

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Nurofencaps 400 mg capsule molli

Indicato per adulti e adolescenti di peso superiore a 40 kg (a partire dai 12 anni di età).

Ibuprofene

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

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Deve consultare un medico se i suoi sintomi peggiorano o non migliorano
 - dopo 3 giorni negli adolescenti
 - dopo 3 giorni in caso di febbre e 4 giorni per il trattamento del dolore negli adulti.

Contenuto di questo foglio:

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

1. CHE COS'È NUROFENCAPS E A COSA SERVE

L'ibuprofene appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei (FANS). Questi medicinali forniscono sollievo cambiando la risposta del corpo a dolore e febbre.

Nurofencaps si usa in adulti e adolescenti di peso superiore a 40 kg (a partire dai 12 anni di età) per il trattamento sintomatico di breve durata di:

- dolore da lieve a moderato come mal di testa, dolori mestruali e mal di denti
- febbre e dolore associati al comune raffreddore.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE NUROFENCAPS

Non prenda Nurofencaps se:

- è allergico all'ibuprofene, al ponceau 4R (E124) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- ha mai sofferto di difficoltà respiratoria, asma, naso che cola, gonfiore o orticaria dopo aver assunto acido acetilsalicilico (noto come aspirina) o altri analgesici simili (FANS)
- ha (o ha avuto due o più episodi distinti di) ulcera gastrica/duodenale (ulcera peptica) o sanguinamento gastrico

- ha avuto sanguinamento o perforazione gastrointestinale in seguito a precedenti trattamenti con FANS (farmaci antinfiammatori non steroidei)
- soffre di disturbi non chiariti della formazione del sangue
- soffre di grave insufficienza epatica, renale o cardiaca
- è negli ultimi 3 mesi di gravidanza (vedere paragrafo “Gravidanza e allattamento”)
- soffre di grave disidratazione (causata da vomito, diarrea o insufficiente assunzione di liquidi)
- soffre di sanguinamento al cervello (sanguinamento cerebro-vascolare) o altro sanguinamento in fase attiva.

Non somministrare ad adolescenti di peso inferiore a 40 kg o ai bambini di età inferiore ai 12 anni.

Faccia particolare attenzione con Nurofencaps se

- soffre di lupus eritematoso sistemico (LES) o malattia mista del connettivo (condizioni del sistema immunitario che causano dolore articolare, eruzioni cutanee e febbre).
- manifesta gravi reazioni cutanee come dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens–Johnson e necrolisi tossica epidermica (Sindrome di Lyell). Interrompa immediatamente il trattamento con Nurofencaps e contatti il medico alla prima comparsa di eruzione cutanea, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di reazioni allergiche.
- soffre di un certo disturbo ereditario della formazione del sangue (ad es. Porfiria acuta intermittente) o ha problemi di coagulazione del sangue.
- ha o ha avuto malattie intestinali (colite ulcerosa o morbo di Crohn).
- ha una ridotta funzionalità renale.
- ha problemi epatici.
- ha recentemente subito un intervento di chirurgia maggiore.
- soffre o ha sofferto di asma o allergia, in quanto potrebbe avere mancanza di respiro.
- soffre di febbre da fieno, polipi nasali o disturbi respiratori ostruttivi cronici, in quanto esiste un aumentato rischio di sviluppare reazioni allergiche. Le reazioni allergiche si possono manifestare sotto forma di attacchi d’asma (cosiddetta asma da analgesici), gonfiori acuti (edema di Quincke) o eruzione cutanea.
- se sta assumendo altri medicinali che potrebbero aumentare il rischio di ulcerazione o sanguinamento come corticosteroidi orali, medicinali per fluidificare il sangue (come il warfarin), inibitori selettivi del reuptake della serotonina (medicinali per la depressione) o agenti antiaggreganti come l’acido acetilsalicilico (aspirina).

Altre avvertenze

- L’uso prolungato di analgesici per il mal di testa può peggiorarne i sintomi. Se ciò si verifica o si sospetta questa situazione deve interrompere l’assunzione di Nurofencaps e consultare il medico.
- Deve evitare di prendere Nurofencaps se ha la varicella.
- Se si assume Nurofencaps per lunghi periodi di tempo, è necessario fare regolarmente gli esami del sangue e controllare regolarmente fegato e reni.
- L’assunzione di Nurofencaps in associazione con altri FANS, inclusi gli inibitori selettivi della ciclossigenasi 2, può aumentare il rischio di effetti indesiderati e deve essere evitato (vedere paragrafo “Altri medicinali e Nurofencaps”).
- In genere l’utilizzo abituale di (differenti tipi di) analgesici può portare a gravi problemi duraturi ai reni e deve essere evitato. Il rischio è ulteriormente aumentato dalla perdita di sali e disidratazione.

I FANS possono mascherare i sintomi di febbre e infezione.

- Negli adolescenti disidratati esiste il rischio di alterazione della funzionalità renale.

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 Nurofencaps 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.

Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della dose minima efficace per il più breve periodo di tempo. Gli anziani sono più a rischio di manifestare effetti indesiderati.

Consulti il medico prima di assumere Nurofencaps se una qualsiasi delle condizioni sopra citate la preoccupa.

Altri medicinali e Nurofencaps

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

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

- 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)

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza obbligo di prescrizione medica. In particolare, informi il medico o il farmacista se sta assumendo:

Altri FANS (antiinfiammatori e analgesici), inclusi gli inibitori selettivi della ciclossigenasi 2	Possono incrementare il rischio di ulcere gastrointestinali o sanguinamento
Digossina (per insufficienza cardiaca).	L'effetto della digossina può essere potenziato
Glucocorticoidi (medicinali contenenti cortisone o sostanze simili al cortisone)	Possono aumentare il rischio di ulcere e sanguinamenti gastrointestinali
Agenti antiaggreganti	Possono aumentare il rischio di ulcere e sanguinamenti gastrointestinali
Fenitoina (per l'epilessia)	L'effetto della fenitoina può essere potenziato
Inibitori selettivi del reuptake della serotonina (medicinali per la depressione)	Possono aumentare il rischio di sanguinamento
Litio (un medicinale usato per malattie maniaco-depressive e depressione)	L'effetto del litio può essere potenziato
Probenecid and sulfonpirazoni (medicinali per la gotta)	Possono ritardare la metabolizzazione dell'ibuprofene da parte del corpo

Diuretici risparmiatori di potassio	Possono portare a elevati livelli di potassio nel sangue (iperkaliemia)
Metotrexato (un medicinale per il cancro o i reumatismi)	L'effetto del metotrexato può essere potenziato
Tacrolimus e ciclosporina (medicinali immunosoppressori)	Si può verificare danno renale
Zidovudina (un medicinale per il trattamento dell'Aids)	L'uso di Nurofencaps può portare ad un aumento del rischio di sanguinamento nelle articolazioni o ematomi in pazienti emofilici sieropositivi per l'HIV
Sulfoniluree (medicinali antidiabetici)	Potrebbero esserci delle interazioni
Antibiotici chinolonici	Possono aumentare il rischio di convulsioni
Mifepristone (usato per interrompere la gravidanza)	L'effetto del mifepristone può essere ridotto
Acido Acetilsalicilico (a basso dosaggio)	L'effetto fluidificante del sangue può essere compromesso
Medicinali per fluidificare il sangue (come warfarin)	Ibuprofene può potenziare gli effetti di questi medicinali
Voriconazolo e fluconazolo (inibitori del CYP2C9) usati per il trattamento delle infezioni fungine	L'effetto dell'ibuprofene può essere potenziato. Si deve prendere in considerazione la riduzione della dose di ibuprofene quando dosi elevate di ibuprofene vengono somministrate in concomitanza con voriconazolo e fluconazolo.

Nurofencaps con alcol

Non deve assumere alcol durante il trattamento con Nurofencaps. Alcuni effetti indesiderati, come quelli a carico del tratto gastrointestinale o del sistema nervoso, possono essere più probabili se si assume alcol insieme a Nurofencaps.

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

Informi il medico se rimane incinta mentre sta assumendo Nurofencaps.

Non assuma questo medicinale durante gli ultimi 3 mesi di gravidanza. Eviti l'uso di questo medicinale durante i primi 6 mesi di gravidanza, a meno che non sia stato prescritto dal medico.

Allattamento

Solo piccole quantità di ibuprofene e dei suoi metabolici passano nel latte materno. Questo medicinale può essere usato durante l'allattamento se assunto alle dosi consigliate e per il più breve periodo di tempo possibile.

Fertilità femminile

Nurofencaps appartiene ad un gruppo di medicinali (FANS) che possono avere effetti negativi sulla fertilità femminile. Questi effetti sono reversibili dopo interruzione del trattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Per brevi periodi di trattamento e al normale dosaggio questo medicinale ha poca o nessuna influenza sulla capacità di guidare e usare macchinari.

Pazienti che presentano sonnolenza, capogiro, vertigini o disturbi visivi durante la terapia con Nurofencaps devono evitare di guidare veicoli o usare macchinari. Questi effetti possono peggiorare se si assume Nurofencaps in combinazione con alcool.

Importanti informazioni su alcuni ingredienti di Nurofencaps

Questo medicinale contiene sorbitolo. Se il medico le ha detto che lei soffre di una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di assumere questo medicinale.

Questo medicinale contiene il colorante Ponceau 4R (E124). Può causare reazioni allergiche.

3. COME PRENDERE NUROFENCAPS

Prenda sempre Nurofencaps esattamente come indicato in questo foglio illustrativo. Consulti il medico o il farmacista se non è sicuro. Se non diversamente prescritto dal medico, la dose standard è:

Posologia

Adulti e adolescenti di peso superiore a 40 kg (a partire dai 12 anni di età).

Come dose iniziale: prenda 1 capsula (400 mg di ibuprofene) con acqua. In seguito, se necessario, una capsula (400 mg di ibuprofene) ogni 6 ore. Non superi la dose di 3 capsule (1200 mg di ibuprofene) nelle 24 ore.

Non somministrare Nurofencaps agli adolescenti di peso inferiore a 40 kg e a bambini al di sotto dei 12 anni di età.

Metodo di somministrazione

Per uso orale. Non masticare.

Si raccomanda che i pazienti con problemi di sensibilità gastrica prendano Nurofencaps a stomaco pieno. Se assunto subito dopo aver mangiato, l'insorgenza dell'azione di Nurofencaps può essere ritardata. Se questo accade, non assuma più Nurofencaps di quanto raccomandato in questo paragrafo o fino a che sia trascorso il corretto intervallo di tempo tra le dosi.

Durata del trattamento

Questo medicinale è destinato solo ad un trattamento di breve durata. Prenda solo la dose più bassa per il più breve periodo di tempo necessario per alleviare i sintomi.

Negli adolescenti

Nel caso l'uso di Nurofencaps sia necessario per più di 3 giorni negli adolescenti, o nel caso di peggioramento della sintomatologia deve essere consultato il medico.

Negli adulti

Se è necessario assumere Nurofencaps per più di 3 giorni in caso di febbre e più di 4 giorni in caso di dolore o se i sintomi peggiorano, consulti il medico.

Informi il medico o il farmacista se le sembra che l'effetto di questo medicinali sia superiore o inferiore a quello atteso.

Se prende più Nurofencaps di quanto deve

Se ha preso più Nurofencaps 400mg capsule molli 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 (sensazione di malessere), vomito (stato di malessere - con eventuale presenza di tracce di sangue), sangue nelle feci (sanguinamento gastrointestinale), ronzio nelle orecchie, mal di testa, dolore di stomaco, diarrea e movimenti incontrollati degli occhi. A dosaggi elevati, sono stati segnalati debolezza e capogiri, sonnolenza, confusione, disorientamento, perdita di coscienza, sensazione di freddo al corpo, dolore al petto, palpitazioni, convulsioni (soprattutto nei bambini), sangue nelle urine 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, Nurofencaps 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 possibile per il sollievo dai 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 con gli effetti indesiderati.

SMETTA DI PRENDERE questo medicinale e consulti immediatamente il medico se presenta:

- **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, inspiegabile ansimare o mancanza di respiro, gonfiore del volto, della lingua o della gola, difficoltà respiratoria, battito accelerato, caduta della pressione sanguigna che provochi 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, inclusa una **grave reazione cutanea nota come sindrome DRESS** (frequenza non nota). I sintomi della DRESS includono: eruzione cutanea, febbre, gonfiore dei linfonodi e un aumento degli eosinofili (un tipo di globuli bianchi).

Consulti il medico se manifesta una delle seguenti reazioni avverse, se queste diventano gravi o se nota la comparsa di una qualunque reazione avversa non elencata nel foglio illustrativo.

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- Disordini gastrointestinali quali bruciore di stomaco, dolori addominali, nausea, e indigestione, vomito, flatulenza, diarrea, stitichezza e lievi perdite di sangue nello stomaco e/o nell'intestino che in casi eccezionali possono causare anemia.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- Ulcere gastriche o intestinali, talvolta con sanguinamento e perforazione, infiammazione della mucosa orale con ulcerazione (stomatiti ulcerative), infiammazione dello stomaco (gastrite) peggioramento della colite e del morbo di Crohn
- Disturbi del sistema nervoso centrale come mal di testa, capogiro, insonnia, agitazione, irritabilità o stanchezza
- Disturbi della vista
- Reazioni allergiche, come eruzioni cutanee, prurito e attacchi d'asma. Deve interrompere l'assunzione di Nurofencaps e consultare il medico immediatamente

- Varie eruzioni cutanee

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- Tinnito (scampanellio nelle orecchie)
- Danni renali (necrosi papillare) e elevate concentrazioni di acido urico nel sangue
- Compromissione dell'udito
- Aumento della concentrazione di urea nel sangue
- Riduzione dei livelli di emoglobina

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- Gonfiore (Edema), elevata pressione sanguigna (ipertensione) e insufficienza cardiaca sono stati riportati in associazione con il trattamento con FANS.
- Infiammazione dell'esofago o del pancreas, formazione di restringimenti membranosi nell'intestino tenue e crasso (restringimenti intestinali simil-diaframmatici).
- Gravi infezioni cutanee e complicazioni ai tessuti molli sono state riscontrate durante un'infezione da varicella.
- Riduzione della quantità di urine 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 qualunque dei suddetti sintomi o se ha una sensazione generale di malessere smetta di prendere Nurofencaps e consulti immediatamente il medico in quanto potrebbero essere i primi segni di danno renale o insufficienza renale.
- Disturbi della produzione delle cellule del sangue. I primi segni sono: febbre, mal di gola, ulcere superficiali del cavo orale, sintomi simil-influenzali, spossatezza grave, sanguinamenti nasali e cutanei. In questi casi deve interrompere immediatamente la terapia e consultare il medico. Non tratti questi sintomi con analgesici o medicinali che riducono la febbre (antipiretici).
- Reazioni psicotiche e depressione.
- È stato descritto il peggioramento di infiammazioni correlate ad infezioni (ad esempio fascite necrotizzante) associato all'uso di alcuni analgesici (FANS). Se durante l'uso di Nurofencaps si manifestano o peggiorano i segni di un'infezione, si rivolga immediatamente al medico per valutare se è necessaria una terapia anti-infettiva/antibiotica.
- Alta pressione sanguigna, palpitazioni, insufficienza cardiaca, infarto miocardico.
- Disfunzione epatica, danno epatico, specialmente per lunghi periodi di trattamento, insufficienza epatica, infiammazione acuta del fegato (epatite).
- Sintomi di meningite asettica con rigidità del collo, mal di testa, sensazione di malessere, nausea, febbre o disorientamento sono stati osservati durante l'uso di ibuprofene. I pazienti con disordini autoimmuni (SLE, malattia mista del connettivo) possono esserne più facilmente soggetti. Contatti il 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, necrolisi tossica epidermica/ sindrome di Lyell), perdita di capelli (alopecia).
- Gravi reazioni generalizzate di ipersensibilità.
- Peggioramento di asma e broncospasmo.
- Infiammazione dei vasi sanguigni (vasculiti).

Questo medicinale contiene Ponceau 4R (E124) che può causare reazioni allergiche.

Medicinali come Nurofencaps possono essere associati ad un lieve aumento del rischio di infarto (“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.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse

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

5. COME CONSERVARE NUROFENCAPS

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.

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

Non conservare a temperatura superiore a 25°C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

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. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Nurofencaps

Ogni capsula contiene 400 mg di ibuprofene. Gli altri componenti sono:

- Contenuto della capsula

Macrogol 600

Potassio idrossido

Acqua depurata

- Involucro di gelatina

Gelatina

Sorbitolo Liquido (E420)

Ponceau 4R (E124)

- Inchiostro:

Titanio diossido (E171)

Glicole propilenico

Ipromellosa (E464).

- Coadiuvanti di processo

Trigliceridi (catena media)

Lecitina (E322)

Descrizione dell'aspetto di Nurofencaps e contenuto della confezione

Le capsule sono di colore rosso, trasparenti, di forma ovale con il logo Nurofencaps stampato in bianco. Le capsule sono disponibili in confezioni da 2, 4, 6, 8, 10, 12, 16, 20, 24, 30, 40 o 50 capsule molli.

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

Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd – Nottingham Site, Thane Road, Nottingham NG90 2DB (UK)

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

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

Austria	Nurofen Rapid 400 mg Weichkapseln
Bulgaria	Nurofen Express Forte
Cipro	Nurofen Express 400mg Capsule, soft
Francia	NurofenCaps 400mg, capsule molle
Germania	Nurofen Immedia 400 mg Weichkapseln
Ungheria	Nurofen Rapid Forte 400 mg lágy kapszula
Italia	Nurofencaps 400 mg capsule molli
Paesi Bassi	Nurofen Fastine Liquid Caps 400 mg, capsule, zacht
Polonia	Nurofen Express Forte
Portogallo	Nurofen Zavance 400 mg cápsulas moles
Romania	Nurofen Express Forte 400 mg capsules moi
Regno Unito	Nurofen 400mg Capsules, soft

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco