

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

NUROFENIMMEDIA 200 mg compresse rivestite

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 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, 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:
 - 3 giorni negli adolescenti al di sopra dei 12 anni;
 - un breve periodo di trattamento negli adulti.

Contenuto di questo foglio:

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

1 Cos'è Nurofenimmedia e a cosa serve

Nurofenimmedia contiene ibuprofene che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) la cui azione permette di ridurre il dolore e il gonfiore provocati dall'infiammazione e la febbre.

Nurofenimmedia è indicato negli **adulti** e negli **adolescenti al di sopra dei 12 anni** per il trattamento di dolori di varia natura: mal di testa (emicranie e cefalee), mal di denti, nevralgie, lombalgie, dolori a muscoli, ossa e articolazioni anche legati a traumi accidentali e sportivi, dolori mestruali.

Nurofenimmedia è indicato anche come coadiuvante per il trattamento sintomatico del raffreddore e degli stati influenzali.

2 Cosa deve sapere prima di prendere Nurofenimmedia

Non prenda Nurofenimmedia se:

- è allergico all'ibuprofene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- ha manifestato in passato reazioni allergiche quali difficoltà respiratorie (broncospasmo, asma), rinite (naso che cola), gonfiore di viso, labbra e gola (angioedema) o orticaria dopo aver assunto ibuprofene, acido acetilsalicilico o altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS);
- soffre di grave malattia dei reni o del fegato (insufficienza renale o epatica);
- ha sofferto di sanguinamento o perforazione dello stomaco in seguito a precedenti trattamenti a base di FANS;
- soffre o ha sofferto di ulcere gastriche/duodenali (ulcere peptiche) o emorragie in atto o ricorrenti (almeno due episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento) o altre malattie dello stomaco;
- soffre di una grave malattia del cuore (insufficienza cardiaca grave);
- è nell'ultimo trimestre di gravidanza;
- sta allattando.

Non somministri Nurofenimmedia nei bambini al di sotto di 12 anni di età.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Nurofenimmedia se:

- sta assumendo altri farmaci utilizzati per il trattamento del dolore, per abbassare la febbre e/o per curare l'infiammazione (antiinfiammatori non-steroidi, FANS compresi inibitori della COX-2) (vedere paragrafo "Altri medicinali e Nurofenimmedia");
- è anziano e/o ha sofferto di disturbi allo stomaco e all'intestino (storia di ulcera), soprattutto se complicati da sanguinamento o perforazione in quanto si può verificare un aumento di emorragie e perforazioni gastrointestinali. In questi casi, il medico le consiglierà di iniziare il trattamento con la più bassa dose disponibile ed eventualmente l'uso concomitante di medicinali che proteggono lo stomaco (misoprostolo o inibitori di pompa protonica). Questo deve essere considerato anche se si assumono basse dosi di aspirina o altri farmaci che possono aumentare il rischio di malattie di stomaco e intestino (vedere paragrafo "Altri medicinali e Nurofenimmedia"). Durante il trattamento con tutti i FANS, in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso o precedente storia di gravi eventi gastrointestinali, possono verificarsi sanguinamento, ulcerazione e perforazione dello stomaco o dell'intestino, che possono essere fatali. Pertanto informi il medico di qualsiasi sintomo gastrointestinale non comune (soprattutto sanguinamento gastrointestinale) in particolare nelle fasi iniziali del trattamento. Se si verifica sanguinamento o ulcerazione gastrointestinale, sospenda il trattamento con Nurofen e contatti il medico;
- soffre o ha sofferto di una malattia infiammatoria dell'intestino (colite ulcerosa, morbo di Crohn);
- sta assumendo medicinali che potrebbero aumentare il rischio di ulcerazione o sanguinamento, come medicinali utilizzati per trattare l'infiammazione e alcune malattie del sistema immunitario (corticosteroidi orali), anticoagulanti come il warfarin, medicinali che possono avere un effetto antiaggregante come l'aspirina, medicinali per trattare la depressione (inibitori selettivi del reuptake della serotonina) (vedere paragrafo "Altri medicinali e Nurofenimmedia");
- soffre di pressione alta e/o grave malattia del cuore (insufficienza cardiaca) poiché, in associazione alla terapia con FANS, sono state riportate ritenzione idrica, pressione alta e gonfiore;
- soffre di ridotta funzionalità del fegato e/o dei reni, in quanto l'uso abituale di medicinali analgesici come Nurofenimmedia può portare a un peggioramento dei problemi renali. Il medico le consiglierà di eseguire delle analisi periodiche durante il trattamento;
- soffre o ha sofferto di asma (difficoltà a respirare) o reazioni allergiche in quanto potrebbe avere mancanza di respiro;
- ha sofferto di un disturbo dovuto allo spostamento di una porzione dello stomaco dall'addome verso il torace attraverso il diaframma (ernia iatale);
- soffre di problemi di coagulazione;
- soffre di malattia cronica di tipo autoimmune che causa disturbi in varie parti del corpo, in particolare della pelle (lupus eritematoso sistemico) o da malattia mista del connettivo, in quanto aumenta il rischio di meningite asettica;
- ha un'infezione – vedere paragrafo "Infezioni" di seguito.

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 Nurofenimmedia 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.

In caso di trattamenti prolungati con Nurofenimmedia, deve effettuare periodici controlli agli occhi.

Reazioni cutanee

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

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

Non dia questo medicinale ai bambini di età inferiore ai 12 anni.

È richiesta cautela negli adolescenti (12-18 anni) disidratati poiché esiste il rischio di alterazione della funzionalità renale.

Altri medicinali e Nurofenimmedia

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Nurofenimmedia può influenzare o essere influenzato da altri medicinali, in particolare informi il medico se sta assumendo:

- altri medicinali utilizzati per il trattamento del dolore, per abbassare la febbre, e/o per curare l'infiammazione (antiinfiammatori non-steroidi, FANS compresi inibitori della COX-2 o acido acetilsalicilico), poiché aumentano il rischio di possibili effetti indesiderati;
- medicinali utilizzati per trattare l'infiammazione e alcune malattie del sistema immunitario (corticosteroidi);
- medicinali utilizzati per trattare le infezioni causate da batteri (antibiotici chinolonici);
- 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) e diuretici;
- medicinali utilizzati per il trattamento della depressione come gli inibitori selettivi del reuptake della serotonina;
- un medicinale per trattare l'AIDS (zidovudina);
- medicinali per il trattamento del diabete (elevati livelli di zuccheri nel sangue);
- medicinali che modulano la risposta immunitaria (tacrolimus e ciclosporina);
- un medicinale utilizzato nella cura del cancro e dei reumatismi (metotressato);
- un medicinale usato per malattie mentali (litio);
- un medicinale per l'interruzione della gravidanza (mifepristone): non assuma FANS negli 8-12 giorni successivi all'assunzione di mifepristone;
- medicinali utilizzati per trattare malattie del cuore (glicosidi cardiaci).

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

Gravidanza

Non prenda Nurofenimmedia negli ultimi 3 mesi di gravidanza, in quanto potrebbe nuocere al feto o causare problemi durante il parto.

Può causare problemi ai reni e al cuore del feto. Potrebbe influire sulla tendenza della madre e del bambino al sanguinamento e ritardare o prolungare più del previsto il travaglio. Non dovrebbe assumere Nurofenimmedia 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 20a settimana di gravidanza, Nurofenimmedia 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 causare il restringimento di 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

Non prenda questo medicinale durante l'allattamento.

Fertilità

Eviti l'assunzione del medicinale se sta cercando una gravidanza poiché può avere un effetto sull'ovulazione. Questo effetto scompare con l'interruzione del trattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Nurofenimmedia non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari, se preso per brevi periodi di trattamento.

Nurofenimmedia contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di **sodio** per compressa, cioè essenzialmente "senza sodio".

3 Come prendere Nurofenimmedia

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.

La dose raccomandata è:

Età	DOSE singola	Dose totale giornaliera
Adolescenti sopra i 12 anni e adulti	1 – 2 compresse	1 – 2 compresse, 2-3 volte al giorno. L'intervallo tra le dosi non deve essere inferiore alle 4 ore. Non superi la dose di 1200 mg (6 compresse) nelle 24 ore.

Uso nei bambini e negli adolescenti:

Nurofenimmedia non deve essere assunto da bambini di età inferiore a 12 anni.

Uso negli anziani:

Se è anziano, deve attenersi alle dosi minime consigliate.

Deglutisca le compresse di Nurofenimmedia intere con un po' d'acqua.

Nurofenimmedia deve essere assunto per trattamenti di breve durata.

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).

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

Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo:

- 3 giorni negli adolescenti al di sopra dei 12 anni,

- un breve periodo di trattamento negli adulti.

Se prende più Nurofenimmedia di quanto deve

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

I sintomi possono comprendere: 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), mal di testa, ronzio nelle orecchie (tinnito), confusione e movimenti incontrollati degli occhi (nistagmo). A dosaggi elevati, sono stati segnalati sonnolenza, dolore al petto, palpitazioni, perdita di coscienza, convulsioni (soprattutto nei bambini), debolezza e vertigini, sangue nelle urine, sensazione di freddo al corpo e problemi respiratori.

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

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).

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

Se dimentica di prendere Nurofenimmedia

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

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.

Se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati **INTERROMPA** il trattamento e si rivolga al medico:

- gravi alterazioni della pelle e delle mucose caratterizzate da eruzioni, arrossamento, prurito e bolle (dermatiti bollose ed esfoliative che includono eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica).
- reazioni allergiche, anche gravi, che possono comprendere: orticaria, prurito, porpora, gonfiore di viso, bocca e gola (angioedema), difficoltà a respirare (broncospasmo o dispnea), battiti del cuore alterati (tachicardia), bassa pressione del sangue (ipotensione), anafilassi, shock e peggioramento dell'asma.

Gli ulteriori effetti indesiderati comprendono:

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

- disturbi allo stomaco, come bruciore, dolore di stomaco e nausea
- mal di testa
- vertigini
- eruzioni cutanee

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

- diarrea, vomito, flatulenza e stitichezza

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

- ulcere peptiche, perforazione e sanguinamento dello stomaco e dell'intestino, feci nere e vomito con sangue
- lesioni con sanguinamento della bocca, bruciore di stomaco (gastrite)
- gravi malattie dei reni (insufficienza renale, necrosi papillare) particolarmente a seguito di trattamenti a lungo termine, associati ad un aumento della concentrazione di urea nel sangue, ridotta eliminazione di urea con le urine e gonfiore (edema)
- danni al fegato specialmente a seguito di trattamenti a lungo termine
- riduzione del numero delle cellule del sangue (anemia, leucopenia, piastrinopenia, pancitopenia, agranulocitosi) – i primi segni sono: febbre, mal di gola, ulcere superficiali della bocca, sintomi simil-influenzali, grave stanchezza, sanguinamento di naso e pelle, lividi sulla pelle (ematomi)
- meningite asettica con sintomi come torcicollo, mal di testa, nausea, vomito, febbre o disorientamento (più frequente se è affetto da lupus eritematoso sistemico o malattia mista del connettivo)
- diminuzione dei livelli di emoglobina nel sangue

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- disturbi visivi, disagio agli occhi
- grave malattia del cuore (insufficienza cardiaca), gonfiore (edema) e pressione del sangue alta (ipertensione)
- disturbi del tratto respiratorio che comprendono asma, peggioramento dell'asma, respiro affannoso (broncospasmo) e difficoltà a respirare (dispnea)
- peggioramento di malattie infiammatorie dell'intestino (colite e morbo di Crohn)
- riduzione della normale quantità di urine nell'arco della giornata
- aumento degli enzimi del fegato presenti nel sangue (transaminasi)
- 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 Nurofenimmedia se sviluppa questi sintomi e contatti immediatamente il medico. Vedere anche il paragrafo 2.
- la cute diventa sensibile alla luce

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

L'uso di ibuprofene, specialmente ad alte dosi (2400 mg/die) può essere associato a un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco (infarto del miocardio) o ictus.

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 Nurofenimmedia

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione dopo Scad..

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservi questo medicinale ad una temperatura non superiore ai 25°C.

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

6 Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Nurofenimmedia compresse rivestite

- Il principio attivo è l'ibuprofene sale di lisina. Ogni compressa contiene ibuprofene sale di lisina 342 mg corrispondenti a 200 mg di ibuprofene.
- Gli altri componenti sono: povidone, carbossimetilamido **sodico** (tipo A), magnesio stearato, ipromellosa, talco, titanio biossido (E171).

Descrizione dell'aspetto di Nurofenimmedia e contenuto della confezione

Nurofenimmedia si presenta in forma di compresse rivestite.

Il contenuto della confezione è di 12 o 24 compresse.

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

Reckitt Benckiser Healthcare (Italia) S.p.A. – via G. Spadolini 7 – 20141 Milano

Produttore

RB NL Brands B.V., Schiphol Boulevard 207, Schiphol 1118BH, Paesi Bassi

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il