

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

FERENS 400 mg compresse effervescenti

Ibuprofene

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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è FERENS e a cosa serve

FERENS contiene ibuprofene, che appartiene ad una classe di medicinali detti FANS (farmaci antinfiammatori non steroidei). Questi medicinali agiscono riducendo il dolore e il gonfiore provocati dall'infiammazione e la febbre.

FERENS si usa come antireumatico in:

- osteoartrosi in tutte le sue localizzazioni (artrosi cervicale, dorsale, lombare; artrosi della spalla, dell'anca, del ginocchio, artrosi diffusa, ecc.), periartrite scapolo-omeroale, lombalgie, sciatalgie, radicolonevriti; fibrositi, tenosinoviti, miositi, traumatologia sportiva; artrite reumatoide, morbo di Still.

come analgesico in forme dolorose di diversa eziologia:

- nella traumatologia accidentale e sportiva;
- nella pratica dentistica, nei dolori post-estrazione e dopo interventi odontostomatologici;
- in ostetricia: nel dolore post-episiotomico e post-partum;
- in ginecologia: nella prevenzione e nel trattamento della dismenorrea;
- in chirurgia: nel trattamento del dolore post-operatorio;
- in oculistica: nel dolore post-operatorio e nelle forme dolorose di varia eziologia;
- in medicina generale: nel trattamento di emicrania e cefalea.

2. Cosa deve sapere prima di prendere FERENS

Non prenda FERENS

- se è allergico al principio attivo, a sostanze simili o ad uno qualsiasi degli altri componenti di FERENS (elencati al paragrafo 6)
- se soffre di gonfiore cronico della mucosa nasale (poliposi nasale);
- se soffre o ha sofferto di reazioni allergiche quali gonfiore delle labbra, del volto, della lingua o della gola (angioedema);
- se ha sofferto di ulcera o di sanguinamento dello stomaco o dell'intestino in relazione a precedenti trattamenti attivi;
- se ha sofferto di ulcera o di sanguinamento dello stomaco o dell'intestino (ulcera peptica grave o in fase attiva) o se ha sofferto di due o più episodi distinti di questo tipo (ulcera peptica ricorrente);
- se soffre di gravi problemi al fegato, ai reni (insufficienza epatica o renale grave) o al cuore (insufficienza cardiaca severa)
- se è negli ultimi tre mesi di gravidanza
- se sta allattando con latte materno
- se presenta disidratazione significativa (causata da vomito, diarrea o consumo insufficiente di liquidi)
- se la persona che deve prendere il medicinale è un bambino di età inferiore ai 12 anni.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere FERENS.

Prenda questo medicinale **con cautela** e dopo aver consultato il medico nelle seguenti situazioni:

- 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).
- se soffre di problemi relativi al normale meccanismo di coagulazione del sangue. FERENS può prolungare il tempo di sanguinamento.
- se in passato ha manifestato difficoltà di respirazione dovute a restringimento delle vie respiratorie (broncospasmo) in seguito all'assunzione di medicinali utilizzati per trattare le infiammazioni (antinfiammatori non steroidei)
- se soffre di problemi della respirazione (asma), rinite cronica o malattie allergiche in atto o pregresse
- se soffre di problemi al fegato, ai reni, al cuore o pressione sanguigna elevata
- se sta assumendo altri medicinali antinfiammatori (inclusi gli inibitori selettivi della COX-2)
- se il paziente è un adolescente ed è disidratato
- -se ha un'infezione (vedere paragrafo "Infezioni" di seguito)

Informi il medico nei seguenti casi:

- se avverte un qualsiasi **sintomo insolito all'addome**, 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 se è anziano, se assume dosi elevate di questo medicinale e se assume altri medicinali (vedere paragrafo "Altri medicinali e FERENS). Se si presentano sanguinamento o ulcerazione del tratto digestivo, il trattamento deve essere interrotto perché possono essere mortali. Deve prestare particolare attenzione se ha avuto un'ulcera gastrica o intestinale, in particolare se è stata complicata da perforazione o accompagnata da sanguinamento

- se soffre di **problemi al cuore**, ha avuto un **ictus** o pensa che potrebbe essere a rischio di sviluppare queste malattie (ad esempio se ha la pressione sanguigna elevata, il diabete o il colesterolo alto o è un fumatore). Questo medicinale può aumentare il rischio attacco cardiaco (infarto del miocardio) o ictus soprattutto se assume dosi elevate o per periodi prolungati. Non superi mai la dose o la durata di trattamento raccomandata. Faccia particolare attenzione se assume questo medicinale ad alte dosi (2400 mg al giorno) e per trattamenti prolungati, in quanto può aumentare il rischio di problemi al cuore (ictus e infarto)
- se effettua trattamenti prolungati con questo medicinale o soffre di lupus eritematoso diffuso il suo medico dovrà sottoporla a periodici controlli ai reni
- se manifesta gonfiore alle gambe (edema), problemi al cuore (insufficienza cardiaca) o pressione del sangue elevata che possono essere i sintomi di **problemi ai reni**. FERENS può infatti causare problemi ai reni soprattutto in persone anziane o che hanno già problemi ai reni, al cuore, al fegato o che assumono diuretici o ACE inibitori. Interrompa il trattamento se si verificano problemi ai reni.

Questo medicinale **può causare:**

- problemi agli occhi. Se assume questo medicinale per periodi prolungati, si sottoponga a controlli periodici
- problemi al cervello (meningite asettica) in rare occasioni. Questo si può verificare soprattutto in persone che soffrono di malattie come lupus eritematoso sistemico e malattie del tessuto connettivo collegate, ma è stato osservato anche in pazienti senza patologie croniche concomitanti.
- danni permanenti ai reni, con rischio di insufficienza renale. Questo le può accadere se assume abitualmente questo medicinale
- reazioni di tipo allergico (reazioni di ipersensibilità) anche gravi (reazioni anafilattoidi). Il rischio aumenta se in passato ha sofferto di questi problemi in seguito all'assunzione di un medicinale antinfiammatorio (analgesici, antipiretici, FANS) oppure se soffre di asma, febbre da fieno, rinite o di altri disturbi (poliposi nasale, malattie respiratorie croniche ostruttive, angioedema, vedere il paragrafo "Non prenda FERENS"). Le reazioni di tipo allergico possono essere sotto forma di crisi di respirazione (asma analgesico) oppure possono manifestarsi come eruzioni sulla pelle (orticaria, edema di Quincke). Interrompa il trattamento ai primi sintomi di manifestazione.

- **Reazioni cutanee**

- Sono state segnalate reazioni cutanee gravi in associazione al trattamento con Ferens. Interrompa l'assunzione di Ferens e consulti immediatamente il medico se si manifestano eruzione cutanea, lesioni delle mucose, vescicole o altri segni di allergia, in quanto possono essere i primi segni di una reazione cutanea molto grave. Vedere paragrafo 4.

Infezioni

Ferens può nascondere i sintomi di infezioni quali febbre e dolore. è pertanto possibile che Ferens possa ritardare un trattamento adeguato dell'infezione, cosa che potrebbe aumentare il rischio di complicanze. Ciò è stato osservato nella polmonite causata da batteri e nelle infezioni cutanee batteriche correlate alla varicella.

Se prende questo medicinale mentre ha un'infezione e i sintomi dell'infezione persistono o peggiorano, si rivolga immediatamente al medico.

Bambini e adolescenti

Questo medicinale non è raccomandato nei bambini di età inferiore ai 12 anni di età.

Nei bambini e negli adolescenti disidratati si possono manifestare danni ai reni.

Anziani

Se è anziano può essere maggiormente soggetto ad effetti indesiderati, in particolare al sanguinamento e alla perforazione del tratto digestivo, che può essere letale.

Altri medicinali e FERENS

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Gli effetti indesiderati di FERENS possono essere aumentati se viene assunto contemporaneamente a determinati medicinali. FERENS può inoltre aumentare o diminuire gli effetti di altri medicinali o aumentare i loro effetti indesiderati se assunto contemporaneamente.

Informi il medico o il farmacista se sta prendendo uno dei seguenti medicinali:

- altri **FANS** (farmaci antinfiammatori non steroidei-medicinali per l'infiammazione) come acido acetilsalicilico, o inibitori delle COX-2
- **anticoagulanti** (usati contro la formazione dei coaguli), quali il warfarin o l'eparina
- **inibitori dell'aggregazione piastrinica** (usati contro la formazione dei coaguli) tra cui acido acetilsalicilico
- **metotrexato** (impiegato nel trattamento del cancro e delle malattie autoimmuni).
- **Glicosidi cardiaci** (usati per il trattamento di varie malattie cardiache)
- **fenitoina** (usata nell'epilessia)
- **litio** (usato per trattare la depressione e la mania)
- **diuretici**
- **antipertensivi** (per il trattamento della pressione sanguigna elevata) quali:
 - ACE-inibitori
 - antagonisti dell'angiotensina II
- **colestiramina** (impiegata nel trattamento del colesterolo alto)
- **aminoglicosidi** (medicinali contro alcuni tipi di batteri)
- **SSRI** (medicinali contro la depressione)
- **moclobemide** (RIMA – un medicinale usato per il trattamento della malattia depressiva o della fobia sociale)
- **ciclosporina, tacrolimus** (usato per l'immunosoppressione dopo trapianto di organo)
- **zidovudina e ritonavir** (impiegati per il trattamento dei pazienti HIV positivi)
- **mifepristone** (utilizzato anche per l'interruzione di gravidanza)
- **probenecid** (usati per il trattamento della gotta)
- **antibiotici chinolonici**

- **solfaniluree** (usate 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)
- **inibitori del CYP2C9** (come voriconazolo e fluconazol) usati nel trattamento di infezioni fungine.
- **Estratti vegetali di Gingko biloba.**

FERENS con cibi, bevande ed alcol

Eviti di bere alcolici perché possono aumentare gli effetti indesiderati di FERENS, 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 questo medicinale.

Gravidanza

Non assuma FERENS 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.

Allattamento

FERENS 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, il medico deve valutare la possibilità di uno svezzamento precoce. I FANS devono essere evitati durante l'allattamento materno.

Fertilità

FERENS può compromettere la fertilità femminile e non è raccomandato nelle donne in attesa di concepimento. Informi il medico se sta pianificando una gravidanza o ha problemi di fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

FERENS non ha generalmente effetti indesiderati sulla capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari. Tuttavia, possono presentarsi sonnolenza, vertigini o depressione. Se questi effetti si verificano, eviti di guidare e di usare macchinari.

FERENS contiene sorbitolo, saccarosio monopalmitato, sodio e potassio

Questo medicinale contiene 376 mg di sorbitolo per compressa. Sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il medico le ha detto che lei (o il suo bambino) è intollerante ad alcuni zuccheri, o se ha una diagnosi di intolleranza ereditaria al fruttosio, una rara malattia genetica per cui i pazienti non riescono a trasformare il fruttosio, parli con il medico prima che lei (o il suo bambino) prenda questo medicinale.

Questo medicinale contiene saccarosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale contiene 2,2 mmol (o 50 mg) di sodio (componente principale del sale da cucina) per compressa. Questo equivale al 2.53% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

Questo medicinale contiene 22 mmol (o 866 mg) di potassio per compressa. Da tenere in considerazione in pazienti con ridotta funzionalità renale o in pazienti che seguono una dieta a basso contenuto di potassio.

3. Come prendere FERENS

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. 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.

Se ha un'infezione, si rivolga immediatamente al medico qualora i sintomi (per esempio febbre e dolore) persistano o peggiorino (vedere paragrafo 2).

Uso negli adulti e negli adolescenti

La dose raccomandata varia da due a quattro compresse al giorno. La dose massima non deve superare i 1800 mg al giorno.

Sciolga la compressa in un bicchiere d'acqua e beva subito la soluzione ottenuta.

Malattie reumatiche

Se assume questo medicinale per il trattamento di malattie reumatiche, prenda la prima dose del giorno la mattina appena sveglio e le successive dopo i pasti.

Uso negli anziani ed in persone con problemi ai reni o al fegato

Il medico valuterà di ridurre le dosi di questo medicinale e le indicherà la dose necessaria. Se è anziano sarà maggiormente soggetto a effetti indesiderati, in particolare al sanguinamento e alla perforazione del tratto digestivo, che può essere letale. FERENS è controindicato nei pazienti con grave insufficienza epatica o renale.

Se prende più FERENS di quanto deve

I sintomi da sovradosaggio più comuni sono nausea, vomito, dolore addominale, sonnolenza e forte stanchezza (letargia). Inoltre, si possono manifestare mal di testa, ronzii nell'orecchio (o tinnito), vertigini, convulsioni, perdita di coscienza, problemi agli occhi (nistagmo), acidosi metabolica, abbassamento della temperatura corporea (ipotermia), disturbi ai reni, sanguinamento a stomaco o intestino, coma, problemi di respirazione (apnea), diarrea, ridotta funzionalità del sistema nervoso (depressione del SNC) e della respirazione, senso di disorientamento, stato di eccitazione, svenimento, effetti sul battito del cuore (bradicardia, tachicardia, ipotensione). Nei casi più gravi possono verificarsi problemi ai reni (insufficienza renale) e al fegato (danno epatico). In caso di ingestione/assunzione di una dose eccessiva di questo medicinale consulti immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere FERENS

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.

Interrompa il trattamento con FERENS e si rivolga immediatamente al medico se si manifestano i seguenti effetti indesiderati:

- formazione di lesioni allo stomaco o all'intestino (ulcere peptiche, perforazione o emorragia gastrintestinale, a volte mortale), specialmente nelle persone anziane;
- sensazione di peso allo stomaco, nausea, vomito, diarrea, flatulenza, stitichezza, disturbi della digestione (dispepsia), dolore addominale, dolore epigastrico, pirosi gastrica, presenza di sangue nelle feci (melena) e nel vomito (ematemesi);
- infezione della bocca con formazione di lesioni (stomatiti ulcerative);
- peggioramento di alcuni disturbi dell'intestino (colite e morbo di Crohn).
- aumento del rischio di problemi al cuore (ictus e infarto), specialmente se assume questo medicinale ad alte dosi e per trattamenti prolungati;
 - è stata descritta l'esacerbazione di infiammazioni infezione-correlate (ad es. sviluppo di fascite necrotizzante).
 - riduzione dell'emoglobina e dell'ematocrito, insufficienza renale in pazienti con funzionalità compromessa.

Comune (possono interessare fino a 1 persona su 10):
malessere, capogiro, affaticamento.

Non comune (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- aumento dell'acidità dello stomaco (gastrite);
- reazioni dovute a ipersensibilità, quali eruzioni cutanee, orticaria, prurito, porpora, angioedema, esantema, reazioni a carico del tratto respiratorio come asma, broncospasmo o dispnea (a volte accompagnati da bassa pressione sanguigna)
 - insonnia, sonnolenza
 - ansia
 - ridotta sensibilità alle gambe e alle braccia (parestesia)
 - congestione delle vie respiratorie, raffreddore (rinite)
 - disturbi della respirazione (broncospasmo, dispnea, apnea)
 - disturbi della vista
 - ronzio nelle orecchie, vertigine, udito compromesso
 - disturbi al fegato (epatite, ittero, funzione epatica alterata)
 - sensibilità della pelle alla luce (fotosensibilità)
- problemi ai reni (danno della funzione renale e nefropatia tossica in varie forme, incluse nefrite interstiziale, sindrome nefrosica ed insufficienza renale).
- difficoltà respiratoria (broncospasmo)
-

Raro (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- problemi della vista (neurite ottica, alterazione oculare con conseguenti disturbi visivi, neuropatia ottica tossica)
- depressione, stato confusionale, allucinazioni
- sindrome da lupus eritematoso

- riduzione dei livelli di piastrine (trombocitopenia), di globuli bianchi (leucopenia, neutropenia, agranulocitosi), dei globuli rossi (anemia emolitica), riduzione dei livelli di tutti i componenti del sangue (anemia aplastica).
- infiammazione della membrana cerebrale in assenza di infezione batterica (meningite asettica), specialmente se ha sofferto in passato di disturbi del sistema immunitario (come lupus eritematoso sistemico e connettivite mista); può manifestarsi con sintomi quali mal di testa, rigidità della nuca, nausea, vomito, febbre, disorientamento;
- gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi (edema).

Molto raro (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):

- 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, necrolisi epidermica tossica).
- I sintomi possono includere: edema facciale, gonfiore della lingua, della laringe interna gonfiore con la costrizione delle vie aeree, dispnea, tachicardia, anafilassi
- fastidiosa consapevolezza del battito cardiaco (palpitazioni), insufficienza cardiaca, attacco cardiaco o elevata pressione sanguigna, edema polmonare acuto, edema.
- disturbi al pancreas (pancreatite).
- Insufficienza epatica

Non noti (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)

- un'eruzione cutanea diffusa, rossa e squamosa, con formazione di pustole sotto la pelle e vescicole localizzate principalmente sulle pieghe cutanee, sul tronco e sugli arti superiori accompagnate da febbre all'inizio del trattamento (pustolosi esantematica acuta generalizzata). Smetta di usare Ferens se sviluppa questi sintomi e contatti immediatamente il medico. Vedere anche il paragrafo 2.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare FERENS

Conservi il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad." La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare il contenitore delle compresse ben chiuso per tenerlo al riparo dall'umidità

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 FERENS

Ogni compressa contiene ibuprofene sodico diidrato 512,0 mg pari a ibuprofene 400 mg

Gli altri componenti sono: potassio carbonato, acido citrico anidro, sorbitolo (E420), saccarina sodica, aroma menta, saccarosio monopalmitato.

Descrizione dell'aspetto di FERENS e contenuto della confezione

Confezione contenente 30 compresse effervescenti.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Farmakopea S.p.A. - Via Aldo Moro, 11 - 20080 Carpiano (MI)

Produttore

E-Pharma Trento S.p.A. – Frazione Ravina, Via Provina, 2 - 38123 Trento (TN)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: