

**Foglio illustrativo: informazioni per l'utente  
Ibuprofene Aurobindo 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 Aurobindo e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Ibuprofene Aurobindo
3. Come prendere Ibuprofene Aurobindo
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ibuprofene Aurobindo
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Ibuprofene Aurobindo appartiene a una classe di medicinali detti FANS (farmaci antinfiammatori non steroidei) che agiscono riducendo il dolore, l'infiammazione e la febbre.

Ibuprofene Aurobindo si usa per il trattamento dell'artrite reumatoide, dell'osteoartrite e di altre patologie articolari infiammatorie o dolorose, nonché per le patologie infiammatorie e dolorose dei tessuti molli, quali i muscoli.

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

**Non prenda Ibuprofene Aurobindo**

- se è allergico all'ibuprofene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha sofferto di reazioni allergiche quali asma, secrezione abbondante dalle vie nasali, eruzioni cutanee pruriginose o gonfiore delle labbra, del volto, della lingua o della gola dopo aver assunto medicinali contenenti acido acetilsalicilico (come l'aspirina) o altri medicinali antidolorifici o antinfiammatori (FANS)
- se ha sofferto di ulcera o di sanguinamento dello stomaco o dell'intestino tenue (duodeno) in relazione all'uso precedente di medicinali antidolorifici o antinfiammatori (FANS)
- se soffre di ulcera o di sanguinamento dello stomaco o dell'intestino tenue (duodeno) o se ha sofferto di due o più episodi di questo tipo in passato
- se soffre di gravi problemi al fegato, ai reni o al cuore (inclusa coronaropatia)
- se è negli ultimi tre mesi di gravidanza
- se soffre di una disidratazione significativa (causata da vomito, diarrea o consumo insufficiente di liquidi)
- se presenta un sanguinamento attivo (incluso sanguinamento nel cervello)
- se soffre di una malattia di origine non nota che provoca una formazione anormale dei globuli rossi

Non dia Ibuprofene Aurobindo compresse rivestite con film a bambini di età inferiore a 12 anni.

**Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico prima di prendere Ibuprofene Aurobindo:

- se soffre di lupus eritematoso sistemico (LES) o altre malattie autoimmuni

Documento reso disponibile da AIFA il 10/04/2021

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).

- se soffre di un disturbo ereditario del pigmento rosso del sangue emoglobina (porfiria)
- se soffre di malattie infiammatorie croniche dell'intestino quali l'infiammazione del colon con ulcere (colite ulcerosa), infiammazioni a carico del tratto digestivo (morbo di Crohn) o altre malattie dello stomaco e dell'intestino
- se soffre di disturbi della formazione dei globuli rossi
- se soffre di problemi relativi al normale meccanismo di coagulazione del sangue
- se soffre di allergie, febbre da fieno, asma, gonfiore cronico della mucosa nasale, dei seni e delle adenoidi o malattie croniche ostruttive delle vie respiratorie, perché è maggiore il rischio di restringimento delle vie respiratorie stesse, con difficoltà di respirazione (broncospasmo)
- se soffre di problemi di circolazione alle arterie delle braccia o delle gambe
- se soffre di problemi al fegato, ai reni, al cuore o pressione sanguigna elevata
- se è stato sottoposto da poco a un intervento chirurgico
- se è nei primi sei mesi di gravidanza
- se sta allattando.

### *Anziani*

Gli anziani potrebbero essere maggiormente soggetti a effetti indesiderati, in particolare al sanguinamento e alla perforazione del tratto digestivo, che può essere letale.

### *Ulcere, perforazioni e sanguinamento nello stomaco o nell'intestino*

Se ha avuto un'ulcera gastrica o intestinale, in particolare se è stata complicata da perforazione o accompagnata da sanguinamento, deve prestare attenzione a ogni sintomo insolito all'addome e comunicarlo immediatamente al medico, in particolare se questi sintomi si presentano all'inizio del trattamento. Infatti il rischio di sanguinamento o ulcerazione del tratto digestivo è maggiore in questo caso, in particolare nei pazienti anziani. Se si presenta sanguinamento o ulcerazione del tratto digestivo, il trattamento deve essere interrotto.

Sanguinamento, ulcerazione o perforazione nello stomaco o nell'intestino si possono verificare senza alcun segno di preavviso, anche in pazienti che non hanno mai avuto questi problemi in precedenza. Possono anche risultare fatali.

Il rischio di ulcere, perforazioni o sanguinamento nello stomaco o nell'intestino aumenta generalmente con dosi più elevate di ibuprofene. Il rischio aumenta inoltre se vengono assunti contemporaneamente a ibuprofene alcuni altri medicinali (vedere di seguito Assunzione con altri medicinali).

### *Reazioni cutanee*

Deve sospendere l'assunzione di Ibuprofene Aurobindo al primo segno di eruzione cutanea, lesione delle mucose o altri segni di allergia perché potrebbe essere il primo segno di una reazione cutanea seria (dermatite esfoliativa, eritema multiforme, sindrome di Steven-Johnson, sindrome di Lyell), con esito a volte fatale. Il rischio maggiore per queste reazioni è durante il primo mese di trattamento.

### *Effetti sul cuore e sul cervello*

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 farmacista prima di prendere Ibuprofene Aurobindo se ha:

- problemi cardiaci inclusi attacco cardiaco, angina (dolore al petto) o se ha precedenti di 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);
- pressione del sangue alta, diabete, colesterolo alto, storia familiare di malattia cardiaca o ictus, oppure se è un fumatore.

### *Effetti sui reni*

L'ibuprofene può causare problemi di funzionalità renale anche a pazienti che non hanno mai sofferto di problemi renali in precedenza. Questi effetti possono portare gonfiore alle gambe e anche determinare insufficienza cardiaca o pressione sanguigna elevata negli individui predisposti.

L'ibuprofene può causare danni ai reni, in particolare in pazienti che hanno già sofferto di problemi renali, cardiaci o epatici o che assumono diuretici o ACE inibitori, nonché negli anziani. Tuttavia, l'interruzione dell'ibuprofene porta generalmente al recupero delle funzionalità.

### *Meningite asettica (infiammazione delle membrane del cervello senza infezione batterica)*

Durante il trattamento con ibuprofene sono stati osservati alcuni casi di meningite (che si presenta con rigidità al collo, mal di testa, nausea, vomito, febbre o disorientamento). Sebbene sia più probabile che si verifichi in pazienti con malattie autoimmuni preesistenti quali lupus eritematoso sistemico o patologie miste del tessuto connettivo, è stato segnalato in pazienti senza una malattia a lungo termine preesistente.

### *Altre precauzioni*

Durante l'impiego di antidolorifici a dosi elevate, per periodi prolungati, si può presentare mal di testa che non deve essere trattato con dosi elevate di questo medicinale.

L'uso abituale di antidolorifici può causare danni permanenti ai reni, con rischio di insufficienza renale.

L'ibuprofene può nascondere i sintomi o i segni di un'infezione (febbre, dolore e gonfiore) e prolungare temporaneamente il tempo di sanguinamento.

Ibuprofene Aurobindo può diminuire le probabilità di entrare in stato di gravidanza. Informi il medico se sta pianificando una gravidanza o ha problemi di fertilità.

### *Bambini e adolescenti*

Non somministrare nei bambini al di sotto dei 12 anni.

Nei bambini e negli adolescenti disidratati, l'ibuprofene può causare problemi ai reni.

### **Altri medicinali e Ibuprofene Aurobindo**

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

Gli effetti indesiderati di Ibuprofene Aurobindo possono essere aumentati se viene assunto contemporaneamente a determinati medicinali. Per contro, Ibuprofene Aurobindo può aumentare o diminuire gli effetti di altri medicinali o aumentare i loro effetti indesiderati se assunto contemporaneamente.

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

- altri FANS
- medicinali che hanno un effetto anticoagulante (vale a dire sostanze che fluidificano il sangue impedendo la formazione di coaguli, es. aspirina/acido acetilsalicilico, warfarin, ticlopidina)
- inibitori dell'aggregazione piastrinica (contro la formazione di coaguli) quali la ticlopidina o il clopidogrel
- metotrexato (impiegato nel trattamento del cancro e delle malattie autoimmuni)
- digossina (per il trattamento di varie malattie cardiache)
- fenitoina (usata nella prevenzione delle convulsioni epilettiche)
- litio (usato per trattare la depressione e la mania)
- diuretici, inclusi i diuretici risparmiatori di potassio
- medicinali che riducono la pressione alta (ACE-inibitori come captopril, betabloccanti come atenololo, antagonisti dei recettori dell'angiotensina II come losartan)
- colestiramina (impiegata nel trattamento del colesterolo alto)
- aminoglicosidi (medicinali contro alcuni tipi di batteri)
- SSRI (medicinali contro la depressione) quali la paroxetina, la sertralina e il citalopram

- moclobemide (RIMA – un medicinale per il trattamento della malattia depressiva o della fobia sociale)
- ciclosporina, tacrolimus (per l'immunosoppressione dopo il trapianto di organo)
- zidovudina o ritanovir (impiegati nel trattamento dei pazienti HIV positivi)
- mifepristone
- probenecid o sulfinpirazone (per il trattamento della gotta)
- antibiotici chinolonici
- sulfonilurea (per il trattamento del diabete di tipo 2)
- corticosteroidi (usati contro le infiammazioni)
- bifosfonati (impiegati nell'osteoporosi, nella malattia di Paget e per ridurre i livelli elevati di calcio nel sangue)
- oxpentifillina [(pentoxifillina) impiegata nel trattamento della malattia circolatoria delle arterie delle gambe o delle braccia]
- baclofene (un rilassante muscolare).

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

### **Ibuprofene Aurobindo con cibi e bevande**

Deglutisca Ibuprofene Aurobindo con un bicchiere d'acqua durante o dopo i pasti.

Eviti di bere alcolici perché possono aumentare gli effetti indesiderati di Ibuprofene Aurobindo 600 mg, in particolare quelli a carico dello stomaco, dell'intestino o del cervello.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

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

L'ibuprofene non deve essere assunto durante gli ultimi tre mesi di gravidanza perché può causare importanti disturbi al cuore, ai polmoni e ai reni del feto. Se impiegato al termine della gravidanza, può causare tendenze al sanguinamento sia nella madre che nel feto e indebolire la forza delle contrazioni uterine, ritardando così l'insorgenza del parto.

Il trattamento nei primi 6 mesi di gravidanza verrà prescritto dal medico solo se strettamente necessario.

L'ibuprofene può rendere più difficile il concepimento. Informi il medico se sta pianificando una gravidanza o ha problemi di fertilità.

L'ibuprofene compare nel latte materno in quantità molto piccole e non è generalmente necessario interrompere l'allattamento durante i trattamenti di breve durata. Se, tuttavia, viene prescritto un trattamento prolungato, si deve valutare la possibilità di uno svezzamento precoce.

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

L'ibuprofene non ha generalmente effetti avversi sulla capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari. Tuttavia, siccome ad alti dosaggi possono presentarsi effetti indesiderati quali affaticamento, sonnolenza, vertigini (segnalati come comuni) e disturbi della vista (segnalati come non comuni), in casi isolati la capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari può essere compromessa. L'effetto è potenziato dall'assunzione concomitante di alcol.

## **3. Come prendere Ibuprofene Aurobindo**

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

Gli effetti indesiderati possono essere ridotti al minimo impiegando la dose efficace più bassa, per il più breve periodo di tempo necessario a controllare i sintomi.

La dose di ibuprofene dipende dall'età e dal peso corporeo del paziente. La singola dose massima giornaliera per i pazienti adulti non deve superare gli 800 mg di ibuprofene. La dose raccomandata è:

### **Malattie reumatiche**

#### *Adulti:*

La dose abituale è 400 mg-600 mg 3 volte al giorno. Il medico potrebbe prescrivere dosi inferiori. In considerazione della natura e della gravità della sua malattia, il medico potrebbe aumentare la quantità di medicinale fino a un massimo di 2400 mg al giorno, suddivisi in 3 o 4 dosi.

#### *Adolescenti di età superiore a 12 anni (> 40 kg):*

La dose raccomandata è 20 mg/kg fino a un massimo di 40 mg/kg di peso corporeo al giorno, suddivisi in 3-4 dosi. Queste compresse potrebbero non essere adatte ai pazienti di questa fascia d'età e di questo gruppo di peso corporeo perché 1 compressa di ibuprofene potrebbe contenere un livello di principio attivo superiore a quello appropriato. Il medico la consiglierà di conseguenza.

Le compresse devono essere inghiottite con un bicchiere d'acqua durante o dopo i pasti. Per facilitare la deglutizione o per regolare le dosi, le compresse possono essere divise in due metà uguali.

### **Anziani**

Se è anziano sarà maggiormente soggetto a effetti indesiderati, in particolare al sanguinamento e alla perforazione del tratto digestivo, che può essere letale. Il medico la consiglierà di conseguenza.

### **Compromissione della funzionalità renale o epatica**

Se soffre di ridotta funzionalità renale o epatica, il medico la consiglierà di conseguenza.

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

Se ha preso più Ibuprofene Aurobindo di quanto deve o se il suo bambino ha assunto questo medicinale per errore, contatti sempre un medico o l'ospedale più vicino allo scopo di ricevere un parere sul rischio e consigli in merito alle azioni da intraprendere.

I sintomi di sovradosaggio possono comprendere nausea, mal di stomaco, diarrea, vomito (con eventuale presenza di tracce di sangue), mal di testa, ronzio nelle orecchie, confusione e movimenti incontrollati degli occhi. Si possono manifestare anche sanguinamento dallo stomaco o dall'intestino. A dosaggi elevati, ed in casi più gravi di sovradosaggio, sono stati segnalati sonnolenza, dolore al petto, palpitazioni, perdita di coscienza, eccitazione, disorientamento, coma, convulsioni (soprattutto nei bambini), debolezza e vertigini, crampi (specialmente nei bambini), offuscamento della vista e problemi agli occhi, insufficienza renale, sangue nelle urine, danni al fegato, pressione bassa, sensazione di freddo al corpo, problemi respiratori, colorazione bluastra delle labbra, della lingua e delle dita ed aumento della tendenza al sanguinamento. Può anche verificarsi peggioramento dell'asma in soggetti asmatici.

### **Se dimentica di prendere Ibuprofene Aurobindo**

Se dimentica di prendere una dose, la prenda il più presto possibile, a meno che manchi meno di 4 ore dall'assunzione della dose successiva.

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

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

## **4. Possibili effetti indesiderati**

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

Gli effetti indesiderati sono più probabili con dosi più elevate e maggiore durata del trattamento.

I medicinali come Ibuprofene Aurobindo possono essere associati a un rischio leggermente superiore di attacco cardiaco (infarto del miocardio) o ictus. In associazione ai FANS sono stati segnalati ritenzione idrica (edema), elevata pressione sanguigna e insufficienza cardiaca.

Gli effetti indesiderati sono riportati in funzione della frequenza con cui si presentano. È stata impiegata la seguente convenzione:

Molto comune: può interessare più di 1 persona su 10

Comune: può interessare fino a 1 persona su 10

Non comune: può interessare fino a 1 persona su 100

Raro: può interessare fino a 1 persona su 1.000

Molto raro: può interessare fino a 1 persona su 10.000

Non nota: la frequenza non può essere stimata dai dati disponibili

*I seguenti effetti indesiderati sono importanti e richiedono un'attenzione immediata qualora si manifestino. Interrompa il trattamento con Ibuprofene Aurobindo e si rivolga immediatamente al medico se si manifestano i seguenti sintomi:*

*Comune:*

- feci nere o presenza di sangue nel vomito (ulcera del tratto digestivo con sanguinamento)

*Molto raro:*

- gonfiore del volto, della lingua o della gola (laringe), che può causare grande difficoltà di respirazione (angioedema), accelerazione del battito cardiaco, grave calo della pressione sanguigna o shock potenzialmente letale
- improvvisa reazione allergica, con affanno, respirazione asmatica e calo della pressione sanguigna
- grave eruzione cutanea con vesciche sulla pelle, in particolare su gambe, braccia, mani e piedi, che possono estendersi al volto e alle labbra (eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson). Questa condizione si può anche aggravare, con allargamento e diffusione delle vesciche e possibile distacco della pelle (sindrome di Lyell). Si può verificare anche una grave infezione della pelle con distruzione (necrosi) della cute, del tessuto sottocutaneo e del muscolo.

*Non nota:*

- È possibile che si verifichi una reazione cutanea grave nota come sindrome DRESS. I sintomi della DRESS comprendono: eruzione cutanea, febbre, gonfiore dei linfonodi e aumento degli eosinofili (un tipo di globuli bianchi).

*Interrompa il trattamento con il medicinale e si rivolga quanto prima al medico se si manifestano i seguenti effetti indesiderati:*

*Molto comune:*

- bruciori gastrici, dolore addominale, indigestione

*Non comune:*

- vista offuscata o altri problemi agli occhi, quale ipersensibilità alla luce
- reazioni dovute a ipersensibilità, quali eruzioni cutanee, prurito, attacchi d'asma, (a volte accompagnati da bassa pressione sanguigna)
- fotosensibilità (aumentata sensibilità alla luce del sole)

*Raro:*

- perdita della vista

*Molto raro:*

- improvviso versamento di liquido nei polmoni con conseguente difficoltà respiratoria, alta pressione sanguigna, ritenzione idrica e aumento di peso.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/04/2021

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).

Altri possibili effetti indesiderati con Ibuprofene Aurobindo sono:

*Molto comune:*

- disturbi del tratto digestivo, quali diarrea, nausea, vomito, flatulenza, stitichezza

*Comune:*

- ulcera del tratto digestivo con o senza perforazione
- infiammazione intestinale e peggioramento dell'infiammazione del colon (colite) e del tratto digestivo (morbo di Crohn) e complicazioni dei diverticoli dell'intestino crasso (perforazione o fistola)
  - microsanguinamenti dell'intestino, che possono causare anemia
- ulcere e infiammazione della bocca
- mal di testa, sonnolenza, vertigini, capogiro, affaticamento, agitazione, insonnia e irritabilità

*Non comune:*

- infiammazione del rivestimento dello stomaco
- problemi ai reni, inclusi sviluppo di edema, infiammazione dei reni e insufficienza renale
- secrezione abbondante dalle vie nasali
- difficoltà respiratoria (broncospasmo)

*Raro:*

- depressione, stato confusionale, allucinazioni
- lupus eritematoso sistemico
- aumento dell'azoto ureico nel sangue e di enzimi epatici, diminuzione dell'emoglobina e dell'ematocrito, inibizione dell'aggregazione piastrinica e prolungamento del tempo di sanguinamento, diminuzione del calcio e aumento dell'acido urico nel siero

*Molto raro:*

- fastidiosa consapevolezza del battito cardiaco, insufficienza cardiaca, attacco cardiaco o elevata pressione sanguigna
- disturbi della formazione dei globuli rossi (con sintomi quali: febbre, mal di gola, ulcere alla superficie della bocca, sintomi simil-influenzali, grave affaticamento, sanguinamento nasale e della pelle)
- trillo o ronzio nelle orecchie
- infiammazione dell'esofago o del pancreas
- restringimento dell'intestino
- infiammazione acuta del fegato, colorazione gialla della pelle o del bianco degli occhi, disfunzione o insufficienza epatica, danno d'organo
- danni al tessuto renale
- perdita di capelli.

*Non nota:*

- formicolio delle mani e dei piedi
- ansia
- udito compromesso
- sensazione generale di malessere
- infiammazione del nervo ottico che può causare problemi alla vista
- infiammazione della membrana del cervello in assenza di infezione batterica (meningite asettica)

Ibuprofene Aurobindo può causare una riduzione del numero di globuli bianchi e diminuire la sua resistenza alle infezioni. Se sviluppa un'infezione con sintomi quali febbre e grave deterioramento delle condizioni generali di salute o febbre con sintomi di infezione localizzata quali dolore alla gola/faringe/bocca o problemi urinari, si

Documento reso disponibile da AIFA il 10/04/2021

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).

rivolga immediatamente al medico. Verrà eseguito un esame del sangue per determinare l'eventuale riduzione dei globuli bianchi (agranulocitosi). È importante informare il medico del medicinale che prende.

### **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 <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Ibuprofene Aurobindo**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sugli astucci dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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 Aurobindo**

- Il principio attivo è l'ibuprofene. Ogni compressa rivestita con film contiene 600 mg di ibuprofene.
- Gli altri componenti sono:
  - Nucleo della compressa:* cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, idrossipropilcellulosa, sodio laurilsolfato, croscarmellosa sodica, talco
  - Rivestimento con film [Opadry (bianco) 06B28499]:* ipromellosa, macrogol 400, titanio diossido (E171).

### **Descrizione dell'aspetto di Ibuprofene Aurobindo e contenuto della confezione**

Compressa rivestita con film.

Compresse bianche, ovali, biconvesse, rivestite con film e con un'incisione su un lato.

Le compresse possono essere divise in due metà uguali.

#### *Confezioni:*

Blister: 6, 10, 12, 20, 24, 30, 50, 60, 90, 100 e 250 compresse rivestite con film.

Contenitori per compresse: 10, 20, 30, 50, 100 e 250 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Aurobindo Pharma (Italia) s.r.l. - via San Giuseppe, 102 - 21047 Saronno (VA)

### **Produttore responsabile del rilascio dei lotti**

Actavis UK Limited - Whiddon Valley – Barnstaple North Devon EX32 8NS (Regno Unito)

Balkanpharma – Dupnitsa AD - 3, Samokovsko Shosse Str. - 2600 Dupnitsa - Bulgaria

Balkanpharma – Razgrad AD - 68 Aprilsko vastanie Blvd. - Razgrad 7200 - Bulgaria



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

Malta	Ibuprofen Actavis 600mg
Austria	Ibuprofen Actavis 600 mg Filmtabletten
Belgio	Ibuprofen AB 600 mg
Danimarca	Ifenin
Estonia	Ibuprofen Actavis
Grecia	Ibuprofen / Actavis
Finlandia	Ibuprofen Actavis 600mg tabletti, kalvopäällysteinen
Irlanda	Buplex Rx 600 mg film coated tablets
Islanda	Ibúfen
Italia	Ibuprofene Aurobindo
Lituania	Ibuprofen Actavis 600 mg plėvele dengtos tabletės
Lettonia	Ibuprofen Actavis 600 mg apvalkotās tabletes
Paesi Bassi	Ibuprofen Aurobindo 600 mg, filmomhulde tabletten
Norvegia	Ibuprofen Actavis
Polonia	Ibuprofen Actavis
Portogallo	Ibuprofeno Aurovitas
Svezia	Ibuprofen Actavis
Slovacchia	Ibuprofen Actavis 600 mg

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato nel.**