Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Ibuprofene Aurobindo Pharma Italia 400 mg compresse rivestite
Ibuprofene Aurobindo Pharma Italia 600 mg compresse rivestite

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 Pharma Italia e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Ibuprofene Aurobindo Pharma Italia
3. Come prendere Ibuprofene Aurobindo Pharma Italia
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ibuprofene Aurobindo Pharma Italia
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Ibuprofene Aurobindo Pharma Italia appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati FANS (farmaci anti-infiammatori non steroidei) che riducono il dolore, l'infiammazione e la febbre.

Ibuprofene Aurobindo Pharma Italia 400 mg compresse rivestite con film
L'ibuprofene è usato per il trattamento sintomatico di:
Dolore da lieve a moderato incluso mal di testa
Dolori mestruali
Febbre.
Inoltre, Ibuprofene Aurobindo Pharma Italia è usato per il trattamento sintomatico del dolore e dell'infiammazione nei disturbi causati dall'artrite (es. artrite reumatoide), condizioni degenerative dell'artrite (es. osteoartrite) e dolore da gonfiore e infiammazione dopo lesioni dei tessuti molli.

Ibuprofene Aurobindo Pharma Italia 600 mg compresse rivestite con film
Ibuprofene è usato per il trattamento sintomatico in caso di dolore da lieve a moderato, quale il mal di testa, incluso quello provocato da emicrania, dolori mestruali e/o febbre.
Inoltre, Ibuprofene Aurobindo Pharma Italia è usato per il trattamento del dolore e dell'infiammazione nei disturbi causati dall'artrite (es. artrite reumatoide), condizioni degenerative dell'artrite (es. osteoartrite) e dolore da gonfiore e infiammazione dopo lesioni dei tessuti molli.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Ibuprofene Aurobindo Pharma Italia

Non prenda Ibuprofene Aurobindo Pharma Italia:
- se è allergico all'ibuprofene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha avuto reazioni allergiche quali asma, naso che cola, eruzione cutanea pruriginosa 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 in relazione all'uso precedente di medicinali antidolorifici o antinfiammatori (FANS)

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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se soffre di ulcera o 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
- se è negli ultimi 3 mesi di gravidanza
- se soffre di una disidratazione significativa (causata da vomito, diarrea o consumo insufficiente di liquidi)
- se ha un sanguinamento attivo (incluso nel cervello)
- se soffre di una malattia di origine non nota che provoca una formazione anormale dei globuli rossi.

Ibuprofene Aurobindo Pharma Italia 400 mg compresse rivestite con film
Ibuprofene Aurobindo Pharma Italia è controindicato nei bambini di peso inferiore a 20 kg e età inferiore a 6 anni.

Ibuprofene Aurobindo Pharma Italia 600 mg compresse rivestite con film
Ibuprofene Aurobindo Pharma Italia è controindicato nei bambini e adolescenti di età inferiore a 15 anni.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di prendere ibuprofene:
- se soffre di lupus eritematoso sistemico (LES) o altre patologie autoimmuni
- 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 o dell'intestino
- se soffre di disturbi della formazione delle cellule del sangue
- se soffre di problemi nel 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 al fegato, ai reni o al cuore
- se è stato sottoposto da poco a un intervento chirurgico
- se è nei primi sei mesi di gravidanza
- se sta allattando al seno.

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

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, specialmente se questi sintomi si presentano all'inizio del trattamento. Questo perché il rischio di sanguinamento o di 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, perforazione 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 "Altri medicinali e Ibuprofene Aurobindo Pharma Italia").

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.

Reazioni cutanee

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).

Deve sospendere l'assunzione di ibuprofene al primo segno di eruzione cutanea, lesione delle mucose o altri segni di allergia perché potrebbe essere il primo segno di una reazione cutanea grave (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.

In caso di varicella è consigliabile evitare l'uso di questo medicinale.

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 del suo trattamento con il medico o il farmacista prima di prendere Ibuprofene Aurobindo Pharma Italia se:
- ha problemi di cuore inclusi attacco cardiaco, angina (dolore al petto) o se ha avuto un 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 attacco ischemico transitorio "TIA");
- pressione del sangue alta, diabete, colesterolo alto o storia familiare di malattia cardiaca o ictus, oppure se è un fumatore.

Effetti sui reni
L'ibuprofene può causare problemi di funzionalità renale anche in pazienti che non hanno mai sofferto di problemi ai reni in precedenza. Questi effetti possono portare a gonfiore delle gambe e anche determinare insufficienza cardiaca o pressione del sangue 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 avvenga 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
Sono stati osservati casi molto rari di gravi reazioni acute di ipersensibilità (ad es. shock anafilattico).
Interrompa immediatamente il trattamento dopo i primi segni di reazione di ipersensibilità dopo aver assunto Ibuprofene Aurobindo Pharma Italia e informi subito il medico.

L'ibuprofene può inibire temporaneamente la funzione delle piastrine (aggregazione piastrinica). Pertanto i pazienti con disturbi della coagulazione del sangue devono essere attentamente monitorati.

L'uso prolungato di qualsiasi tipo di antidolorifico per il mal di testa può peggiorarlo. Se si verifica o si sospetta questa situazione, interrompere l'assunzione di ibuprofene e consultare il medico.
La diagnosi di cefalea da uso eccessivo di farmaci (MOH) deve essere presa in considerazione nei pazienti che hanno mal di testa frequente o giornaliero nonostante (o a causa del) l'uso regolare di farmaci per il mal di testa.
Durante l'assunzione per lungo tempo di alte dosi di medicinali antidolorifici, possono verificarsi mal di testa che non devono essere trattati con alte dosi 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 Phama Italia può diminuire le probabilità di iniziare una gravidanza. Informi il medico se sta pianificando una gravidanza o ha difficoltà ad iniziare una gravidanza.

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).

Bambini e adolescenti

Ibuprofene Aurobindo Pharma Italia 400 mg compresse rivestite con film

Ibuprofene Aurobindo Pharma Italia è controindicato nei bambini di peso inferiore ai 20 kg e di età inferiore ai 6 anni.

Ibuprofene Aurobindo Pharma Italia 600 mg compresse rivestite con film

Ibuprofene Aurobindo Pharma Italia è controindicato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 15 anni.

L'ibuprofene può causare problemi ai reni nei bambini e negli adolescenti disidratati.

Altri medicinali e Ibuprofene Aurobindo Pharma Italia

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

L'ibuprofene può influenzare o essere influenzato da altri medicinali.
Ad esempio:

- altri FANS inclusi gli inibitori della COX-2, poichè possono aumentare il rischio di ulcere e sanguinamento gastrointestinale
- medicinali anticoagulanti (anticoagulanti) come warfarin o eparina poiché il loro effetto può essere aumentato
- inibitori dell'aggregazione piastrinica (anticoagulanti) come ticlopidina o clopidogrel
- metotrexato (impiegato nel trattamento del cancro e delle malattie autoimmuni)
- digossina (per il trattamento di varie malattie cardiache) poiché l'effetto della digossina può essere aumentato
- fenitoina (usata nella prevenzione delle convulsioni epilettiche) poiché l'effetto della fenitoina può essere aumentato
- litio (usato per trattare la depressione e la mania) poiché l'effetto del litio può essere aumentato
- diuretici, poiché il loro effetto può essere diminuito
- medicinali risparmiatori di potassio, poiché questo può portare a iperkaliemia
- medicinali che riducono la pressione alta del sangue (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) poiché i FANS possono ridurre l'escrezione di aminoglicosidi
- SSRI (medicinali contro la depressione) quali paroxetina, sertralina e citalopram poiché possono aumentare il rischio di sanguinamento dello stomaco e dell'intestino
- ciclosporina, tacrolimus (per l'immunosoppressione dopo il trapianto di organo) poiché può verificarsi danno ai reni
- zidovudina o ritanovir (usati nel trattamento dei pazienti HIV positivi)
- mifepristone poichè i FANS possono ridurre l'effetto di mifepristone
- probenecid o sulfinpirazone (per il trattamento della gotta) poiché l'eliminazione di ibuprofene può essere ritardata
- antibiotici chinolonici poichè può aumentare il rischio di convulsioni
- sulfonilurea (per il trattamento del diabete di tipo 2) poiché può alterare i livelli di zuccheri nel sangue
- glucorticoidi (usati contro le infiammazioni) poiché il rischio di ulcere o sanguinamento dello stomaco o dell'intestino può essere aumentato
- bifosfonati (usati nell'osteoporosi, nella malattia di Paget e per ridurre i livelli elevati di calcio nel sangue)
- oxpentifillina [(pentoxifillina) usata nel trattamento delle malattie circolatorie delle arterie delle gambe o delle braccia]
- baclofene (un rilassante muscolare) a causa della sua elevata tossicità
- voriconazolo e fluconazolo (inibitori del CYP2C9) (usati per le infezioni fungine), poiché l'effetto dell'ibuprofene può essere aumentato. Si deve prendere in considerazione una riduzione della dose di ibuprofene, in particolare quando vengono assunte alte dosi di ibuprofene con voriconazolo o fluconazolo.

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).

Agenzia Italiana del Farmaco

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

Ibuprofene Aurobindo Pharma Italia con alcol
Eviti di bere alcolici perché possono aumentare gli effetti indesiderati di ibuprofene, in particolare quelli a carico dello stomaco, dell'intestino o del sistema nervoso centrale.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una 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.

L'ibuprofene non deve essere assunto durante gli ultimi 3 mesi di gravidanza perché può causare importanti disturbi al cuore, ai polmoni e ai reni del feto. Se usato al termine della gravidanza, può causare tendenze al sanguinamento sia nella madre che nel bambino e indebolire la forza delle contrazioni uterine, ritardando così l'insorgenza del parto.

Deve impiegare ibuprofene durante i primi 6 mesi di gravidanza solo dopo aver consultato il medico ed esclusivamente se strettamente necessario.

L'ibuprofene può rendere più difficile iniziare una gravidanza. Informi il medico se sta pianificando una gravidanza o se ha difficoltà a iniziare una gravidanza.

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.

Ibuprofene Aurobindo Pharma Italia contiene sodio. Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa da 400 mg/600 mg, quindi è essenzialmente "privo di sodio".

3. Come prendere Ibuprofene Aurobindo Pharma Italia

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.

Il medico deciderà la durata del trattamento.
Nelle malattie reumatiche l'uso di ibuprofene può essere prolungato.

<u>Ibuprofene Aurobindo Pharma Italia 400 mg compresse rivestite con film</u>
La dose di ibuprofene dipende dall'età e dal peso del paziente. La dose massima negli adulti non deve superare 800 mg di ibuprofene al giorno (2 compresse).
La dose raccomandata è:

Febbre e dolore da lieve a moderato
Adulti e adolescenti di peso ≥ 40 kg (12 anni o più):
½-1 compressa somministrata in una singola dose o 3-4 volte al giorno a intervalli di 6 ore.
La dose massima giornaliera non deve superare le 3 compresse (1200 mg).

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).

Bambini di peso ≥ 20 kg (età compresa tra 6-11 anni):
Altri medicinali potrebbero essere più adatti a questa fascia di età. Il medico la consiglierà di conseguenza.

Bambini di peso compreso tra 20-29 kg (età compresa tra 6-9 anni):
½ compressa somministrata 1-3 volte al giorno a intervalli di 6 ore.
Il numero massimo di compresse non deve superare 1½ compresse al giorno.

Bambini di peso compreso tra 30-39 kg (età compresa tra 10-11 anni):
½ compressa somministrata 1-4 volte al giorno a intervalli di 6 ore.
Il numero massimo di compresse non deve superare le 2 compresse al giorno.

Mal di testa da emicrania
Adulti e adolescenti di peso ≥ 40 kg (12 anni o più):
1 compressa somministrata in una singola dose, se necessario 1 compressa a intervalli di 6 ore.
La dose massima giornaliera non deve superare le 3 compresse (1200 mg).

Dolori mestruali
Adulti e adolescenti di peso > 40 kg (12 anni o più):
½-1 compressa 1-3 volte al giorno a intervalli di 6 ore, al bisogno.
La dose massima giornaliera non deve superare le 3 compresse (1200 mg).

Dolori reumatici
Adulti:
La dose raccomandata è 3-4½ compresse 3 volte al giorno (1200 mg – 1800 mg). Il medico le prescriverà la dose più bassa.
A causa della gravità della sua condizione, il medico può aumentare la dose ad un massimo di 6 compresse al giorno (2400 mg), somministrate in 3 o 4 dosi separate.

Adolescenti di età superiore ai 12 anni (> 40 kg):
La dose giornaliera raccomandata è compresa tra 20 mg/kg fino a un massimo di 40 mg/kg, somministrata in 3 o 4 dosi separate. Il medico la consiglierà di conseguenza.

La compressa deve essere inghiottita 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.

Ibuprofene Aurobindo Pharma Italia 600 mg compresse rivestite con film
La dose di ibuprofene dipende dall'età e dal peso del paziente. La dose massima negli adulti non deve superare 800 mg di ibuprofene al giorno.

Dolori reumatici
Adulti:
La dose raccomandata è di 400 mg-600 mg 3 volte al giorno. Il medico le prescriverà la dose più bassa.
A causa della natura e della gravità della sua condizione, il medico può aumentare la dose ad un massimo di 2400 mg al giorno, somministrati in 3 o 4 dosi separate.

Adolescenti di età compresa tra 15 e 17 anni:
La dose giornaliera raccomandata è compresa tra 20 mg/kg fino a un massimo di 40 mg/kg, somministrata in 3 o 4 dosi separate. Il medico la consiglierà di conseguenza.

La compressa deve essere inghiottita 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 sanguinamento e perforazione del tratto digestivo, che può essere fatale. Il medico la consiglierà di conseguenza.

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).

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 Pharma Italia di quanto deve
Se prende più ibuprofene di quanto deve, o se un bambino ha assunto il medicinale per errore, si rivolga sempre a un medico o al pronto soccorso più vicino per avere un'opinione sul rischio e consigli sulle azioni da intraprendere.

I sintomi di sovradosaggio possono includere nausea, dolori allo stomaco, vomito (con presenza di sangue) o più raramente diarrea. Si possono presentare anche mal di testa, sanguinamento dello stomaco o dell'intestino, vista offuscata, ronzio nelle orecchie, confusione e movimento tremolante degli occhi e peggioramento dell'asma nei pazienti asmatici. In casi più gravi di sovradosaggio, possono insorgere sonnolenza, eccitazione, disorientamento, dolore al petto, palpitazioni, coma, convulsioni (in particolare nei bambini), vertigini, debolezza e capogiro, presenza di sangue nelle urine, pressione del sangue bassa, ipercaliemia, acidosi metabolica, aumento del tempo di protrombina/INR, insufficienza renale acuta, danno epatico, respirazione ridotta, cianosi, sensazione di freddo e problemi respiratori.

Se dimentica di prendere Ibuprofene Aurobindo Pharma Italia
Se dimentica di prendere una dose, la prenda non appena possibile a meno che manchino meno di 4 ore alla 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.

Per quanto riguarda i seguenti effetti indesiderati, è necessario considerare che dipendono in larga misura dalla dose e variano da paziente a paziente.

Gli effetti indesiderati più comunemente osservati sono di natura gastrointestinale. Possono presentarsi ulcere peptiche, perforazione o sanguinamento dello stomaco o dell'intestino, qualche volta fatale, in particolare nei pazienti anziani. A seguito dell'assunzione sono stati segnalati nausea, vomito, diarrea, flatulenza, costipazione, indigestione, dolore addominale, melena, ematemesi, stomatite ulcerativa, peggioramento della colite e del morbo di Crohn.
Meno frequentemente è stata segnalata infiammazione del rivestimento dello stomaco (gastrite).

I medicinali come Ibuprofene Aurobindo Pharma Italia 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'azione immediata qualora si manifestassero. Interrompa il trattamento con Ibuprofene Aurobindo Pharma Italia 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)

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).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 del sangue o shock potenzialmente letale
- improvvisa reazione allergica, con mancanza di respiro, respiro affannoso e calo della pressione del sangue
- 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 (fascite necrotizzante).

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

Molto comune:

- bruciore di stomaco, dolore addominale, indigestione

Non comune:

- vista offuscata
- reazioni dovute a ipersensibilità, quali eruzioni cutanee, prurito, porpora, esantema e attacchi d'asma (a volte accompagnati da bassa pressione del sangue)
- fotosensibilità (aumentata sensibilità alla luce)

Raro:

- perdita della vista

Molto raro:

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

Altri possibili effetti indesiderati con Ibuprofene Aurobindo Pharma Italia 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 (stomatite ulcerativa)
- 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

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).

Agenzia Italiana del Farmaco

- aumento dell'azoto ureico nel sangue, transaminasi sieriche e fosfatasi alcalina, 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 sangue
- danno al tessuto renale

Molto raro:
- fastidiosa consapevolezza del battito cardiaco, insufficienza cardiaca, attacco cardiaco o alta pressione del sangue
- disturbi della formazione delle cellule del sangue(anemia, leucopenia, trombocitopenia, pancitopenia, agranulocitosi, neutropenia). I primi sintomi o segni includono: febbre, mal di gola, ulcere in bocca, sintomi simil influenzali, affaticamento, sangue dal naso e dalla pelle)
- fischio 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 epatica, danno o insufficienza epatica
- danno al fegato in particolare nella terapia a lungo termine o insufficienza epatica
- perdita di capelli
- infiammazione della membrana del cervello in assenza di infezione batterica (meningite asettica)

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

Si può verificare una grave reazione cutanea nota come DRESS. I sintomi della DRESS includono: eruzione cutanea, febbre, gonfiore dei linfonodi e aumento degli eosinofili (un tipo di globuli bianchi).

Ibuprofene Aurobindo Pharma Italia 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 peggioramento delle condizioni generali di salute, o febbre con sintomi di infezione localizzata quali dolore alla gola/faringe/bocca o problemi urinari, si 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 Pharma Italia

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astucco 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

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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Cosa contiene Ibuprofene Aurobindo Pharma Italia

- Il principio attivo è l'ibuprofene.
  Ogni compressa rivestita con film contiene 400 mg di ibuprofene.
  Ogni compressa rivestita con film contiene 600 mg di ibuprofene.

- Gli altri componenti sono:
  Nucleo della compressa: amido di mais, amido pregelatinizzato (amido di mais), silice colloidale anidra, croscarmellosa sodica, talco, acido stearico.
  Rivestimento con film: talco (E553b), alcol polivinilico, macrogol 3350 (E1521), titanio diossido (E171).

Descrizione dell'aspetto di Ibuprofene Aurobindo Pharma Italia e contenuto della confezione
Compressa rivestita con film.

Ibuprofene Aurobindo Italia 400 mg compresse rivestite con film
Compresse da bianche a quasi bianche, rotonde, rivestite con film, con linea di incisione su un lato e lisce sull'altro lato. La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

Ibuprofene Aurobindo Italia 600 mg compresse rivestite con film
Compresse da bianche a quasi bianche, ovali, rivestite con film, con linea di incisione su un lato e lisce sull'altro lato. La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

Ibuprofene Aurobindo Pharma Italia compresse rivestite con film è disponibile in confezioni in blister.

Confezioni: 20, 30 e 60 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e Produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Aurobindo Pharma (Italia) s.r.l., via San Giuseppe, 102 - 21047 Saronno (VA)

Produttore
APL Swift Services (Malta) Ltd
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,
Birzebbugia
BBG 3000 Malta

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
Amadora
2700-487 Portogallo

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

Portugal:	IBUPROFENO AUROVITAS
Italy:	Ibuprofene Aurobindo Pharma Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato nel

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).
Agenzia Italiana del Farmaco