

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Nurofenbaby 60 mg supposte

Prima Infanzia

Indicato nei bambini dai 6 kg (3 mesi) ai 12,5 kg (2 anni) di peso corporeo

Ibuprofene

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perchè 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 i sintomi peggiorano e non migliorano:
 - dopo 24 ore nei lattanti di età compresa tra 3 e 5 mesi
 - dopo 3 giorni di trattamento nei bambini dai 6 mesi di età.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un effetto indesiderato non elencato in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Nurofenbaby e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Nurofenbaby
3. Come usare Nurofenbaby
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Nurofenbaby
6. Altre informazioni

1 Che cos'è Nurofenbaby e a che cosa serve

Nurofenbaby contiene ibuprofene e appartiene a un gruppo di farmaci chiamati farmaci antinfiammatori non steroidei, (FANS). L'azione di tali medicinali si basa sul controllo della risposta al dolore e alla febbre.

Nurofenbaby è indicato per il trattamento sintomatico di breve durata di:

- febbre
- dolore lieve e moderato

Nurofenbaby è particolarmente indicato quando la somministrazione orale è sconsigliata, es. in caso di vomito.

Nurofenbaby è indicato per bambini dai 6 kg (3 mesi) ai 12,5 kg (2 anni) di peso corporeo.

2. Cosa deve sapere prima di usare Nurofenbaby

Non usi Nurofenbaby:

- se è allergico (ipersensibile) all'ibuprofene o ad altri analgesici simili (FANS) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha sofferto di respiro affannoso, asma, rinorrea (naso che cola), gonfiore di volto e/o mani o orticaria dopo aver usato ibuprofene, acido acetilsalicilico o altri analgesici simili (FANS)
- se ha una storia di emorragia o perforazione gastrointestinale associate a precedenti trattamenti con FANS.
- se ha o ha avuto due o più episodi di ulcera gastrica/duodenale (ulcera peptica) o sanguinamento
- se ha emorragia cerebrovascolare o altri tipi di sanguinamento in fase attiva
- se soffre di disturbi non chiariti della formazione del sangue
- se soffre di grave disidratazione (causata da vomito, diarrea o insufficiente assunzione di liquidi)
- se soffre di grave insufficienza renale, epatica o cardiaca
- se è negli ultimi 3 mesi in gravidanza
- in bambini di peso inferiore a 6,0 Kg (al di sotto dei 3 mesi di età).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Nurofenbaby:

- in presenza di alcune malattie della cute (Lupus eritematoso sistemico (LES) o malattia mista del tessuto connettivo
- se soffre di gravi reazioni cutanee come dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson o necrolisi epidermica tossica. L'uso di Nurofenbaby deve essere immediatamente interrotto ai primi segnali di reazioni cutanee, lesioni alle mucose o qualsiasi altro segnale di reazione allergica.
- se soffre di un disturbo ereditario della formazione del sangue (ad es. porfiria acuta intermittente)

- se soffre di disturbi della coagulazione del sangue
- in presenza o in caso di precedenti patologie gastrointestinali (colite ulcerosa o Morbo di Crohn)
- se ha mai sofferto di pressione alta e/o insufficienza cardiaca.
- se ha una ridotta funzionalità renale
- se soffre di disturbi al fegato
- in presenza di disordini del retto o dell'ano
- in caso di precedenti episodi di pressione alta e/o insufficienza cardiaca
- se soffre o ha sofferto di asma o malattie allergiche, in quanto potrebbe avere mancanza di respiro.
- se soffre di febbre da fieno, polipi nasali o disturbi respiratori ostruttivi cronici esiste un aumentato rischio di reazioni allergiche. Le reazioni allergiche si possono manifestare sotto forma di attacchi d'asma (cosiddetta "asma da analgesici"), edema di Quincke od orticaria.
- se a causa di questo medicinale si manifestano emorragia gastrointestinale, ulcera o perforazione. Queste malattie non sono necessariamente precedute da sintomi di preavviso, non colpiscono solo pazienti con una precedente storia di gravi eventi gastrointestinali e possono essere fatali. Quando si verifica emorragia o ulcerazione gastrointestinale in pazienti che assumono Nurofenbaby il trattamento deve essere sospeso. Cautela deve essere prestata ai pazienti che assumono altri farmaci che potrebbero aumentare il rischio di ulcerazione o emorragia, come corticosteroidi orali (come prednisolone), anticoagulanti (come warfarin), inibitori selettivi del reuptake della serotonina (medicinali per il trattamento della depressione) o agenti antiaggreganti piastrinici (come l'acido acetilsalicilico).
- se si stanno assumendo altri FANS (inclusi gli inibitori selettivi della COX-2 come celecoxib o etoricoxib)
- in presenza di varicella è consigliabile evitare l'uso di Nurofenbaby
- in caso di somministrazione prolungata di Nurofenbaby è richiesto un controllo regolare dei valori del fegato, della funzione renale nonché della conta ematica
- gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della dose minima efficace per la durata di trattamento più breve possibile necessaria a controllare i sintomi
- i pazienti anziani hanno un aumentato rischio di effetti indesiderati
- in generale, l'uso abituale di analgesici può portare a problemi renali gravi e permanenti. Questo rischio può aumentare in caso di sforzo fisico associato a perdita di sali e disidratazione. Pertanto deve essere evitato.
- l'uso prolungato di qualsiasi tipo di analgesico per il mal di testa può peggiorarne i sintomi. Se ciò si verifica o si sospetta questa situazione si deve consultare il medico e interrompere il trattamento. La diagnosi di mal di testa da abuso (MOH) deve essere sospettata in pazienti che hanno mal di testa frequenti o giornalieri nonostante (o a causa di) l'uso regolare di farmaci analgesici
- l'assunzione in associazione con altri FANS, inclusi gli inibitori selettivi della ciclossigenasi 2, può aumentare il rischio di reazioni avverse (vedere paragrafo "Altri medicinali e Nurofenbaby") e deve essere evitato

- le medicine come Nurofenbaby possono essere associate ad un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco (“infarto del miocardio”) o ictus. Qualsiasi rischio è più probabile con alte dosi e trattamenti prolungati. Non superare la dose o la durata di trattamento raccomandate, che è di 24 ore al massimo per i neonati dai 3 ai 5 mesi di età e di 3 giorni al massimo nei bambini dai 6 mesi di età.
- se ha problemi cardiaci o precedenti di ictus o pensa di essere a rischio per queste condizioni (per esempio se ha pressione sanguigna alta, diabete o colesterolo elevato o se è un fumatore) deve discutere la sua terapia con il suo dottore o il farmacista.
- esiste il rischio di danno renale nei bambini disidratati.
- è richiesto particolare controllo medico subito dopo un intervento di chirurgia maggiore.
- i FANS possono mascherare i sintomi di infezioni e febbre.

Altri medicinali e Nurofenbaby

Cosa deve evitare quando sta assumendo questo medicinale?

Alcuni farmaci come gli anticoagulanti (contro la coagulazione) (ad esempio l’acido acetilsalicilico, il warfarin, la ticlopidina), i farmaci contro la pressione sanguigna alta (ACE inibitori per es., captopril, betabloccanti, antagonisti dell’angiotensina II), ed anche altri medicinali possono influenzare o essere influenzati dal trattamento con ibuprofene.

Chieda quindi sempre consiglio al medico prima di usare l’ibuprofene insieme ad altri medicinali.

Informi il medico o il farmacista se sta usando, o ha recentemente usato qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

In particolare, li informi se sta usando:

Acido acetilsalicilico o altri FANS (antinfiammatori e analgesici)	Poichè possono aumentare il rischio di ulcere e sanguinamenti gastrointestinali
Digossina (per insufficienza cardiaca).	Poiché l’effetto della digossina può essere potenziato
Glucocorticoidi (medicinali contenenti cortisone o sostanze simili al cortisone)	Poiché possono aumentare il rischio di ulcere e sanguinamenti gastrointestinali
Agenti antiaggreganti	Poiché possono aumentare il rischio di sanguinamenti
Acido acetilsalicilico (a basso dosaggio)	Poiché l’effetto fluidificante sul sangue puo’ essere ridotto
Medicinali per fluidificare il sangue (come warfarin)	Poiché l’ibuprofene può potenziare gli effetti di questi medicinali
Fenitoina (per l’epilessia)	Poiché l’effetto della fenitoina può essere potenziato
Inibitori selettivi del reuptake della serotonina (medicinali usati per la depressione)	Poiché possono aumentare il rischio di sanguinamento gastrointestinale

Litio (un medicinale per la malattia maniaco-depressiva e per la depressione)	Poiché l'effetto del litio può essere potenziato
Probenecid and sulfinpirazoni (medicinali per la gotta)	Poiché l'escrezione dell'ibuprofene può essere ritardata
Medicinali per la pressione sanguigna alta e diuretici	Poiché l'ibuprofene può ridurre gli effetti di questi medicinali e potrebbe essere possibile un aumentato rischio per i reni.
Diuretici risparmiatori di potassio	Poiché possono portare a iperpotassemia
Metotrexato (un medicinale per il cancro o i reumatismi)	Poiché l'effetto del metotrexato può essere potenziato
Tacrolimus e ciclosporina (medicinali immunosoppressori)	Poiché si può verificare danno renale
Zidovudina (un medicinale per il trattamento dell'HIV/Aids)	Poiché l'uso di Nurofenbaby può portare ad un aumento del rischio di sanguinamento nelle articolazioni o ad un sanguinamento che porta a gonfiore in pazienti emofilici sieropositivi per l'HIV
Sulfoniluree (medicinali antidiabetici)	Poiché sono possibili interazioni
Antibiotici chinolonici	Poiché il rischio di convulsioni può essere aumentato
Inibitori del CYP2C9	La somministrazione concomitante di ibuprofene e inibitori del CYP2C9 può aumentare l'esposizione all'ibuprofene (substrato del CYP2C9). In uno studio con voriconazolo e fluconazolo (inibitori del CYP2C9), si è osservata una aumentata esposizione al S(+)-ibuprofene approssimativamente dall'80% al 100%. Si deve prendere in considerazione la riduzione della dose di ibuprofene quando si somministrano contemporaneamente forti inibitori del CYP2C9, in particolar modo quando dosi elevate di ibuprofene vengono somministrate con voriconazolo o fluconazolo.

Nurofenbaby e alcol

Non si devono bere alcolici durante l'utilizzo di Nurofenbaby. Alcuni effetti indesiderati, come quelli che interessano il tratto gastrointestinale o il sistema nervoso possono essere più probabili quando l'alcol viene assunto contemporaneamente a Nurofenbaby.

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 usare questo medicinale.

Gravidanza

Si rivolga al medico se rimane incinta mentre sta usando Nurofenbaby. Non assuma questo medicinale durante gli ultimi 3 mesi di gravidanza. Eviti l'uso di questo medicinale durante i primi 6 mesi di gravidanza se non prescritto dal medico.

Allattamento

Questo medicinale può essere usato durante l'allattamento se assunto alle dosi consigliate e per il più breve periodo di tempo possibile.

Fertilità

Il prodotto appartiene ad un gruppo di medicinali (FANS) che possono compromettere la fertilità nella donna. Questo effetto è reversibile dopo interruzione del trattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Per brevi periodi di trattamento, questo medicinale ha poca o nessuna influenza sulle capacità di guidare e usare macchinari.

3. Come usare Nurofenbaby

Usare sempre Nurofenbaby seguendo esattamente le istruzioni riportate su questo foglio. Se si hanno dubbi consultare il medico o il farmacista.

Nurofenbaby deve essere somministrato a bambini di più di 3 mesi di età e un peso corporeo di almeno 6,0 kg (vedi anche sezione 2). La dose massima giornaliera di ibuprofene è pari a 20-30 mg/kg di peso corporeo, suddivisa in 3 o 4 somministrazioni nella giornata. Nurofenbaby può essere somministrato sulla base dello schema seguente (tenendo presente che nello schema il peso corporeo del bambino è più importante dell'età):

Peso del bambino (Età)	Dose	Quante volte al giorno?
6-8 kg (da 3 a 9 mesi)	1 supposta	Da ripetere, se necessario, dopo almeno 6 - 8 ore. Non superare le 3 supposte nelle 24 ore
8-12,5 kg (da 9 mesi a 2 anni)	1 supposta	Da ripetere, se necessario, dopo almeno 6 ore. Non superare le 4 supposte nelle 24 ore

Le supposte devono essere somministrate per via rettale a partire dalla punta. Prima della somministrazione può essere utile scaldare la supposta tra le mani.

Per brevi periodi di trattamento.

Nei lattanti di età compresa tra 3 e 5 mesi deve essere consultato il medico qualora i sintomi peggiorino oppure entro 24 ore se i sintomi persistono.

Nel caso in cui questo medicinale sia richiesto per più di 3 giorni nei bambini a partire dai 6 mesi di età, o nel caso di peggioramento dei sintomi deve essere consultato il medico. Si rivolga al medico o al farmacista se ritiene che il medicinale agisca diversamente da come atteso.

Se usa più Nurofenbaby di quanto deve

Se ha preso più Nurofenbaby 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.

I sintomi possono comprendere nausea, vomito (con eventuale presenza di tracce di sangue), dolore allo stomaco, sanguinamento gastrointestinale, confusione, mal di testa, ronzio nelle orecchie, movimenti incontrollati degli occhi (nistagmo), o più raramente diarrea. In aggiunta a dosaggi elevati, sono stati segnalati, vertigini, debolezza e capogiro, sonnolenza, visione offuscata, pressione sanguigna bassa, dolore al petto, palpitazioni, eccitazione, disorientamento, coma, convulsioni (soprattutto nei bambini), perdita di coscienza, iperkaliemia (aumento dei livelli di potassio nel sangue), aumento del tempo di protrombina/INR, insufficienza renale acuta, danno al fegato, sangue nelle urine, sensazione di freddo al corpo, depressione respiratoria, cianosi, peggioramento dell'asma in soggetti asmatici e problemi respiratori.

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

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Nurofenbaby può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati usando la dose minima efficace per il minor tempo necessario ad alleviare i sintomi.

Potrebbe manifestare uno degli effetti indesiderati noti dei FANS (vedere sotto). Se ciò accade, o se ha preoccupazioni in merito, interrompa l'assunzione di questo medicinale e informi il medico il prima possibile. Gli anziani che prendono questo medicinale sono maggiormente a rischio di sviluppare problemi associati agli effetti indesiderati.

Smetta di usare questo medicinale e consulti immediatamente il medico se sviluppa:

- **segni di sanguinamento intestinale** come: grave dolore addominale, feci scure, vomito con sangue o particelle scure simili a grani di caffè;

• **segni di reazioni allergiche molto rare ma gravi** come peggioramento dell'asma, affanno inspiegabile o mancanza di respiro, gonfiore del volto, della lingua o della gola, difficoltà a respirare, battito accelerato, calo della pressione sanguigna che porta allo shock. Questi sintomi si possono verificare anche al primo utilizzo di questo medicinale.

• **gravi reazioni cutanee** come eruzioni cutanee sull'intero corpo, desquamazione, formazione di vesciche o sfaldamento della pelle.

Consulti il medico se manifesta uno dei possibili altri effetti indesiderati

Comune (può interessare fino ad 1 persona su 10):

- Disturbi gastrici, quali bruciore di stomaco, dolore di stomaco e nausea, indigestione, diarrea, vomito, flatulenza e stitichezza e lievi perdite di sangue nello stomaco e/o nell'intestino che in casi eccezionali possono causare anemia

Non Comune (può interessare fino ad 1 persona su 100):

- Reazioni di ipersensibilità con orticaria e prurito.
- Ulcere gastrointestinali, perforazione o sanguinamento, infiammazione della mucosa della bocca con ulcerazione (stomatite ulcerativa), peggioramento di disturbi intestinali esistenti (colite o morbo di Crohn), gastrite, irritazione rettale localizzata.
- Disturbi del sistema nervoso centrale come mal di testa, capogiro, insonnia, agitazione, irritabilità o stanchezza.
- Disturbi della vista.
- Eruzioni cutanee varie

Raro (può interessare fino ad 1 persona su 1.000)

- Tinnito (ronzio nelle orecchie).
- Aumentate concentrazioni di urea nel sangue, dolore ai fianchi e/o all'addome, sangue nelle urine e febbre che può essere segno di danni renali (necrosi papillare).
- Diminuzione dei livelli di emoglobina

Molto raro (può interessare fino ad 1 persona su 10.000):

- Infiammazione dell'esofago, pancreatite, formazione di strutture intestinali simil-diaframmatiche.
- insufficienza cardiaca, attacco di cuore e gonfiore di volto e mani (edema)
- Riduzione della quantità di urina rispetto al normale e gonfiore (specialmente in pazienti con elevata pressione sanguigna o ridotta funzionalità renale); gonfiore (edema) e urine torbide (sindrome nefrosica); malattia infiammatoria del rene (nefrite interstiziale) che può portare ad insufficienza renale acuta. Se si presenta uno dei suddetti sintomi o se ha una sensazione generale di malessere smetta di prendere Nurofenbaby e consulti immediatamente il

medico in quanto potrebbero essere i primi segni di danno ai reni o insufficienza renale.

- Reazioni psicotiche, depressione
- Pressione sanguigna alta, vasculite
- Palpitazioni
- Disfunzione epatica, danno al fegato (i primi segni possono essere scolorimento della pelle), specialmente durante lunghi periodi di trattamento, insufficienza epatica, infiammazione acuta del fegato (epatite).
- Problemi nella produzione delle cellule del sangue - i primi segni sono: febbre, mal di gola, ulcere superficiali della bocca, sintomi simil-influenzali, grave spossatezza, sanguinamento di naso e pelle e lividi inspiegabili. In questi casi deve smettere immediatamente la terapia e deve consultare immediatamente il medico. Si deve evitare qualsiasi trattamento di automedicazione con analgesici o medicinali che abbassano la febbre (medicinali antipiretici).
- Gravi infezioni della pelle e complicazioni ai tessuti molli durante infezione da varicella.
- È stato descritto il peggioramento di infiammazioni correlate ad infezioni (ad esempio fascite necrotizzante) associato all'uso di alcuni analgesici (FANS). Se si manifestano o peggiorano i segni di un'infezione, si deve rivolgere immediatamente al medico per valutare se è necessaria una terapia anti infettiva/antibiotica.
- Sintomi di meningite asettica con collo intorpidito, mal di testa, nausea, vomito, febbre o disorientamento sono stati osservati durante l'uso di ibuprofene. I pazienti con disturbi autoimmuni (SLE, malattia del tessuto connettivo mista) possono esserne più facilmente soggetti. Contatti un medico immediatamente se questi sintomi si manifestano.
- Gravi forme di reazioni cutanee come eruzioni con rossore e formazione di vesciche (ad esempio sindrome di Stevens-Johnson, eritema multiforme, necrolisi tossica epidermica/sindrome di Lyell), perdita di capelli (alopecia).

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

- Reattività del tratto respiratorio comprendente asma, broncospasmo o dispnea.
- 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).

Le medicine come Nurofenbaby possono essere associate ad 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. Lei può inoltre segnalare gli

effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo:

www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Nurofenbaby

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

Non usi Nurofenbaby dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

I medicinali non devono essere gettati 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. Altre informazioni

Cosa contiene Nurofenbaby

Il principio attivo è l'ibuprofene. Ogni supposta contiene 60 mg di ibuprofene.

Gli altri componenti sono gliceridi semisintetici solidi.

Descrizione dell'aspetto di Nurofenbaby e contenuto della confezione

Supposte bianche o quasi bianche, di aspetto cilindrico.

La confezione contiene 1, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19 o 20 supposte.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Reckitt Benckiser Healthcare (Italia) S.p.A. - Via Spadolini 7 - 20141 Milano

Produttore:

Famar A.V.E., Avlon Plant, 49th km National Road, Athens - Lamia, 19011 Avlona Attiki, Greece

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

Germania: Nurodon für Kinder 60 mg Zäpfchen

Olanda: Nurofen voor Kinderen Zeptil-60

Italia: Nurofenbaby 60 mg supposte prima infanzia

Romania: Nurofen pentru copii 60 mg supozitoare.

Slovenia: Nurofen za otroke 60 mg svečke

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: