
Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Cibalginafor 400 mg granulato per soluzione orale ibuprofene

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

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo tre giorni di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è Cibalginafor e a cosa serve

Cibalginafor contiene il principio attivo ibuprofene che appartiene alla classe dei medicinali noti come analgesici, antinfiammatori e antireumatici non steroidei. Cibalginafor agisce riducendo il dolore, l'infiammazione e la febbre.

Cibalginafor è indicato per il trattamento di dolori di varia origine e natura, tra cui:

- mal di testa
- mal di denti
- nevralgie
- dolori alle ossa e alle articolazioni
- dolori ai muscoli
- dolori mestruali
- come terapia aggiuntiva nel trattamento dei sintomi della febbre e dell'influenza.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 3 giorni di trattamento, se il disturbo si presenta ripetutamente o se ha notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Cibalginafor

Non prenda Cibalginafor

-
- se è allergico all'ibuprofene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
 - se è allergico all'acido acetilsalicilico o ad altri medicinali usati per ridurre il dolore (analgesici), la febbre (antipiretici), farmaci antiinfiammatori non-steroidi (FANS), in particolare quando l'allergia è associata a rigonfiamento della mucosa nasale (poliposi nasale) o asma;
 - se ha avuto una grave ulcera allo stomaco o al primo tratto dell'intestino;
 - se ha un'ulcera in corso;
 - se ha avuto sanguinamenti o ulcera che si presentavano ripetutamente (due o più episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento);
 - se ha avuto sanguinamenti (emorragia) dello stomaco e/o dell'intestino o perforazione dopo precedenti trattamenti con altri medicinali;
 - se ha delle malattie che la fanno sanguinare più facilmente;
 - se ha una forma grave di insufficienza del fegato o dei reni;
 - se ha una forma grave di insufficienza del cuore;
 - se è negli ultimi tre mesi di gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità");
 - se il paziente è un bambino di età inferiore ai 12 anni.

Avvertenze e precauzioni

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

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 Cibalginafor 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 alta, diabete, colesterolo alto, storia familiare di malattia cardiaca o ictus, oppure se è un fumatore.

Consulti il medico prima di prendere Cibalginafor:

- se sta usando altri medicinali che possono modificare l'effetto di Cibalginafor (vedere paragrafo "Altri medicinali e Cibalginafor")
- se è nei primi 6 mesi di gravidanza o se sta allattando (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità").

Faccia particolare attenzione e chiedi consiglio al medico o al farmacista:

- se è una donna e sta pianificando una gravidanza;
- se è una donna e ha problemi di fertilità o se è sottoposta a indagini sulla fertilità, perché dovrebbe interrompere il trattamento con Cibalginafor;
- se il paziente è un adolescente con problemi di disidratazione;
- se ha l'asma;
- se ha raffreddore stagionale su base allergica (rinite allergica), rigonfiamento della mucosa nasale (per es. polipi nasali);
- se ha malattie polmonari ostruttive croniche o infezioni croniche del tratto respiratorio;

- se ha problemi al fegato o ai reni, tranne nel caso in cui lei abbia una forma grave di insufficienza del fegato o dei reni perché in questi ultimi casi non deve prendere Cibalginafor (vedere paragrafo 2 “Non prenda Cibalginafor”). Se ha dubbi si rivolga al medico;
- se ha la porfiria epatica;
- se ha o ha avuto la colite ulcerosa o il morbo di Crohn perché queste condizioni potrebbero peggiorare;
- se sta usando medicinali che aumentano la produzione di urina (diuretici) o altri medicinali che possono influire sul funzionamento dei reni;
- se ha un ridotto volume dei liquidi corporei (ad esempio prima o dopo interventi chirurgici maggiori);
- se deve sottoporsi o si è sottoposto a interventi chirurgici importanti;
- se ha o ha avuto problemi al cuore, tranne nel caso in cui lei abbia avuto una forma grave di insufficienza del cuore perché in questo ultimo caso non deve prendere Cibalginafor (vedere paragrafo 2 “Non prenda Cibalginafor”). Se ha dubbi si rivolga al medico;
- se ha problemi allo stomaco o all’intestino, tranne nel caso in cui lei abbia una o più condizioni per cui non deve prendere Cibalginafor (vedere paragrafo “Non prenda Cibalginafor”);
- se sta assumendo medicinali che possono aumentare il rischio di sanguinamenti, ulcerazioni e perforazioni come acido acetilsalicilico (ad esempio aspirina), corticosteroidi somministrati per bocca, per iniezione o per via rettale (ad esempio cortisone), anticoagulanti (ad esempio warfarin), inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (antidepressivi) (vedere paragrafo “Altri medicinali e Cibalginafor”);
- se ha una malattia autoimmune ad es. Lupus eritematoso o malattie del tessuto connettivo;
- se ha un’infezione - vedere paragrafo «Infezioni» di seguito.

In questi casi il medico la terrà sotto stretto controllo e rivaluterà periodicamente la necessità del trattamento con Cibalginafor. Inoltre, il medico le potrà far fare degli esami periodici (come ad esempio il monitoraggio della funzionalità renale) per valutare la sua condizione durante il trattamento con Cibalginafor.

Reazioni cutanee

Sono state segnalate reazioni cutanee gravi in associazione al trattamento con Cibalginafor. Interrompa l’assunzione di Cibalginafor 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

Cibalginafor può nascondere i sintomi di infezioni quali febbre e dolore. È pertanto possibile che Cibalginafor 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.

Interrompa il trattamento e informi il medico se durante il trattamento con Cibalginafor sviluppa:

- emorragia o ulcerazione gastrointestinale;
- reazioni sulla pelle improvvise o gravi, perché sono state segnalate molto raramente gravi reazioni della pelle che possono essere anche mortali;
- lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di reazione allergica;
- ritenzione di liquidi e gonfiore da accumulo di liquidi (edema);

-
- segni e sintomi di problemi al fegato o se i parametri della funzione del fegato non sono nella norma (visibile dagli esami del sangue);
 - sintomi insoliti allo stomaco e all'intestino soprattutto all'inizio del trattamento con Cibalginafor;
 - febbre, mal di gola, ulcere superficiali alla bocca, sintomi simili all'influenzale, profonda stanchezza, lividi e sanguinamento inspiegabili perché potrebbe avere una riduzione dei globuli bianchi nel sangue (agranulocitosi);
 - tensione alla nuca, mal di testa, nausea, vomito, febbre, disorientamento perché potrebbe soffrire di meningite asettica. I pazienti con malattie autoimmuni (Lupus Eritematoso Sistemico, malattia del tessuto connettivo) sembrano essere maggiormente predisposti a sviluppare meningite asettica;
 - sintomi di un'infezione (ad esempio mal di testa, febbre) o se nota il peggioramento di un'infezione in quanto Cibalginafor può nascondere i segni e i sintomi dell'infezione.

In questi casi, il medico valuterà se continuare o interrompere il trattamento con Cibalginafor.

Altre informazioni importanti:

- Durante il trattamento con FANS, tra cui l'ibuprofene, si possono verificare sanguinamenti del tratto gastrointestinale, ulcerazioni o perforazioni, che possono anche causare la morte, e possono avvenire in qualsiasi momento durante il trattamento, con o senza sintomi di preavviso o precedente storia di gravi eventi gastrointestinali. Deve prendere la dose efficace più bassa di ibuprofene per ridurre il rischio di tossicità gastrointestinale e il medico potrebbe prescrivere dei medicinali (ad esempio misoprostolo o inibitori di pompa protonica) per proteggere la mucosa gastrointestinale.
- Gli effetti indesiderati possono essere ridotti usando la dose efficace più bassa per il minor tempo possibile (vedere paragrafo 3 "Come prendere Cibalginafor").
- Eviti l'uso di ibuprofene durante il trattamento con altri FANS somministrati per bocca, per iniezione e per via rettale, inclusi gli inibitori selettivi della ciclo-ossigenasi-2, perché aumenta la possibilità che lei abbia effetti indesiderati.
- Durante il trattamento con ibuprofene sono stati segnalati casi di meningite asettica, anche se sono più probabili in pazienti con Lupus eritematoso o malattie del tessuto connettivo.

Bambini

Cibalginafor non deve essere somministrato a bambini di età inferiore ai 12 anni.

Pazienti anziani

I pazienti anziani hanno una maggiore probabilità di manifestare delle reazioni avverse, soprattutto sanguinamento allo stomaco o all'intestino e perforazione che in genere sono più gravi e possono essere mortali.

Se è anziano deve prendere la più bassa dose di Cibalginafor.

Per precauzione, il medico potrebbe farle fare un controllo della funzione dei reni e prescrivere dei medicinali che agiscono proteggendo la mucosa gastrointestinale come ad esempio misoprostolo o inibitori di pompa protonica.

Informi il medico di qualsiasi sintomo insolito allo stomaco e all'intestino soprattutto all'inizio del trattamento con questo medicinale.

Altri medicinali e Cibalginafor

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

Faccia particolare attenzione e informi il medico se deve prendere Cibalginafor e sta già prendendo uno o più dei medicinali elencati di seguito.

Il medico la terrà sotto controllo e le farà fare degli esami.

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

- acido acetilsalicilico (ad es. aspirina) o altri medicinali antiinfiammatori (antiinfiammatori non steroidei, corticosteroidi, inibitori della ciclossigenasi-2);
- litio (medicinale contro i disturbi dell'umore);
- glicosidi cardioattivi (medicinali per il cuore);
- 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);
- medicinali che riducono la pressione alta (ACE-inibitori come captopril, betabloccanti come atenololo, antagonisti dei recettori dell'angiotensina II come losartan);
- medicinali per abbassare la pressione (diuretici), in particolare se ha problemi ai reni;
- medicinali per abbassare la pressione detti risparmiatori di potassio (ad es. spironolattone);
- antidepressivi come gli inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (medicinali contro la depressione):
- sulfaniluree (medicinale per il diabete);
- metotrexato (medicinale contro i tumori);
- ciclosporina e tacrolimus (immunosoppressori usati per modificare la risposta del sistema immunitario dell'organismo);
- medicinali per combattere le infezioni batteriche della classe dei chinoloni;
- fenitoina (medicinale contro l'epilessia);
- colestipolo e colestiramina (medicinali per ridurre il colesterolo);
- inibitori del CYP2C9 ad es. sulfonpirazone, fluconazolo e voriconazolo;
- zidovudina (medicinale per l'AIDS).

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

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.

- Non prenda Cibalginafor negli ultimi 3 mesi di gravidanza, potrebbe nuocere al feto o causare problemi durante il parto. Può causare problemi al cuore, ai polmoni o ai reni del feto. Potrebbe influire sulla tendenza Sua e del suo bambino al sanguinamento e ritardare o prolungare più del previsto il travaglio. Non dovrebbe assumere Cibalginafor nei primi 6 mesi di gravidanza, se non assolutamente necessario e sotto consiglio del medico. Laddove necessari del trattamento in tale periodo o durante i tentativi di concepimento, dovrebbe essere utilizzata la dose minima per il minor tempo possibile. Dalla 20^a settimana di gravidanza, Cibalginafor può causare problemi renali al feto, se assunto per più di qualche giorno, riducendo così i livelli di liquido amniotico che circonda il bambino (oligoidramnios) o restringendo un vaso sanguigno (dotto arterioso) nel cuore del bambino. Laddove necessari del trattamento per più di qualche giorno, il medico potrebbe consigliare un monitoraggio aggiuntivo.

Allattamento

Ibuprofene passa nel latte materno in piccole quantità. Non deve usare Cibalginafor durante l'allattamento se non ha prima consultato il medico.

Fertilità

Gli antiinfiammatori, tra cui Cibalginafor, possono causare una riduzione della fertilità nelle donne, che torna normale dopo l'interruzione del trattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Se preso alle basse dosi raccomandate e per brevi periodi di tempo, generalmente Cibalginafor non causa alcun effetto.

Tuttavia, se presenta vertigini quando prende ibuprofene eviti di guidare veicoli e/o utilizzare macchinari.

Cibalginafor 400 mg granulato per soluzione orale contiene aspartame

Questo medicinale contiene 20 mg di aspartame per bustina equivalente a 6,67 mg/g.

Aspartame è una fonte di fenilalanina. Può esserle dannosa se è affetto da fenilchetonuria, una rara malattia genetica che causa l'accumulo di fenilalanina perché il corpo non riesce a smaltirla correttamente.

Cibalginafor 400 mg granulato per soluzione orale contiene saccarosio

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

Cibalginafor 400 mg granulato per soluzione orale contiene sodio

Questo medicinale contiene 45 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per bustina. Questo equivale a 2,25% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

Cibalginafor 400 mg granulato per soluzione orale contiene potassio

Questo medicinale contiene 2,3 mmol (o 88 mg) di potassio per bustina. 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 Cibalginafor

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

Uso negli adulti, nei pazienti anziani e negli adolescenti sopra i 12 anni

- La dose raccomandata è 1 bustina 2-3 volte al giorno.
- Prenda le bustine a stomaco pieno preferibilmente dopo colazione, pranzo o cena.
- Può sciogliere il contenuto della bustina in un bicchiere di acqua, mescolando con un cucchiaino fino a che la polvere si è sciolta completamente e beva immediatamente il contenuto del bicchiere.

Faccia attenzione a non superare la dose raccomandata dal medico e in ogni caso non superi la dose massima di 3 bustine (1200 mg) al giorno senza consiglio del medico.

Se è anziano deve usare la dose più bassa possibile.

Deve essere usata la dose efficace più bassa per il periodo più breve necessario ad alleviare 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).

Consulti il medico:

- se dopo 3 giorni consecutivi di trattamento con Cibalginafor non nota risultati apprezzabili;

-
- se il paziente è un adolescente che ha preso Cibalginafor per più di 3 giorni ed è necessario continuare il trattamento;
 - se nota un peggioramento dei sintomi della malattia.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 3 giorni di trattamento, se il disturbo si presenta ripetutamente o se ha notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Se prende più Cibalginafor di quanto deve

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

Se assume una dose eccessiva (sovradosaggio) di ibuprofene può presentare più comunemente i seguenti sintomi: nausea, mal di stomaco, vomito (con eventuale presenza di tracce di sangue), mal di pancia, stato di sonno profondo con ridotta risposta ai normali stimoli (letargia), sonnolenza, mal di testa, vertigini, confusione, movimenti incontrollati degli occhi (nistagmo), ronzio nelle orecchie (tinnito), movimenti incontrollati del corpo (convulsioni, soprattutto nei bambini) e perdita di coscienza.

Raramente può presentare: aumento degli acidi nel sangue (acidosi metabolica), abbassamento della temperatura del corpo (ipotermia), effetti a carico del rene, sanguinamento dello stomaco e dell'intestino, profonda perdita di coscienza (coma), interruzione momentanea del respiro (apnea), diarrea, riduzione dell'attività del sistema nervoso (depressione del Sistema Nervoso Centrale) e dell'attività respiratoria (depressione del sistema respiratorio).

Inoltre, può manifestare anche: disorientamento, stato di eccitazione, svenimento, abbassamento della pressione del sangue (ipotensione), diminuzione o aumento dei battiti del cuore (bradicardia o tachicardia), dolore al petto, palpitazioni, debolezza, sangue nelle urine, sensazione di freddo al corpo e problemi respiratori o peggioramento di un preesistente problema respiratorio (asma).

Se assume dosi eccessive di ibuprofene può manifestare gravi danni a carico dei reni e del fegato.

I sintomi di un sovradosaggio possono manifestarsi entro 4 - 6 ore dall'assunzione di ibuprofene.

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

Se dimentica di prendere Cibalginafor

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

Se interrompe il trattamento con Cibalginafor

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 possono essere minimizzati con l'uso della più bassa dose efficace per la più breve durata di trattamento che occorre per controllare i sintomi.

Qualora durante il trattamento con Cibalginafor dovesse comparire uno di questi effetti, si consiglia di sospendere l'uso del medicinale e di consultare il medico.

Reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici:

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

I medicinali come Cibalginafor possono essere associati ad un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco (infarto del miocardio) o ictus.

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

- reazioni allergiche inclusi orticaria e prurito
- mal di testa
- capogiri
- dolore all'addome
- nausea
- difficoltà a digerire (dispepsia)
- eruzione sulla pelle

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- vomito

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

- riduzione del numero delle piastrine nel sangue (trombocitopenia)
- anemia
- riduzione del numero dei globuli bianchi nel sangue (leucopenia, agranulocitosi)
- riduzione del numero di tutte le cellule presenti nel sangue (pancitopenia)
- grave reazione allergica
- gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi (angioedema)
- meningite asettica (infezione delle meningi, membrane del cervello)
- fischi e ronzii nelle orecchie (tinnito)
- compromissione dell'udito
- ulcera dello stomaco o del primo tratto dell'intestino (ulcera peptica)
- perforazione o sanguinamento dallo stomaco e/o dall'intestino
- feci scure con sangue (melena)
- vomito con sangue dovuto a sanguinamento dallo stomaco, dall'esofago e dal duodeno (ematemesi)
- infiammazione della mucosa della bocca con ulcerazione (stomatite ulcerativa)
- infiammazione dello stomaco (gastrite)
- peggioramento dell'infiammazione del colon (colite)
- peggioramento della malattia infiammatoria cronica dell'apparato digerente (morbo di Crohn)
- alterazioni degli esami per valutare la funzione del fegato
- problemi al fegato, ad es. infiammazione del fegato (epatite) e colorazione gialla della pelle, delle mucose e dell'occhio (ittero)
- reazioni della pelle e delle mucose, anche gravi (dermatite bollosa, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica)
- insufficienza dei reni
- danno al tessuto dei reni (necrosi papillare) (in particolare nella terapia a lungo termine)

Effetti indesiderati non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

-
- 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 Cibalginafor se sviluppa questi sintomi e contatti immediatamente il medico. Vedere anche il paragrafo 2.
 - la cute diventa sensibile alla luce.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati. Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della più bassa dose efficace per la più breve durata di trattamento che occorre per controllare i sintomi.

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 <https://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 Cibalginafor

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

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

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

È importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservi sia la scatola che il foglio illustrativo.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Cibalginafor 400 mg granulato per soluzione orale

- Il principio attivo è ibuprofene. Ogni bustina contiene 400 mg di ibuprofene.
- Gli altri componenti sono **saccarosio, potassio bicarbonato**, aroma arancia, acesulfame potassico, **aspartame**.

Descrizione dell'aspetto di Cibalginafor e contenuto della confezione

Ogni confezione di Cibalginafor 400 mg granulato per soluzione orale contiene 12 bustine di granulato per soluzione orale.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Venedia Manufacturing B.V.
Verrijn Stuartweg 60
1112 AX Diemen (Paesi Bassi)

Produttore

E-Pharma Trento SpA
Via Provina, 2
Ravina di Trento (TN)

Concessionario per la vendita

Venedia Pharma S.r.l – Parma

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Cibalginafor 400 mg compresse rivestite con film ibuprofene

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

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo tre giorni di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è Cibalginafor e a cosa serve

Cibalginafor contiene il principio attivo ibuprofene che appartiene alla classe dei medicinali noti come analgesici, antinfiammatori e antireumatici non steroidei. Cibalginafor agisce riducendo il dolore, l'infiammazione e la febbre.

Cibalginafor è indicato per il trattamento di dolori di varia origine e natura, tra cui:

- mal di testa
- mal di denti
- nevralgie
- dolori alle ossa e alle articolazioni
- dolori ai muscoli
- dolori mestruali
- come terapia aggiuntiva nel trattamento dei sintomi della febbre e dell'influenza.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 3 giorni di trattamento, se il disturbo si presenta ripetutamente o se ha notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Cibalginafor

Non prenda Cibalginafor

- se è allergico all'ibuprofene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico all'acido acetilsalicilico o ad altri medicinali usati per ridurre il dolore (analgesici), la febbre (antipiretici), farmaci antiinfiammatori non-steroidi (FANS), in particolare quando l'allergia è associata a rigonfiamento della mucosa nasale (poliposi nasale) o asma;
- se ha avuto una grave ulcera allo stomaco o al primo tratto dell'intestino;
- se ha un'ulcera in corso;
- se ha avuto sanguinamenti o ulcera che si presentavano ripetutamente (due o più episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento);
- se ha avuto sanguinamenti (emorragia) dello stomaco e/o dell'intestino o perforazione dopo precedenti trattamenti con altri medicinali;
- se ha delle malattie che la fanno sanguinare più facilmente;
- se ha una forma grave di insufficienza del fegato o dei reni;
- se ha una forma grave di insufficienza del cuore;
- se è negli ultimi tre mesi di gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità");
- se il paziente è un bambino di età inferiore ai 12 anni.

Avvertenze e precauzioni

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

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 Cibalginafor 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 alta, diabete, colesterolo alto, storia familiare di malattia cardiaca o ictus, oppure se è un fumatore.

Consulti il medico prima di prendere Cibalginafor:

- se sta usando altri medicinali che possono modificare l'effetto di Cibalginafor (vedere paragrafo "Altri medicinali e Cibalginafor")
- se è nei primi 6 mesi di gravidanza o se sta allattando (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità").

Faccia particolare attenzione e chiedi consiglio al medico o al farmacista:

- se è una donna e sta pianificando una gravidanza;
- se è una donna e ha problemi di fertilità o se è sottoposta a indagini sulla fertilità, perché dovrebbe interrompere il trattamento con Cibalginafor;
- se il paziente è un adolescente con problemi di disidratazione;
- se ha l'asma;
- se ha raffreddore stagionale su base allergica (rinite allergica), rigonfiamento della mucosa nasale (per es. polipi nasali);
- se ha malattie polmonari ostruttive croniche o infezioni croniche del tratto respiratorio;

- se ha problemi al fegato o ai reni, tranne nel caso in cui lei abbia una forma grave di insufficienza del fegato o dei reni perché in questi ultimi casi non deve prendere Cibalginafor (vedere paragrafo 2 “Non prenda Cibalginafor”). Se ha dubbi si rivolga al medico;
- se ha la porfiria epatica;
- se ha o ha avuto la colite ulcerosa o il morbo di Crohn perché queste condizioni potrebbero peggiorare;
- se sta usando medicinali che aumentano la produzione di urina (diuretici) o altri medicinali che possono influire sul funzionamento dei reni;
- se ha un ridotto volume dei liquidi corporei (ad esempio prima o dopo interventi chirurgici maggiori);
- se deve sottoporsi o si è sottoposto a interventi chirurgici importanti;
- se ha o ha avuto problemi al cuore, tranne nel caso in cui lei abbia avuto una forma grave di insufficienza del cuore perché in questo ultimo caso non deve prendere Cibalginafor (vedere paragrafo 2 “Non prenda Cibalginafor”). Se ha dubbi si rivolga al medico;
- se ha problemi allo stomaco o all’intestino, tranne nel caso in cui lei abbia una o più condizioni per cui non deve prendere Cibalginafor (vedere paragrafo “Non prenda Cibalginafor”);
- se sta assumendo medicinali che possono aumentare il rischio di sanguinamenti, ulcerazioni e perforazioni come acido acetilsalicilico (ad esempio aspirina), corticosteroidi somministrati per bocca, per iniezione o per via rettale (ad esempio cortisone), anticoagulanti (ad esempio warfarin), inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (antidepressivi) (vedere paragrafo “Altri medicinali e Cibalginafor”);
- se ha una malattia autoimmune ad es. Lupus eritematoso o malattie del tessuto connettivo;
- se ha un’infezione - vedere paragrafo «Infezioni» di seguito.

In questi casi il medico la terrà sotto stretto controllo e rivaluterà periodicamente la necessità del trattamento con Cibalginafor. Inoltre, il medico le potrà far fare degli esami periodici (come ad esempio il monitoraggio della funzionalità renale) per valutare la sua condizione durante il trattamento con Cibalginafor.

Reazioni cutanee

Sono state segnalate reazioni cutanee gravi in associazione al trattamento con Cibalginafor. Interrompa l’assunzione di Cibalginafor 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

Cibalginafor può nascondere i sintomi di infezioni quali febbre e dolore. È pertanto possibile che Cibalginafor 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.

Interrompa il trattamento e informi il medico se durante il trattamento con Cibalginafor sviluppa:

- emorragia o ulcerazione gastrointestinale;
- reazioni sulla pelle improvvise o gravi, perché sono state segnalate molto raramente gravi reazioni della pelle che possono essere anche mortali;
- lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di reazione allergica;
- ritenzione di liquidi e gonfiore da accumulo di liquidi (edema);

-
- segni e sintomi di problemi al fegato o se i parametri della funzione del fegato non sono nella norma (visibile dagli esami del sangue);
 - sintomi insoliti allo stomaco e all'intestino soprattutto all'inizio del trattamento con Cibalginafor;
 - febbre, mal di gola, ulcere superficiali alla bocca, sintomi simili all'influenzale, profonda stanchezza, lividi e sanguinamento inspiegabili perché potrebbe avere una riduzione dei globuli bianchi nel sangue (agranulocitosi);
 - tensione alla nuca, mal di testa, nausea, vomito, febbre, disorientamento perché potrebbe soffrire di meningite asettica. I pazienti con malattie autoimmuni (Lupus Eritematoso Sistemico, malattia del tessuto connettivo) sembrano essere maggiormente predisposti a sviluppare meningite asettica;
 - sintomi di un'infezione (ad esempio mal di testa, febbre) o se nota il peggioramento di un'infezione in quanto Cibalginafor può nascondere i segni e i sintomi dell'infezione.

In questi casi, il medico valuterà se continuare o interrompere il trattamento con Cibalginafor.

Altre informazioni importanti:

- Durante il trattamento con FANS, tra cui l'ibuprofene, si possono verificare sanguinamenti del tratto gastrointestinale, ulcerazioni o perforazioni, che possono anche causare la morte, e possono avvenire in qualsiasi momento durante il trattamento, con o senza sintomi di preavviso o precedente storia di gravi eventi gastrointestinali. Deve prendere la dose efficace più bassa di ibuprofene per ridurre il rischio di tossicità gastrointestinale e il medico potrebbe prescrivere dei medicinali (ad esempio misoprostolo o inibitori di pompa protonica) per proteggere la mucosa gastrointestinale.
- Gli effetti indesiderati possono essere ridotti usando la dose efficace più bassa per il minor tempo possibile (vedere paragrafo 3 "Come prendere Cibalginafor").
- Eviti l'uso di ibuprofene durante il trattamento con altri FANS somministrati per bocca, per iniezione e per via rettale, inclusi gli inibitori selettivi della ciclo-ossigenasi-2, perché aumenta la possibilità che lei abbia effetti indesiderati.
- Durante il trattamento con ibuprofene sono stati segnalati casi di meningite asettica, anche se sono più probabili in pazienti con Lupus eritematoso o malattie del tessuto connettivo.

Bambini

Cibalginafor non deve essere somministrato a bambini di età inferiore ai 12 anni.

Pazienti anziani

I pazienti anziani hanno una maggiore probabilità di manifestare delle reazioni avverse, soprattutto sanguinamento allo stomaco o all'intestino e perforazione che in genere sono più gravi e possono essere mortali.

Se è anziano deve prendere la più bassa dose di Cibalginafor.

Per precauzione, il medico potrebbe farle fare un controllo della funzione dei reni e prescrivere dei medicinali che agiscono proteggendo la mucosa gastrointestinale come ad esempio misoprostolo o inibitori di pompa protonica.

Informi il medico di qualsiasi sintomo insolito allo stomaco e all'intestino soprattutto all'inizio del trattamento con questo medicinale.

Altri medicinali e Cibalginafor

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

Faccia particolare attenzione e informi il medico se deve prendere Cibalginafor e sta già prendendo uno o più dei medicinali elencati di seguito.

Il medico la terrà sotto controllo e le farà fare degli esami.

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

- acido acetilsalicilico (ad es. aspirina) o altri medicinali antiinfiammatori (antiinfiammatori non steroidei, corticosteroidi, inibitori della ciclossigenasi-2);
- litio (medicinale contro i disturbi dell'umore);
- glicosidi cardioattivi (medicinali per il cuore);
- 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);
- medicinali che riducono la pressione alta (ACE-inibitori come captopril, betabloccanti come atenololo, antagonisti dei recettori dell'angiotensina II come losartan);
- medicinali per abbassare la pressione (diuretici), in particolare se ha problemi ai reni;
- medicinali per abbassare la pressione detti risparmiatori di potassio (ad es. spironolattone);
- antidepressivi come gli inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (medicinali contro la depressione):
- sulfaniluree (medicinale per il diabete);
- metotrexato (medicinale contro i tumori);
- ciclosporina e tacrolimus (immunosoppressori usati per modificare la risposta del sistema immunitario dell'organismo);
- medicinali per combattere le infezioni batteriche della classe dei chinoloni;
- fenitoina (medicinale contro l'epilessia);
- colestipolo e colestiramina (medicinali per ridurre il colesterolo);
- inibitori del CYP2C9 ad es. sulfonpirazone, fluconazolo e voriconazolo;
- zidovudina (medicinale per l'AIDS).

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

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.

- Non prenda Cibalginafor negli ultimi 3 mesi di gravidanza, potrebbe nuocere al feto o causare problemi durante il parto. Può causare problemi al cuore, ai polmoni o ai reni del feto. Potrebbe influire sulla tendenza Sua e del suo bambino al sanguinamento e ritardare o prolungare più del previsto il travaglio. Non dovrebbe assumere Cibalginafor nei primi 6 mesi di gravidanza, se non assolutamente necessario e sotto consiglio del medico. Laddove necessari del trattamento in tale periodo o durante i tentativi di concepimento, dovrebbe essere utilizzata la dose minima per il minor tempo possibile. Dalla 20^a settimana di gravidanza, Cibalginafor può causare problemi renali al feto, se assunto per più di qualche giorno, riducendo così i livelli di liquido amniotico che circonda il bambino (oligoidramnios) o restringendo un vaso sanguigno (dotto arterioso) nel cuore del bambino. Laddove necessari del trattamento per più di qualche giorno, il medico potrebbe consigliare un monitoraggio aggiuntivo.

Allattamento

Ibuprofene passa nel latte materno in piccole quantità. Non deve usare Cibalginafor durante l'allattamento se non ha prima consultato il medico.

Fertilità

Gli antiinfiammatori, tra cui Cibalginafor, possono causare una riduzione della fertilità nelle donne, che torna normale dopo l'interruzione del trattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Se preso alle basse dosi raccomandate e per brevi periodi di tempo, generalmente Cibalginafor non causa alcun effetto.

Tuttavia, se presenta vertigini quando prende ibuprofene eviti di guidare veicoli e/o utilizzare macchinari.

3. Come prendere Cibalginafor

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

Uso negli adulti, nei pazienti anziani e negli adolescenti sopra i 12 anni

- La dose raccomandata è 1 compressa 2-3 volte al giorno.
- Prenda le compresse a stomaco pieno preferibilmente dopo colazione, pranzo o cena. Prenda le compresse di Cibalginafor intere con acqua o altro liquido.

Faccia attenzione a non superare la dose raccomandata dal medico e in ogni caso non superi la dose massima di 3 compresse (1200 mg) al giorno senza consiglio del medico.

Se è anziano deve usare la dose più bassa possibile.

Deve essere usata la dose efficace più bassa per il periodo più breve necessario ad alleviare 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).

Consulti il medico:

- se dopo 3 giorni consecutivi di trattamento con Cibalginafor non nota risultati apprezzabili;
- se il paziente è un adolescente che ha preso Cibalginafor per più di 3 giorni ed è necessario continuare il trattamento;
- se nota un peggioramento dei sintomi della malattia.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 3 giorni di trattamento, se il disturbo si presenta ripetutamente o se ha notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Se prende più Cibalginafor di quanto deve

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

Se assume una dose eccessiva (sovradosaggio) di ibuprofene può presentare più comunemente i seguenti sintomi: nausea, mal di stomaco, vomito (con eventuale presenza di tracce di sangue), mal di pancia, stato di sonno profondo con ridotta risposta ai normali stimoli (letargia), sonnolenza, mal di testa, vertigini, confusione, movimenti incontrollati degli occhi (nistagmo), ronzio nelle orecchie (tinnito), movimenti incontrollati del corpo (convulsioni, soprattutto nei bambini) e perdita di coscienza.

Raramente può presentare: aumento degli acidi nel sangue (acidosi metabolica), abbassamento della temperatura del corpo (ipotermia), effetti a carico del rene, sanguinamento dello stomaco e dell'intestino,

profonda perdita di coscienza (coma), interruzione momentanea del respiro (apnea), diarrea, riduzione dell'attività del sistema nervoso (depressione del Sistema Nervoso Centrale) e dell'attività respiratoria (depressione del sistema respiratorio).

Inoltre, può manifestare anche: disorientamento, stato di eccitazione, svenimento, abbassamento della pressione del sangue (ipotensione), diminuzione o aumento dei battiti del cuore (bradicardia o tachicardia), dolore al petto, palpitazioni, debolezza, sangue nelle urine, sensazione di freddo al corpo e problemi respiratori o peggioramento di un preesistente problema respiratorio (asma).

Se assume dosi eccessive di ibuprofene può manifestare gravi danni a carico dei reni e del fegato.

I sintomi di un sovradosaggio possono manifestarsi entro 4 - 6 ore dall'assunzione di ibuprofene.

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

Se dimentica di prendere Cibalginafor

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

Se interrompe il trattamento con Cibalginafor

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 possono essere minimizzati con l'uso della più bassa dose efficace per la più breve durata di trattamento che occorre per controllare i sintomi.

Qualora durante il trattamento con Cibalginafor dovesse comparire uno di questi effetti, si consiglia di sospendere l'uso del medicinale e di consultare il medico.

Reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici:

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

I medicinali come Cibalginafor possono essere associati ad un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco (infarto del miocardio) o ictus.

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

- reazioni allergiche inclusi orticaria e prurito
- mal di testa
- capogiri
- dolore all'addome
- nausea
- difficoltà a digerire (dispepsia)
- eruzione sulla pelle

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- vomito

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

- riduzione del numero delle piastrine nel sangue (trombocitopenia)
- anemia
- riduzione del numero dei globuli bianchi nel sangue (leucopenia, agranulocitosi)
- riduzione del numero di tutte le cellule presenti nel sangue (pancitopenia)
- grave reazione allergica
- gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi (angioedema)
- meningite asettica (infezione delle meningi, membrane del cervello)
- fischi e ronzii nelle orecchie (tinnito)
- compromissione dell'udito
- ulcera dello stomaco o del primo tratto dell'intestino (ulcera peptica)
- perforazione o sanguinamento dallo stomaco e/o dall'intestino
- feci scure con sangue (melena)
- vomito con sangue dovuto a sanguinamento dallo stomaco, dall'esofago e dal duodeno (ematemesi)
- infiammazione della mucosa della bocca con ulcerazione (stomatite ulcerativa)
- infiammazione dello stomaco (gastrite)
- peggioramento dell'infiammazione del colon (colite)
- peggioramento della malattia infiammatoria cronica dell'apparato digerente (morbo di Crohn)
- alterazioni degli esami per valutare la funzione del fegato
- problemi al fegato, ad es. infiammazione del fegato (epatite) e colorazione gialla della pelle, delle mucose e dell'occhio (ittero)
- reazioni della pelle e delle mucose, anche gravi (dermatite bollosa, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica)
- insufficienza dei reni
- danno al tessuto dei reni (necrosi papillare) (in particolare nella terapia a lungo termine)

Effetti indesiderati non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- 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 Cibalginafor se sviluppa questi sintomi e contatti immediatamente il medico. Vedere anche il paragrafo 2.
- la cute diventa sensibile alla luce.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della più bassa dose efficace per la più breve durata di trattamento che occorre per controllare i sintomi.

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 <https://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 Cibalginafor

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo “Scad.”. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

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

È importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservi sia la scatola che il foglio illustrativo.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Cibalginafor 400 mg compresse rivestite con film

- Il principio attivo è ibuprofene. Ogni compressa contiene 400 mg di ibuprofene.
- Gli altri componenti sono amido di mais, amido pregelatinizzato, silice colloidale anidra, acido stearico, ipromellosa, cellulosa microcristallina, titanio diossido.

Descrizione dell’aspetto di Cibalginafor e contenuto della confezione

Ogni confezione di Cibalginafor 400 mg compresse rivestite con film contiene 10 compresse per uso orale. Le compresse sono bianche e rotonde.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio e produttore

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio

Vemedia Manufacturing B.V.
Verrijn Stuartweg 60
1112 AX Diemen (Paesi Bassi)

Produttore

ROTTENDORF PHARMA SAS Z.I.
N° 2 Batterie 1000
F-59309 - Valenciennes Cedex (France)

Concessionario per la vendita

Vemedia Pharma S.r.l – Parma

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il