

**Foglio illustrativo: informazioni per l'utente
Ibuprofene Sandoz BV 20 mg/ml sospensione orale**

Per i bambini da 5 kg di peso corporeo (6 mesi d'età) a 39 kg (11 anni)
Medicinale equivalente

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

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

Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.

Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.

- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3 giorni.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Ibuprofene Sandoz BV e a cosa serve

Ibuprofene Sandoz BV è un medicinale (farmaco antinfiammatorio non steroideo, FANS) che allevia il dolore e abbassa la febbre.

Ibuprofene Sandoz BV viene usato per il trattamento sintomatico a breve termine di:

- dolore da lieve a moderato
- febbre.

L'uso di Ibuprofene Sandoz BV è indicato nei bambini di peso corporeo da 5 kg (6 mesi d'età) a 39 kg (11 anni).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Ibuprofene Sandoz BV

Non usi Ibuprofene Sandoz BV

- se il bambino da trattare è allergico all'ibuprofene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se il bambino da trattare ha una storia di dispnea, attacchi d'asma, gonfiore del rivestimento interno del naso (rinite) o reazioni cutanee (gonfiore o orticaria) dopo l'assunzione di acido acetilsalicilico o di altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS)
- in caso di disturbi del sangue non chiariti
- in caso di ulcere gastriche/duodenali (ulcera peptica) o sanguinamento ricorrenti in corso o pregressi (due o più episodi diversi di dimostrata ulcerazione o emorragia)
- in caso di storia di sanguinamento o perforazione gastrointestinale, correlati ad una precedente terapia con FANS
- in caso di emorragia cerebrovascolare o di altra emorragia attiva
- se il bambino da trattare soffre di una grave compromissione della funzione epatica o renale o di una grave insufficienza cardiaca
- in caso di grave disidratazione (causata da vomito, diarrea o insufficiente assunzione di liquidi)
- negli ultimi tre mesi di gravidanza.

Avvertenze e precauzioni

Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati usando la più bassa dose efficace per il periodo di tempo più breve necessario a controllare i sintomi.

Sicurezza nel tratto gastrointestinale

L'uso di Ibuprofene Sandoz BV in concomitanza con i FANS, compresi i cosiddetti inibitori della COX-2 (inibitori selettivi della ciclossigenasi-2), deve essere evitato.

Persone anzianeLe persone anziane presentano un aumento della frequenza delle reazioni avverse ai FANS, in particolare emorragia e perforazione gastrointestinale, che possono risultare fatali.

Sanguinamento del tratto gastrointestinale, ulcera e perforazione

Sanguinamento del tratto gastrointestinale, ulcere e perforazione, in alcuni casi fatali, sono stati segnalati in corso di trattamento con tutti i FANS. Tali effetti si sono verificati in qualsiasi momento durante la terapia, con o senza sintomi premonitori o storia precedente di gravi eventi a carico del tratto gastrointestinale.

Il rischio di sviluppare sanguinamento, ulcerazione o perforazione gastrointestinale aumenta con l'aumentare delle dosi dei FANS ed è più alto nei pazienti con storia di ulcera, in particolare se complicata da emorragia o perforazione (vedere paragrafo 2: "Non prenda Ibuprofene Sandoz BV"), e nelle persone anziane. Questi pazienti devono iniziare il trattamento con la più bassa dose disponibile. In questi pazienti, come in quelli che richiedono una terapia addizionale con piccole dosi di acido acetilsalicilico (ASA) o di altri medicinali che possono aumentare il rischio gastrointestinale, si deve prendere in considerazione un trattamento in combinazione con agenti protettivi (come misoprostolo o inibitori della pompa protonica).

Se il suo bambino ha una storia pregressa di effetti indesiderati gastrointestinali, si deve segnalare qualsiasi sintomo addominale insolito (in particolare il sanguinamento gastrointestinale), specialmente nelle fasi iniziali del trattamento. Deve fare attenzione se il suo bambino sta assumendo in concomitanza medicinali che possono aumentare il rischio di ulcerazione o emorragia, come i corticosteroidi orali, i medicinali anticoagulanti come warfarin, gli inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina, che vengono utilizzati tra l'altro per il trattamento dell'umore depresso, o gli anti-piastrinici come gli ASA (vedere paragrafo 2: "Altri medicinali e Ibuprofene Sandoz BV").

Se in corso di trattamento il suo bambino sviluppa emorragie o ulcere nello stomaco o nell'intestino, interrompa la somministrazione di Ibuprofene Sandoz BV. Se il suo bambino manifesta un qualsiasi sintomo gastrointestinale insolito informi immediatamente il medico.

I FANS devono essere usati con cautela nei pazienti con una storia di malattia gastrointestinale (colite, morbo di Crohn), poiché questi disturbi possono peggiorare (vedere paragrafo 4).

Effetti sul sistema cardiovascolare e cerebrovascolare

I farmaci antinfiammatori/antidolorifici come ibuprofene possono essere associati ad 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. (3 giorni)

Deve decidere il trattamento con il medico o il farmacista prima di prendere Ibuprofene Sandoz BV se ha:

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

Reazioni cutanee

Molto raramente in associazione con l'uso dei FANS sono state segnalate gravi reazioni cutanee con rossore e formazione di vesciche, alcune delle quali sono risultate fatali (dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens Johnson e necrolisi epidermica tossica/ sindrome di Lyell) (vedere paragrafo 4: “Possibili effetti indesiderati”).

I pazienti sembrano essere a più alto rischio di queste reazioni nelle prime fasi della terapia: nella maggior parte dei casi le reazioni insorgono entro il primo mese di trattamento.

Alla prima comparsa di eruzione cutanea, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di ipersensibilità, si deve interrompere il trattamento con Ibuprofene Sandoz BV e consultare immediatamente un medico.

In caso di varicella si consiglia di evitare l'uso di Ibuprofene Sandoz BV.

Altre informazioni

Ibuprofene Sandoz BV deve essere usato solo dopo un'attenta valutazione del rapporto rischio/benefico nei pazienti affetti da:

- alcune malattie congenite che interessano la formazione del sangue (per esempio porfiria acuta intermittente)
- alcune malattie autoimmuni (lupus eritematoso sistemico e malattia mista del tessuto connettivo).

E' necessario un controllo medico particolarmente attento nei seguenti casi:

- compromissione della funzione renale o epatica;
- disidratazione;
- subito dopo un intervento di chirurgia maggiore;
- allergia (ad esempio reazioni cutanee ad altri farmaci, asma, febbre da fieno), gonfiore cronico della mucosa nasale o BPCO (broncopneumopatia cronica ostruttiva).

Molto raramente sono state osservate gravi reazioni di ipersensibilità acuta (come shock anafilattico). Ai primi sintomi di una grave reazione di ipersensibilità dopo l'assunzione di Ibuprofene Sandoz BV, il trattamento deve essere interrotto. In base ai sintomi, le cure mediche necessarie devono essere iniziate da personale specializzato.

Ibuprofene può temporaneamente inibire la funzione piastrinica nel sangue (aggregazione piastrinica). I pazienti con disturbi della coagulazione del sangue devono pertanto essere attentamente monitorati.

E' necessario controllare regolarmente gli enzimi epatici, la funzione renale e la conta ematica durante l'uso prolungato di Ibuprofene Sandoz BV.

E' necessario informare il medico o il dentista se Ibuprofene Sandoz BV è stato assunto prima di un intervento chirurgico.

L'uso prolungato di qualsiasi tipo di antidolorifico per il trattamento del mal di testa può peggiorarlo. Se si verifica o si sospetta questa situazione, si deve consultare un medico e interrompere il trattamento. La diagnosi di mal di testa da uso eccessivo di farmaci (*medication overuse headache*, MOH) deve essere sospettata nei pazienti con cefalee frequenti o giornaliere nonostante (o a causa di) un uso regolare di farmaci per il mal di testa.

In generale, l'assunzione abituale di analgesici, in particolare se combinati con diversi farmaci antidolorifici, può provocare danni renali permanenti, con il rischio di insufficienza renale (nefropatia da analgesici).

I FANS come l'ibuprofene possono mascherare i sintomi di infezione e febbre.

Deve essere garantita un'idratazione adeguata, poiché in corso di terapia con l'ibuprofene la disidratazione può provocare insufficienza renale.

Bambini

Nei bambini disidratati esiste il rischio di alterazione della funzionalità renale.

Ibuprofene Sandoz BV non è indicato nei bambini sotto i 5 kg di peso corporeo o sotto i 6 mesi d'età.

Altri medicinali e Ibuprofene Sandoz BV

Informi il medico o il farmacista se il suo bambino sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

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

- medicinali che hanno un effetto anticoagulante (vale a dire sostanze che fluidificano il sangue impedendo la formazione di coaguli come ad esempio acido acetilsalicilico, warfarin, ticlopidina)
- medicinali che riducono la pressione alta del sangue (ACE-inibitori come captopril, beta-bloccanti come atenololo, antagonisti dei recettori dell'angiotensina II come losartan).

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

L'assunzione contemporanea di Ibuprofene Sandoz BV può influenzare gli effetti dei seguenti medicinali o gruppi di medicinali.

Aumento dell'effetto e/o degli effetti indesiderati:

- Se i seguenti medicinali sono assunti contemporaneamente, le loro concentrazioni plasmatiche possono aumentare:
 - digossina (un medicinale usato per rafforzare la gittata cardiaca)
 - fenitoina (un medicinale usato per trattare le convulsioni)
 - litio (un medicinale usato per trattare i disturbi psichiatrici).

In caso di corretto utilizzo (per un massimo di 3 giorni) non è di norma richiesto alcun controllo dei livelli sierici di litio, digossina e fenitoina.

- Metotressato (un medicinale usato per il trattamento del tumore o di alcuni disturbi reumatici): non prenda Ibuprofene Sandoz BV entro 24 ore (prima o dopo) dalla somministrazione di metotressato, poiché in caso contrario le concentrazioni di metotressato potrebbero aumentare, così come i suoi effetti indesiderati.

- Acido acetilsalicilico e altri antidolorifici antinfiammatori (farmaci antinfiammatori non steroidei), così come i glucocorticoidi (medicinali che contengono cortisone o sostanze simili al cortisone): esiste un aumento del rischio di ulcere e di sanguinamento nel tratto gastrointestinale.
- Inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (medicinali usati per il trattamento dell'umore depresso): esiste un aumento del rischio di sanguinamento nel tratto gastrointestinale.
- Medicinali contenenti probenecid o sulfinpirazone (usati per il trattamento della gotta): questi possono ritardare l'escrezione di ibuprofene. In questo caso si può verificare un accumulo di ibuprofene nell'organismo, con un conseguente aumento dei suoi effetti indesiderati.
- Estratti di erbe: il ginkgo biloba, assunto in concomitanza con i FANS, può potenziare il rischio di sanguinamento.

Indebolimento dell'effetto:

- Medicinali usati per aumentare l'escrezione di liquidi (diuretici); potrebbe inoltre verificarsi un possibile aumento del rischio di disturbi renali.
-
- Mifepristone: a causa delle proprietà anti-prostaglandiniche dei FANS può teoricamente verificarsi una diminuzione dell'efficacia del medicinale. Dati limitati suggeriscono che la co-somministrazione di FANS nel giorno della somministrazione delle prostaglandine non influenza negativamente gli effetti di mifepristone o della prostaglandina sulla maturazione cervicale o sulla contrattilità uterina e non riduce l'efficacia clinica dell'interruzione medicinale della gravidanza.

Altre interazioni possibili:

- Zidovudina (un medicinale per il trattamento dell'HIV): esiste un aumento del rischio di sanguinamento delle articolazioni e di formazione di lividi negli emofiliaci con infezione da HIV.
- Ciclosporina (un medicinale usato per sopprimere la risposta immunitaria, ad esempio dopo un trapianto, e per il trattamento dei reumatismi): esiste il rischio di danno renale.
- Tacrolimus: esiste il rischio di danno renale.
- Diuretici risparmiatori di potassio (alcuni diuretici): se questi vengono assunti in concomitanza può verificarsi un aumento dei livelli di potassio.
- Sulfoniluree (medicinali usati per ridurre i livelli di zucchero nel sangue): sebbene a differenza di altri FANS non siano ancora state descritte interazioni tra l'ibuprofene e le sulfoniluree, se queste vengono assunte in concomitanza si devono, per precauzione, controllare i livelli di zucchero nel sangue.
- Antibiotici chinolonici: può verificarsi un aumento del rischio di convulsioni.
- Inibitori del CYP2C9: La somministrazione concomitante dell'ibuprofene con inibitori del CYP2C9 può aumentare l'esposizione all'ibuprofene (substrato del CYP2C9). In uno studio con il voriconazolo e il fluconazolo (inibitori del CYP2C9) è stato dimostrato un aumento dell'esposizione a S-(+)-ibuprofene di circa l'80-100%. Quando potenti inibitori del CYP2C9 vengono somministrati in concomitanza, in particolare quando dosi elevate dell'ibuprofene sono somministrate con il voriconazolo o il fluconazolo, si deve prendere in considerazione una riduzione della dose di ibuprofene.
- Colestiramina: in caso di somministrazione concomitante dell'ibuprofene e della colestiramina l'assorbimento dell'ibuprofene risulta ritardato e diminuito. I medicinali devono essere somministrati a distanza di qualche ora l'uno dall'altro.
- Baclofene (un medicinale usato per il trattamento della spasticità): dopo l'inizio del trattamento con l'ibuprofene può svilupparsi tossicità da baclofene.
- Ritonavir (un medicinale usato per il trattamento dell'infezione da HIV): ritonavir può aumentare le concentrazioni plasmatiche dei FANS.
- Aminoglicosidi (un particolare gruppo di antibiotici): i FANS possono ridurre l'escrezione degli aminoglicosidi.

Ibuprofene Sandoz BV con alcool

Se possibile, non deve bere alcolici durante il trattamento con Ibuprofene Sandoz BV, poiché gli effetti indesiderati, in particolare quelli che interessano il tratto gastrointestinale o il sistema nervoso centrale, possono aumentare.

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

Informi il medico se sua figlia resta incinta durante il trattamento con Ibuprofene Sandoz BV. Non assuma questo farmaco negli ultimi 3 mesi di gravidanza. Eviti l'uso di questo farmaco nei primi 6 mesi di gravidanza, se non diversamente indicato dal medico.

Allattamento

Solo piccole quantità dell'ibuprofene e dei suoi prodotti di decomposizione passano nel latte materno. Poiché finora non è stato osservato alcun effetto dannoso per il neonato, in genere non è necessario interrompere l'allattamento durante l'uso dell'ibuprofene a breve termine e alle dosi raccomandate.

Fertilità

Il medicinale appartiene a un gruppo di farmaci (FANS) che possono compromettere la fertilità nelle donne. Questo effetto è reversibile alla sospensione del farmaco.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Poiché in seguito all'uso dell'ibuprofene a dosaggi più elevati possono verificarsi effetti indesiderati a carico del sistema nervoso centrale, come stanchezza e capogiri, in casi isolati la reattività e la capacità di partecipare attivamente ai movimenti del traffico stradale e di utilizzare macchinari può risultare compromessa. Questo vale ancora di più se il medicinale viene assunto in combinazione con alcool. Pertanto non sarà più in grado di reagire abbastanza rapidamente e puntualmente ad eventi imprevisti ed improvvisi. In questo caso non guidi automobili né altri veicoli! Non utilizzi strumenti né macchinari! Non lavori in assenza di un punto d'appoggio sicuro!

Ibuprofene Sandoz BV contiene maltitolo liquido e sodio

Se il medico ha diagnosticato al suo bambino un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale

Questo medicinale contiene 2,344 mmol (o 53,90 mg) di sodio per la dose singola più elevata pari a 15 ml: i pazienti che seguono una dieta con contenuto di sodio controllato devono tenerlo in considerazione.

3. Come prendere Ibuprofene Sandoz BV

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

La dose raccomandata è:

Peso corporeo (età del bambino)	Quantità di ibuprofene (modo di somministrazione)	Frequenza nelle 24 ore (dose massima giornaliera di ibuprofene)
5-6 kg (6-8 mesi)	1 x 50 mg/2,5 ml (usando la siringa una volta)	3 volte (150 mg)
7-9 kg (9-11 mesi)	1 x 50 mg/2,5 ml (usando la siringa una volta)	da 3 a 4 volte (150-200 mg)
10-15 kg (1-3 anni)	1 x 100 mg/5 ml (usando la siringa una volta)	3 volte (300 mg)

16-19 kg (4-5 anni)	1 x 150 mg/7,5 ml (usando la siringa due volte: 5ml + 2,5 ml)	3 volte (450 mg)
20-29 kg (6-9 anni)	1 x 200 mg/10 ml (usando la siringa due volte: 2 x 5 ml)	3 volte (600 mg)
30-39 kg (10-11 anni)	1 x 300 mg/15 ml (usando la siringa tre volte: 3 x 5 ml)	3 volte (900 mg)

La dose di Ibuprofene Sandoz BV nei bambini viene stabilita in base al peso corporeo, in genere da 7 a 10 mg/kg di peso corporeo come dose singola, fino ad un massimo di 30 mg/kg di peso corporeo come dose totale giornaliera.

Dopo l'assunzione di una singola dose, attendere almeno 6 ore prima di prendere la successiva. Non superare la dose o la durata del trattamento (massimo 3 giorni) raccomandate.

Ibuprofene Sandoz BV non deve essere usato nei bambini sotto i 5 kg di peso o sotto i 6 mesi d'età.

Per uso orale.

Agitare energicamente il flacone prima dell'uso. La confezione comprende una siringa orale da 5 ml (graduata fino a 5 ml con incrementi di 0,25 ml).

5 ml di sospensione orale corrispondono a 100 mg di ibuprofene.

La sospensione orale può essere assunta indipendentemente dai pasti. Si raccomanda alle persone con lo stomaco sensibile di prendere Ibuprofene Sandoz BV durante i pasti.

Esclusivamente per uso a breve termine.

Nel caso l'uso di questo medicinale sia necessario per più di 3 giorni, o nel caso di peggioramento della sintomatologia, deve essere consultato il medico.

Se ritiene che l'effetto di Ibuprofene Sandoz BV sia troppo forte o troppo debole, consulti il medico o il farmacista.

Se il suo bambino prende più Ibuprofene Sandoz BV di quanto deve

I possibili sintomi di un sovradosaggio sono:

- Disturbi a carico del sistema nervoso centrale, come mal di testa, capogiri, sensazione di testa leggera e perdita di coscienza (nei bambini anche convulsioni)
- Disturbi gastrointestinali, come mal di stomaco, nausea e vomito, sanguinamento nel tratto gastrointestinale
- Disturbi della funzione epatica e renale
- Calo della pressione sanguigna
- Diminuzione della respirazione (depressione respiratoria)
- Colorito blu/rosso della pelle e delle mucose (cianosi).

Non esiste un antidoto specifico.

Se si sospetta un sovradosaggio di Ibuprofene Sandoz BV, informare immediatamente un medico. A seconda della gravità dell'intossicazione il personale sanitario deciderà quali misure saranno necessarie.

Se il suo bambino dimentica di prendere Ibuprofene Sandoz BV

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di una 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 L'ASSUNZIONE di questo medicinale e consulti immediatamente un medico se il suo bambino sviluppa:

- **segni di sanguinamento intestinale** quali: dolore relativamente grave all'addome, feci nere e catramose, vomito di sangue o di particelle scure che assomigliano a chicchi di caffè
- **segni di una grave reazione allergica**, quali peggioramento dell'asma, respiro affannoso o mancanza di fiato inspiegabili, gonfiore del viso, della lingua o della gola, difficoltà di respirazione, battito cardiaco accelerato, calo della pressione sanguigna con conseguente shock. Questi segni possono insorgere anche al primo utilizzo di questo medicinale. Se manifesta uno qualsiasi di questi sintomi, chiami subito un medico
- **gravi reazioni cutanee**, come eruzioni cutanee che interessano tutto il corpo, distacco della cute, formazione di vesciche o desquamazione cutanea.

L'elenco degli effetti indesiderati sotto riportati comprende tutti gli effetti indesiderati rilevati durante il trattamento con l'ibuprofene, compresi quelli segnalati durante terapie a dose elevata e a lungo termine in pazienti con disturbi reumatici. Le frequenze riportate, ad eccezione delle segnalazioni molto rare, si riferiscono all'uso a breve termine con dosi giornaliere fino a 1200 mg di ibuprofene (= 60 ml di Ibuprofene Sandoz BV) per le formulazioni orali e fino a 1800 mg per le supposte.

Si deve tener conto che le seguenti reazioni avverse da farmaco sono in prevalenza dose-dipendenti e variano da paziente a paziente.

Gli eventi avversi osservati più comunemente sono di natura gastrointestinale.

Si possono verificare ulcere gastriche/duodenali (ulcere peptiche), perforazione o sanguinamento gastrointestinale, a volte fatali, in particolare nelle persone anziane (vedere paragrafo 2: "Avvertenze e precauzioni").

Dopo la somministrazione sono stati segnalati nausea, vomito, diarrea, flatulenza, costipazione, disturbi della digestione, dolore addominale, feci catramose, vomito di sangue, stomatite ulcerativa (infiammazione della mucosa della bocca con ulcerazione), peggioramento dei disturbi intestinali, colite e morbo di Crohn (vedere paragrafo 2: "Avvertenze e precauzioni").

Meno di frequente è stata osservata infiammazione della mucosa gastrica (gastrite). In particolare il rischio di sanguinamento gastrointestinale dipende dall'intervallo di dose e dalla durata di utilizzo.¹

In associazione al trattamento con i FANS sono stati segnalati edema, pressione sanguigna elevata e insufficienza cardiaca.

I medicinali come Ibuprofene Sandoz BV possono essere associati a un lieve incremento del rischio di attacco cardiaco ("infarto del miocardio") o ictus (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni").

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

Stomaco e apparato digerente: disturbi gastrointestinali, come bruciore di stomaco, mal di stomaco, nausea, vomito, flatulenza, diarrea, costipazione e lievi perdite di sangue gastrointestinali, che in casi eccezionali possono causare una carenza di globuli rossi (anemia).

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

Sistema immunitario: reazioni di ipersensibilità con eruzioni cutanee e prurito, oltre ad attacchi di asma (con possibile calo della pressione sanguigna)

In questo caso si deve informare immediatamente un medico e interrompere l'assunzione di Ibuprofene Sandoz BV.

Sistema nervoso: disturbi del sistema nervoso centrale, come mal di testa, capogiri, insonnia, agitazione, irritabilità o stanchezza.

Occhi: disturbi della vista.

In questo caso si deve informare immediatamente un medico e interrompere l'assunzione di Ibuprofene Sandoz BV.

Stomaco e apparato digerente: ulcere gastriche/duodenali (ulcere peptiche), con possibile sanguinamento e perforazione, infiammazione della mucosa orale con ulcerazione (stomatite ulcerativa), peggioramento della colite o del morbo di Crohn, infiammazione della mucosa gastrica (gastrite).

Pelle e capelli: eruzioni cutanee varie.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000)

Orecchie: rumori nelle orecchie (tinnito)

Reni e sistema urinario: danno al tessuto renale (necrosi papillare), in particolare nella terapia a lungo termine; può anche verificarsi un aumento delle concentrazioni di acido urico nel sangue.

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

Infezioni e infestazioni: è stato descritto un peggioramento delle infiammazioni correlate alle infezioni (ad esempio sviluppo di fascite necrotizzante) in coincidenza con l'impiego di alcuni farmaci antinfiammatori (farmaci antinfiammatori non steroidei, ai quali appartiene anche Ibuprofene Sandoz BV).

Sono stati osservati i sintomi di un'infiammazione del rivestimento del cervello (meningite asettica), come mal di testa in forma grave, nausea, vomito, febbre, rigidità nucale o annebbiamento della coscienza. Nei pazienti che già soffrono di alcuni disturbi autoimmuni (lupus eritematoso sistemico, malattia mista del tessuto connettivo) sembra esserci un aumento del rischio.

Se segni di infezione (come rossore, gonfiore, surriscaldamento, dolore, febbre) si sviluppano o peggiorano durante l'uso di Ibuprofene Sandoz BV, consulti un medico senza indugio.

Sangue e sistema linfatico: disturbi nella formazione del sangue (anemia, leucopenia, trombocitopenia, pancitopenia, agranulocitosi).

I primi segni possono essere febbre, mal di gola, ferite superficiali nella bocca, disturbi simil-influenzali, grave stanchezza, sangue dal naso e sanguinamento cutaneo.

In questi casi interrompa immediatamente l'assunzione del medicinale e consulti un medico. NON effettui alcun tentativo di auto-medicazione con analgesici o antipiretici.

Sistema immunitario: gravi reazioni allergiche generiche.

Queste possono manifestarsi sotto forma di accumulo di acqua nel viso (edema), gonfiore della lingua, gonfiore interno della laringe con restringimento delle vie aeree, dispnea, battito cardiaco accelerato, calo della pressione sanguigna fino a shock potenzialmente fatale.

Se si verifica uno di questi sintomi, che possono manifestarsi anche al primo utilizzo, è necessaria assistenza medica immediata.

Disturbi psichiatrici: reazioni psicotiche, depressione.

Cuore e vasi sanguigni: cuore martellante (palpitazioni), insufficienza cardiaca, attacco cardiaco ("infarto del miocardio"), pressione sanguigna alta (ipertensione arteriosa).

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche: asma, broncospasmo, dispnea e respiro sibilante.

Stomaco e apparato digerente: infiammazione dell'esofago (esofagite) e del pancreas (pancreatite), formazione di un restringimento, simile ad una membrana, nell'intestino tenue e nell'intestino crasso (stenosi intestinali simili a diaframmi).

Fegato e cistifellea: disturbi della funzione epatica, danno epatico, in particolare nella terapia a lungo termine, insufficienza epatica, infiammazione acuta del fegato (epatite).

In caso di somministrazione prolungata i parametri epatici devono essere controllati regolarmente.

Pelle e capelli: gravi reazioni cutanee, quali eruzione cutanea con rossore e formazione di vesciche (ad esempio sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica/sindrome di Lyell), perdita dei capelli (alopecia).

In casi eccezionali nel corso di un'infezione da varicella possono verificarsi gravi infezioni della pelle e complicanze a carico dei tessuti molli (vedere anche "Infezioni e infestazioni").

Reni e sistema urinario: riduzione dell'escrezione urinaria e aumento della ritenzione idrica nei tessuti (edema), in particolare nei pazienti con pressione sanguigna elevata o compromissione della funzione renale, sindrome nefrotica (accumulo di acqua nel corpo [edema] e marcata escrezione di proteine nelle urine), un disturbo infiammatorio del rene (nefrite interstiziale), che può essere accompagnato da insufficienza renale acuta.

La diminuzione dell'escrezione urinaria, l'accumulo di acqua nel corpo (edema), così come una sensazione generale di malessere, possono essere i segni di un disturbo dei reni che può degenerare fino all'insufficienza renale. Se i sintomi sopra elencati si sviluppano o peggiorano, interrompa l'assunzione di Ibuprofene Sandoz BV e consulti immediatamente un medico.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se il suo bambino 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 Sandoz BV

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza, che è riportata sulla confezione e sul flacone, dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Una volta aperto il flacone, questo medicinale è stabile a una temperatura inferiore ai 25°C per 6 mesi.

Non usi questo medicinale se nota segni visibili di deterioramento.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Ibuprofene Sandoz BV

Il principio attivo è l'ibuprofene.

Ogni ml di sospensione orale contiene 20 mg di ibuprofene.

La confezione include una siringa dosatrice orale da 5 ml (graduata fino a 5 ml con incrementi di 0,25 ml).

Gli altri componenti sono:

Sodio benzoato (E211), acido citrico anidro, sodio citrato, saccarina sodica, cloruro di sodio, ipromellosa, gomma di xantano, maltitolo liquido, glicerolo (E422), aromatizzante alla fragola (aromatizzanti identici alle sostanze naturali, preparazioni aromatizzanti, maltodestrina (basata sul mais), trietilcitrato E1505, glicole propilenico E1520, aggiunta di alcol benzilico), acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Ibuprofene Sandoz BV e contenuto della confezione

Sospensione orale di colore biancastro.

Ibuprofene Sandoz BV è disponibile in flaconi con chiusura a prova di bambino contenenti 100 ml, 150 ml e 200 ml di sospensione orale.

La confezione include una siringa dosatrice orale da 5 ml (graduata fino a 5 ml con incrementi di 0,25 ml).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Olanda

Rappresentante per l'Italia: Sandoz S.p.A, Largo U. Boccioni 1, 21040 Origgio (VA)

Produttore

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenia

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germania

S.C. Sandoz, S.R.L., Str. Livezeni nr. 7A, RO-540472 Targu-Mures, Romania

Farmasierra Manufacturing, S.L., Ctra. de Irún, km 26,200, 28700 San Sebastián de los Reyes – Madrid, Spagna

Questo prodotto medicinale è stato autorizzato negli stati membri dell'EEA con le seguenti denominazioni:

Belgio:	Ibuprofen Sandoz 100mg/5ml suspensie voor oraal gebruik Ibuprofen Sandoz 40mg/ml suspensie voor oraal gebruik
Germania:	Ibuprofen - 1 A Pharma 20 mg/ml Suspension zum Einnehmen Ibuprofen - 1 A Pharma 40 mg/ml Suspension zum Einnehmen
Irlanda:	Ibuprofen for Children 100 mg/5 ml Oral Suspension
Italia:	IBUPROFENE SANDOZ BV
Lussemburgo:	Ibuprofen Sandoz 100mg/5ml suspension buvable Ibuprofen Sandoz 40mg/ml suspension buvable
Paesi Bassi:	Ibuprofen Sandoz suspensie voor kinderen 100 mg/5 ml, suspensie
Portogallo:	Ibuprofeno Sandoz (20 mg/ml)
Repubblica Ceca:	Relevan pro děti 20 mg/ml perorální suspense
Repubblica Slovacca:	TEMPASA BABY 2% TEMPASA JUNIOR 4%
Romania:	IBUPROFEN SANDOZ 20 mg/ml suspensie orală IBUPROFEN SANDOZ 40 mg/ml suspensie orală
Slovenia:	Diverin za otroke 40 mg/ml peroralna suspenzija z okusom jagode Diverin za otroke 20 mg/ml peroralna suspenzija z okusom jagode
Ungheria:	Ibuprofen Sandoz 20 mg/ml belsőleges szuszpenzió

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Documento reso disponibile da AIFA il 07/07/2017

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/07/2017

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).