico o ad altri farmaci anti-infiammatori.
- se presenta un sanguinamento nel cervello (emorragia cerebrovascolare), o altre emorragie.
- se soffre di una significativa disidratazione (causata da vomito, diarrea o assunzione insufficiente di liquidi).
- Ibuprofene Accord 600 mg compresse non deve essere dato a bambini al di sotto di 12 anni di età.

Avvertenze e precauzioni

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 con il farmacista prima di prendere Ibuprofene Accord se:

- ha problemi cardiaci inclusi insufficienza cardiaca, angina (dolore al petto) o se ha precedentemente avuto 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);
 - ha la pressione alta, il diabete, il colesterolo alto, una storia familiare di malattia cardiaca o ictus, oppure se è un fumatore.
-
- Opti sempre per la minima dose possibile e il minor tempo di trattamento possibile in modo da ridurre il rischio di effetti indesiderati. Generalmente accade che dosi superiori a quelle raccomandate possano comportare rischi. Questo significa che deve essere evitata anche la combinazione di diversi FANS somministrati contemporaneamente.
 - Le persone che hanno o hanno avuto le seguenti malattie o sintomi devono consultare un medico prima di iniziare il trattamento con Ibuprofene Accord: lupus eritematoso sistemico (malattia del tessuto connettivo), ridotta funzionalità renale o del fegato, insufficienza cardiaca da lieve a moderata, asma, patologia infiammatoria intestinale, precedente ulcera allo stomaco o aumentata tendenza al sanguinamento di altra natura.
 - Come altri farmaci anti-infiammatori, Ibuprofene Accord può mascherare segni di infezione.
 - Questo prodotto fa parte di un gruppo di farmaci (FANS), che possono danneggiare la fertilità nelle donne. Questo effetto è reversibile con la sospensione del farmaco.
 - I pazienti che hanno avuto in precedenza problemi al tratto gastrointestinale, specialmente i pazienti anziani, devono contattare un medico in caso di sintomi addominali, in particolare all'inizio del trattamento.
 - Reazioni cutanee gravi sono state segnalate in casi molto rari quando si utilizza un FANS. I pazienti sembrano essere a più elevato rischio nella fase precoce del corso della terapia, l'insorgenza della reazione nella maggior parte dei casi si ha nel primo mese di trattamento. Sospenda l'assunzione di Ibuprofene Accord e si rivolga al medico se manifesta un'eruzione cutanea o lesioni delle membrane mucose.
 - Nei pazienti affetti da Lupus eritematoso sistemico e da patologie miste del tessuto connettivo potrebbe esserci un aumentato rischio di meningite asettica.
 - Smetta di prendere Ibuprofene Accord e contatti immediatamente un medico se manifesta uno dei seguenti sintomi (angioedema)
 - gonfiore del viso, della lingua o della gola,
 - difficoltà nella deglutizione,
 - orticaria e difficoltà respiratorie.
 - Farmaci come Ibuprofene Accord possono comportare un leggero aumento del rischio di infarto o ictus. Questo aumento del rischio è più probabile quando si usano dosi elevate e nel trattamento a lungo termine. Non superare la dose o il tempo di trattamento raccomandato.

- Chieda consiglio al medico o al farmacista riguardo al trattamento se soffre di problemi cardiaci, se ha avuto un ictus o se pensa di poter avere un maggiore rischio a causa di queste condizioni (ad esempio, se soffre di pressione alta, diabete, alti livelli di colesterolo o se fuma).
- Non prenda Ibuprofene Accord se sta pianificando una gravidanza. Si rivolga prima al medico.
- Si raccomanda di non utilizzare questo farmaco durante la varicella.
- Reazioni cutanee gravi sono state segnalate in casi molto rari quando si utilizza un FANS. Sospenda l'assunzione di Ibuprofene Accord e si rivolga al medico se si verifica un'eruzione cutanea o lesioni delle membrane mucose. Eruzioni cutanee gravi possono includere vesciche sulla pelle, soprattutto sulle gambe, braccia, mani e piedi che possono anche coinvolgere viso e labbra (eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson). Ciò può diventare ancora più grave, nei casi in cui le vesciche diventano più grandi ed estese e possono staccarsi parti della pelle (necrolisi epidermica tossica). Può anche verificarsi un'infezione grave con la distruzione (necrosi) della cute, del tessuto sottocutaneo e del muscolo.
- Ibuprofene Accord può causare una riduzione del numero di globuli bianchi e la resistenza alle infezioni può essere diminuita. Se si verifica un'infezione con sintomi come febbre e grave peggioramento delle condizioni generali o febbre con sintomi di infezione locali, come dolore alla gola/faringe/bocca o problemi urinari, consulti immediatamente il medico. Dovrà eseguire un esame del sangue per controllare la possibile riduzione dei globuli bianchi (agranulocitosi). È importante informare il medico riguardo al suo medicinale.
- Se il medico le ha detto che è intollerante ad alcuni zuccheri.

Bambini e adolescenti

Nei bambini e negli adolescenti disidratati c'è rischio di danno renale.

Altri medicinali e Ibuprofene Accord

Non utilizzi diversi tipi di farmaci antidolorifici contemporaneamente se non le è stato prescritto dal medico.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi i medicinali senza prescrizione medica.

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

- tumori e disturbi del sistema immunitario (metotressato, tacrolimus, ciclosporina, pemetrexed),
- malattia maniaco-depressiva (litio),
- battito cardiaco irregolare (digossina),
- dolore (acido acetilsalicilico),
- farmaci anti-coagulanti (cioè per fluidificare il sangue/prevenire la coagulazione, ad es. aspirina/acido acetilsalicilico, warfarin, ticlopidina, dicumarolo),
- depressione (farmaci chiamati SSRI),
- farmaci che riducono la pressione arteriosa alta (ACE-inibitori, come captopril, beta-bloccanti, farmaci come atenololo, antagonisti dei recettori dell'angiotensina II, come losartan)
- infiammazione (corticosteroidi).
- infezioni fungine (antifungini, in particolare voriconazolo o fluconazolo)
- diabete mellito (sulfaniluree)
- infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV) (zidovudina, ritonavir)
- antibiotici (chinoloni come la ciprofloxacina)
- aminoglicosidi (un tipo di antibiotico)
- mifepristone
- probenecid
- qualsiasi altra preparazione con ibuprofene, come quelle che si possono acquistare senza ricetta
- qualsiasi altro analgesico antinfiammatorio, incluso l'acido acetilsalicilico

- colestiramina (un farmaco utilizzato per abbassare il colesterolo)
- Gingko biloba medicinale di origine vegetale (è possibile che si possa verificare un più facile sanguinamento se la sta assumendo con ibuprofene).

Per questo motivo, il medico curante ha bisogno di conoscere tutti i medicinali che sta assumendo.

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

Ibuprofene Accord con cibi e bevande

Ibuprofene Accord può essere usato con cibi e bevande.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in stato di 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

Le donne in gravidanza non devono assumere Ibuprofene Accord durante gli ultimi tre mesi di gravidanza. L'utilizzo di Ibuprofene Accord deve essere evitato da donne che stanno pianificando una gravidanza o sono in gravidanza. Il trattamento in qualsiasi momento della gravidanza deve avvenire solo se indicato dal medico.

Allattamento

Ibuprofene Accord passa nel latte materno. L'uso di Ibuprofene Accord non è raccomandato durante l'allattamento. In ogni caso, si rivolga al medico se utilizza Ibuprofene Accord più che occasionalmente durante l'allattamento al seno.

Fertilità

L'uso di Ibuprofene Accord può causare problemi di fertilità. L'uso di Ibuprofene Accord non è raccomandato se sta tentando di concepire o durante indagini di infertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Ibuprofene Accord può compromettere la reattività in alcune persone. Ciò deve essere tenuto in considerazione nelle situazioni in cui è richiesta elevata prontezza. Effetti indesiderati quali vertigini, sonnolenza, affaticamento e disturbi visivi sono possibili dopo l'assunzione di FANS. Se tali effetti si manifestano, i pazienti non devono guidare o utilizzare macchinari.

Lei è il solo in grado di stabilire se è nelle condizioni adatte per guidare un veicolo a motore o svolgere altre attività che richiedono una maggiore concentrazione. A causa dei loro effetti o effetti indesiderati, uno dei fattori che può ridurre la sua capacità di fare queste cose in sicurezza è l'utilizzo dei suoi medicinali. Le descrizioni di questi effetti possono essere trovati negli altri paragrafi. Legga tutte le informazioni contenute in questo foglio illustrativo come guida. Se ha dei dubbi si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

Ibuprofene Accord contiene lattosio monoidrato

Se le è stato detto dal medico che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di assumere questo medicinale.

3. Come prendere Ibuprofene Accord

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

Prenda le compresse di ibuprofene durante o subito dopo i pasti con abbondante acqua. Le compresse di ibuprofene devono essere deglutite intere e non masticate, rotte, frantumate o succhiate in modo da evitare fastidio orale o irritazione della gola.

Adulti e adolescenti (12 anni e oltre, >40 kg):

Patologie reumatiche:

Una compressa da 600 mg, 3 volte al giorno.

Si deve attendere un intervallo di tempo di almeno 4-6 ore tra le dosi. In alcuni pazienti possono essere efficaci dosi di mantenimento di 600-1.200 mg al giorno. Nelle condizioni acute o gravi, può essere vantaggioso aumentare il dosaggio fino a quando la fase acuta non è mantenuta sotto controllo, fermo restando che la dose giornaliera totale non deve superare i 2.400 mg in dosi suddivise. Questa compressa non può essere divisa a metà e in alcuni casi deve essere usato un diverso dosaggio o una diversa formulazione di ibuprofene.

Artrite Reumatoide Giovanile

Adolescenti oltre 12 anni di età (>40 kg): la dose raccomandata giornaliera è 20-30 mg/kg di peso corporeo in 3-4 dosi suddivise fino a un massimo giornaliero di 40 mg/kg di peso corporeo nei casi gravi. Ibuprofene Accord 600 mg compresse non è adatto per i bambini e gli adolescenti sotto i 12 anni di età perché non è possibile correggere il dosaggio.

Se soffre di problemi epatici o renali o è anziano, il medico le dirà la dose corretta da assumere che corrisponderà alla minima dose efficace.

Se prende più Ibuprofene Accord di quanto deve

Se ha assunto più Ibuprofene Accord di quanto doveva, o se un bambino è accidentalmente venuto a contatto con il medicinale, consulti immediatamente il medico o l'ospedale per avere una valutazione del rischio e un consiglio sulle misure da adottare.

I sintomi possono includere nausea, dolore allo stomaco, vomito (possono esserci tracce di sangue), mal di testa, ronzio alle orecchie, confusione e movimenti incontrollati degli occhi. Ad alte dosi, sono state segnalate perdita di coscienza, convulsioni (in particolare nei bambini), debolezza e capogiri, sangue nelle urine, sensazione di freddo in tutto il corpo e problemi respiratori.

Se dimentica di prendere Ibuprofene Accord

Non usi 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.

Interrompa il trattamento con Ibuprofene Accord e contatti immediatamente il medico se presenta uno dei seguenti sintomi

- Segni di angioedema come
 - gonfiore del viso, della lingua o della gola
 - difficoltà nel deglutire
 - orticaria e difficoltà respiratorie
- segni di meningite asettica, come forte mal di testa, alta temperatura, rigidità del collo o intolleranza alla luce.
- segni di sanguinamento intestinale come
 - passaggio di sangue nelle feci (escrementi/movimenti intestinali)
 - feci nere e catramose
 - vomito di particelle di sangue scure che sembrano dei chicchi di caffè.

Si rivolga al medico o interrompa il trattamento con Ibuprofene Accord se si verificano:

- Inspiegabile dolore allo stomaco (dolore addominale) o altri sintomi gastrici anormali, indigestione, bruciore di stomaco, sensazione di malessere e/o vomito.

- Affanno inspiegabile, respiro corto, eruzione cutanea, prurito o ecchimosi (questi possono essere sintomi di una reazione allergica).
- Ingiallimento degli occhi e/o della pelle (ittero).
- Forte mal di gola con febbre alta (questi possono essere sintomi di una condizione nota come agranulocitosi).
- Visione offuscata o disturbata (deficit visivo) o vedere/sentire cose strane (allucinazioni).
- Ritenzione di liquidi ad es. gonfiore alle caviglie (questo può essere un segno di problemi renali).
- Eruzioni cutanee diffuse gravi (sindrome di Stevens-Johnson ed eritema multiforme, i sintomi includono grave eruzione cutanea, vesciche della pelle, che comprendono l'interno della bocca, del naso e dei genitali, così come esfoliazione della pelle che può essere accompagnata da sintomi quali dolore, mal di testa, e febbre).

I medicinali come Ibuprofene Accord sono stati associati ad un basso rischio di attacco cardiaco (infarto del miocardio) o ictus.

I medicinali come Ibuprofene Accord sono stati associati in casi eccezionali a gravi problemi cutanei nei pazienti con varicella o herpes zoster.

Malattie del sangue, problemi renali, problemi al fegato o reazioni cutanee gravi si possono verificare raramente con ibuprofene.

Molto raramente Ibuprofene Accord può causare meningite asettica (infiammazione della membrana protettiva che circonda il cervello).

È stato anche dimostrato che Ibuprofene Accord può peggiorare a volte i sintomi del morbo di Crohn o della colite.

Altri effetti indesiderati

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

- Mal di testa, vertigini.
- Effetti indesiderati gastrointestinali (indigestione, diarrea, nausea, vomito, dolore addominale, flatulenza, stitichezza, feci nere, sanguinamento nello stomaco e nell'intestino, vomitare sangue).
- Eruzione cutanea.
- Stanchezza.

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)

- Rinite, insonnia, ansia.
- Disturbi visivi, danni all'udito.
- Difficoltà respiratorie, spasmo bronchiale, asma.
- Ulcerazione della bocca. Ulcera allo stomaco, rottura di ulcera gastrica, infiammazione della mucosa dello stomaco.
- Epatite. Ictero. Alterazione della funzionalità epatica.
- Orticaria, prurito, piccoli lividi della pelle e delle mucose.
- Fotosensibilità.
- Funzione renale compromessa.
- Sonnolenza.
- Sensazione di formicolio.
- Perdita dell'udito.
- Anemia (una riduzione dei globuli rossi o dell'emoglobina, che può rendere la pelle pallida e può portare a debolezza).

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)

- Meningite non batterica.
- Reazione allergica.
- Depressione, confusione.
- Visione alterata, vertigini

- Danni al fegato e ritenzione di liquidi nel corpo.
- Variazioni dell'emocromo tra cui agranulocitosi.
- Tinnito (ronzio alle orecchie) e vertigini.

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000)

- Infiammazione del pancreas, insufficienza epatica.
- Modifiche della pelle e delle mucose (a volte gravi) come necrolisi epidermica e/o eritema multiforme.

Non nota (la frequenza non può essere valutata sulla base dei dati disponibili)

- Esacerbazione della Colite e del Morbo di Crohn.
- Insufficienza cardiaca.
- Infarto miocardico.
- Ipertensione.

Ibuprofene Accord può prolungare il tempo di sanguinamento.

Sono state segnalate ipertensione e insufficienza cardiaca, nonché un peggioramento delle ulcere nell'intestino crasso e morbo di Crohn (malattia infiammatoria intestinale), durante il trattamento con farmaci antidolorifici (FANS).

Rare infezioni gravi della pelle in caso di varicella. È stata descritta esacerbazione di infiammazioni correlate ad infezioni (ad es. sviluppo di fascite necrotizzante) coincidente con l'uso di FANS.

I farmaci come Ibuprofene Accord possono comportare un leggero aumento del rischio di infarto 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 www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Ibuprofene Accord

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Ibuprofene Accord

Il principio attivo è l'ibuprofene.

Ogni compressa rivestita con film contiene 600 mg di ibuprofene.

Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa:

Lattosio monoidrato, amido di mais, croscarmellosa sodica, silice colloidale anidra, cellulosa microcristallina, magnesio stearato.

Rivestimento della compressa:

Ipromellosa, triacetina, titanio diossido (E171), eritrosina lacca di alluminio (E127).

Descrizione dell'aspetto di Ibuprofene Accord e contenuto della confezione

Ibuprofene Accord 600 mg compresse rivestite con film sono compresse rivestite con film di colore rosa, di forma allungata, di circa 19 mm di lunghezza e 8 mm di larghezza, biconvesse, con inciso "DL" separato da una linea di incisione su un lato e lisce sull'altro lato. La linea di incisione non serve per agevolare la rottura della compressa.

Le compresse di Ibuprofene Accord 600 mg sono confezionate in blister PVC-Alluminio o blister PVC/PVdC-Alluminio.

Confezioni: 10, 14, 21, 28, 30, 40 42, 50, 60, 84, 100 o 500 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Accord Healthcare Limited,
Sage House, 319 Pinner Road,
North Harrow, Middlesex HA1 4HF,
Regno Unito.

Produttore

Accord Healthcare Limited,
Sage House, 319 Pinner Road,
North Harrow, Middlesex HA1 4HF,
Regno Unito.

Wessling Hungary Kft
Fõti út 56, Budapest 1047,
Ungheria

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Stato Membro	Nome del prodotto medicinale
Regno Unito	Ibuprofen 200/400/600 mg Film-coated Tablets
Austria	Ibuprofen Accord 400/600 mg Filmtabletten
Bulgaria	Ibuprofen Акорд 200/400/600 мг филмирани таблетки
Estonia	Ibuprofen Accord
Finlandia	Ibuprofen Accord 400/600 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Irlanda	Ibuprofen 200/400/600 mg Film-coated Tablets
Italia	Ibuprofene Accord
Malta	Ibuprofen 200/400/600 mg Film-coated Tablets
Olanda	Ibuprofen Accord 200/400/600 mg Filmomhulde tabletten

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il