

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Ibuprofene Aurobindo Italia 200 mg compresse rivestite con film **Ibuprofene Aurobindo Italia 400 mg compresse rivestite con film**

Medicinale equivalente (*solo per dosaggio da 400 mg*)

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il 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, compresi quelli 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 negli adolescenti
 - dopo 3 giorni con mal di testa da emicrania e febbre e dopo 4 giorni con dolore e dolori mestruali negli adulti.

Contenuto di questo foglio:

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

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

Ibuprofene Aurobindo Italia appartiene a un gruppo di medicinali detti FANS (farmaci antinfiammatori non steroidei) che agiscono riducendo il dolore e la febbre.

Ibuprofene Aurobindo Italia è usato per il trattamento sintomatico di breve durata in caso di dolore da lieve a moderato, quale il mal di testa, incluso quello provocato dall'emicrania, mal di denti, dolori mestruali e/o febbre.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Ibuprofene Aurobindo Italia

Non prenda Ibuprofene Aurobindo 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 tenue (duodeno) in relazione all'uso precedente di medicinali antidolorifici e antinfiammatori (FANS)
- se soffre di sanguinamento o perforazione dello stomaco o dell'intestino 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 grave disidratazione (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 delle cellule del sangue.

Ibuprofene Aurobindo Italia è controindicato nei bambini di età inferiore a 12 anni.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Ibuprofene Aurobindo Italia:

- se soffre di lupus eritematoso sistemico (LES) o altre patologie miste del tessuto connettivo
- 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 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, al cuore o pressione del sangue elevata
- 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 recentemente 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 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

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 farmaco.

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 (7 giorni negli adulti o 3 giorni nei bambini e negli adolescenti).

Deve discutere del suo trattamento con il medico o il farmacista prima di prendere ibuprofene 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 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.

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.

L'ibuprofene può diminuire le probabilità di iniziare una gravidanza. Informi il medico se sta pianificando una gravidanza o se ha difficoltà ad iniziare una gravidanza.

Bambini e adolescenti

Non usare nei bambini al di sotto dei 12 anni di età.

Ibuprofene Aurobindo Italia può causare problemi ai reni negli adolescenti disidratati.

Altri medicinali e Ibuprofene Aurobindo Italia

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

Ibuprofene Aurobindo Italia 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 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 sulfonpirazone (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 della malattie circolatorie delle arterie delle gambe o delle braccia]
- baclofene (un rilassante muscolare) a causa della sua elevata tossicità
- Gingko biloba (c'è la possibilità che lei possa sanguinare più facilmente se lo sta assumendo con ibuprofene)
- 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 quanto vengono assunte alte dosi di ibuprofene con voriconazolo e fluconazolo.

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

Ibuprofene Aurobindo 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 chiedi 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.

Questo medicinale appartiene a un gruppo di medicinali (FANS) che possono compromettere la fertilità nelle donne. L'effetto è reversibile interrompendo l'assunzione del medicinale.

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 Italia contiene sodio. Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa da 200 mg/400 mg, quindi è essenzialmente "privo di sodio".

3. Come prendere Ibuprofene Aurobindo 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.

Esclusivamente per uso di breve durata.

La dose di ibuprofene dipende dall'età e dal peso corporeo del paziente. La dose raccomandata è:

Febbre e dolore da lieve a moderato

Adulti e adolescenti di peso ≥ 40 kg (12 anni o più):

1-2 compresse somministrate in una singola dose o 3-4 volte al giorno a intervalli di 6 ore al bisogno.

$\frac{1}{2}$ -1 compressa somministrata in una singola dose o 3-4 volte al giorno a intervalli di 6 ore al bisogno.

La dose massima giornaliera non deve superare le 6 compresse (1200 mg).

La dose massima giornaliera non deve superare le 3 compresse (1200 mg).

Mal di testa da emicrania

Adulti e adolescenti di peso ≥ 40 kg (12 anni o più):

2 compresse somministrate in una singola dose, se necessario 2 compresse a intervalli di 6 ore.

1 compressa somministrata in una singola dose, se necessario 1 compressa a intervalli di 6 ore.

La dose massima giornaliera non deve superare le 6 compresse (1200 mg).

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):

1-2 compresse 1-3 volte al giorno a intervalli di 4-6 ore, al bisogno. La dose massima giornaliera non deve superare le 6 compresse (1200 mg).

1/2-1 compressa 1-3 volte al giorno a intervalli di 4-6 ore, al bisogno. La dose massima giornaliera non deve superare le 3 compresse (1200 mg).

Le compresse devono essere inghiottite con un bicchiere d'acqua durante o dopo i pasti. Si raccomanda ai pazienti con problemi allo stomaco di assumere ibuprofene durante i pasti. Per facilitare la deglutizione o per regolare le dosi, le compresse possono essere divise in due metà uguali.

Se è un adulto e la sua condizione non è migliorata entro 3 giorni o è peggiorata, in caso di mal di testa da emicrania o febbre e entro 4 giorni in caso di dolore e dolori mestruali, si rivolga al medico.

Se un bambino o un adolescente necessita di questo medicinale per più di 3 giorni, o se i sintomi peggiorano, si deve consultare un medico.

Uso nei bambini

Ibuprofene Aurobindo Italia non deve essere somministrato a bambini di età inferiore a 12 anni.

Anziani

Se è anziano, deve sempre consultare il medico prima di usare ibuprofene perché sarà maggiormente soggetto a effetti indesiderati, in particolare sanguinamento e perforazione del tratto digestivo, che può essere fatale. Il medico la consiglierà di conseguenza.

Compromissione della funzionalità renale o epatica

Se soffre di ridotta funzionalità renale o epatica, consulti sempre il medico prima di prendere Ibuprofene Aurobindo Italia. Il medico la consiglierà di conseguenza.

Se prende più Ibuprofene Aurobindo 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 allo stomaco o all'intestino, vista offuscata, ronzio alle 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, perdita di conoscenza, convulsioni (in particolare nei bambini), vertigini, debolezza e capogiro, presenza di sangue nelle urine, pressione 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 Italia

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 che 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 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.

La lista dei seguenti effetti indesiderati comprende tutti gli effetti indesiderati riscontrati durante il trattamento con ibuprofene, anche quelli nei pazienti con reumatismi sottoposti a terapia a lungo termine con alte dosi. Le frequenze indicate, che si estendono oltre alle segnalazioni molto rare, si riferiscono all'uso a breve termine di dosi giornaliere fino ad un massimo di 1.200 mg di ibuprofene per forme di dosaggio orale e un massimo di 1.800 mg per le supposte.

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 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 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, cattiva digestione

Non comune:

- vista offuscata
- reazioni dovute a ipersensibilità, quali eruzioni cutanee, prurito, esantema, 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 sanguigna, ritenzione idrica e aumento di peso.

Altri possibili effetti indesiderati con Ibuprofene Aurobindo 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
- aumento dell'azoto ureico nel sangue, transaminasi sieriche e fosfatasi alcalina
- diminuzione dell'emoglobina e dei valori dell'ematocrito, inibizione dell'aggregazione piastrinica e prolungamento del tempo di sanguinamento, diminuzione del calcio e aumento dell'acido urico nel siero
- danno al tessuto dei reni

Molto raro:

- fastidiosa consapevolezza del battito cardiaco, insufficienza cardiaca o attacco cardiaco
- 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
- ronzio o fischi 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 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
- compromissione dell'udito
- 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 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 deterioramento 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 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'astuccio 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. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Ibuprofene Aurobindo Italia

- Il principio attivo è l'ibuprofene.
Ogni compressa rivestita con film contiene 200 mg di ibuprofene.
Ogni compressa rivestita con film contiene 400 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), polivinil alcol, macrogol 3350 (E1521), titanio diossido (E171).

Descrizione dell'aspetto di Ibuprofene Aurobindo Italia e contenuto della confezione

Compressa rivestita con film.

Ibuprofene Aurobindo Italia 200 mg compresse rivestite con film

Compresse da bianche a quasi bianche, rotonde (diametro 9,8 mm), rivestite con film, con linea di incisione su un lato e lisce sull'altro lato. Le compresse possono essere divise in due dosi uguali.

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. Le compresse possono essere divise in due dosi uguali.

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

Confezioni:

Blister:

200 mg: 10, 20, 24, 56, 60 e 84 compresse rivestite con film.

400 mg: 10, 20, 24, 50, 56, 84 e 100 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

Milpharm Limited
Ares Block, Odyssey Business Park
West End Road, Ruislip
HA4 6QD Regno Unito

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:

Belgio:	Ibuprofen Aurobindo 200 mg/400 mg filmomhulde tabletten
Germania:	Ibuprofen PUREN akut 400 mg Filmtabletten
Italia:	Ibuprofene Aurobindo Italia
Portogallo:	Ibuprofeno Mer
Romania:	Ibuprofen Aurobindo 200 mg/400 mg comprimate filmate
Paesi Bassi:	Ibuprofen Sanias 200 mg/400 mg, filmomhulde tabletten
Regno Unito:	Ibuprofen 200 mg/400 mg film-coated tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato nel