

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### **Ibuprofene Galpharm 400 mg compresse rivestite con film**

Per adulti e adolescenti con peso a partire dai 40 kg (di età pari o superiore a 12 anni)  
Ibuprofene

Medicinale equivalente (solo per la confezione da 30 compresse)

#### **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 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.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3 giorni se soffre di febbre o dopo 4 giorni se soffre di dolore.

#### **Contenuto di questo foglio**

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

### **1. CHE COS'È IBUPROFENE GALPHARM E A COSA SERVE**

Ibuprofene Galpharm contiene ibuprofene che appartiene a un gruppo di medicinali chiamati antinfiammatori non steroidei (FANS) che agisce per ridurre il dolore e la febbre.

Questo medicinale è usato per il trattamento a breve termine del dolore da lieve a moderato, quale mal di testa, dolore mestruale e mal di denti e febbre e dolore associato al raffreddore comune. Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 3 giorni se soffre di febbre e dopo 4 giorni se soffre di dolore.

### **2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE IBUPROFENE GALPHARM**

#### **Non prenda Ibuprofene Galpharm:**

- se è allergico a ibuprofene o a uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se in passato ha sofferto di fiato corto, asma, naso che cola, gonfiore o orticaria dopo l'uso di acido acetilsalicilico (noto come aspirina) o altri antidolorifici simili (FANS)
- se ha (o ha avuto due o più episodi di) un'ulcera allo stomaco o emorragia dello stomaco

- se ha precedentemente sofferto di emorragia o perforazione gastrointestinale correlate all'uso di terapia con FANS
- se soffre di grave insufficienza renale o cardiaca o di grave insufficienza epatica
- se ha un'emorragia, inclusa una qualsiasi emorragia all'interno del cervello (emorragia cerebrovascolare)
- se soffre di disturbo della coagulazione del sangue
- se soffre di un problema al momento non diagnosticato nella capacità di formazione del sangue da parte del suo organismo
- se è gravemente disidratato (a causa di vomito, diarrea o insufficiente assunzione di liquidi)
- se è negli ultimi 3 mesi di gravidanza

- **Avvertenze e precauzioni**

- I farmaci antinfiammatori/analgesici 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 di trattamento.

- **Deve discutere la terapia con il medico o il farmacista prima di prendere Ibuprofene Galpharm:**

- se soffre di gravi reazioni cutanee come dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica. L'uso di Ibuprofene Galpharm deve essere immediatamente interrotto alla prima comparsa di eruzione cutanea, lesioni delle mucose o altri segni di reazioni allergiche.
- se ha un disturbo ereditario della formazione del sangue (porfiria intermittente acuta)
- se è anziano poiché può essere a maggior rischio di avere effetti indesiderati gravi, in particolare problemi allo stomaco.
- se ha o ha sofferto di asma o ha allergie poiché può sviluppare fiato corto
- se soffre di febbre da fieno, polipi nasali o disturbi respiratori ostruttivi cronici esiste un rischio aumentato di reazioni allergiche. Le reazioni allergiche possono presentarsi come attacchi di asma (cosiddetta asma da analgesici), edema di Quincke o orticaria
- durante la varicella è consigliabile evitare l'uso di Ibuprofene Galpharm
- se ha una ridotta funzione del fegato o dei reni
- direttamente dopo chirurgia maggiore
- se ha disturbi di stomaco o intestino incluso morbo di Chron o una condizione nota come colite ulcerosa
- se ha il lupus sistemico eritematoso (SLE) o malattia del tessuto connettivo mista -malattie che colpiscono il suo sistema immunitario e che causano dolori alle articolazioni, alterazioni della pelle e problemi in altre parti del corpo.
- se ha problemi cardiaci inclusi insufficienza cardiaca, angina (dolore al petto), o se ha precedenti attacco cardiaco, intervento di bypass, 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).
- se ha pressione alta, diabete, colesterolo alto, storia familiare di malattia cardiaca o ictus, oppure se è un fumatore.

- nella somministrazione prolungata di Ibuprofene Galpharm è necessario il controllo regolare dei valori del fegato, della funzione renale nonché della conta ematica
- l'uso concomitante di FANS, inclusi inibitori specifici della ciclo-ossigenasi 2, aumenta il rischio di reazioni avverse (vedere sezione "Se sta prendendo altri medicinali" più sotto) e deve essere evitato.

Per minimizzare il rischio di effetti indesiderati si deve usare sempre la dose minima efficace per il periodo più breve possibile. L'uso di dosi più elevate di quelle raccomandate può aumentare il rischio di effetti avversi. Non utilizzare contemporaneamente altri antidolorifici senza prescrizione medica.

In generale, l'uso abituale di (diversi tipi di) analgesico può portare a problemi renali gravi e duraturi. Questo rischio può essere aumentato sotto sforzo fisico associato a perdita di sali e disidratazione. Pertanto deve essere evitato.

Negli adolescenti disidratati vi è il rischio di compromissione renale.

L'uso prolungato di qualsiasi antidolorifico per il mal di testa può peggiorarlo. Se questa situazione si manifesta o si sospetta, si deve chiedere consiglio al medico e il trattamento deve essere interrotto. La diagnosi di cefalea da abuso di farmaci (MOH) deve essere sospettata in pazienti che hanno mal di testa frequente o giornaliero nonostante (o a causa di) l'uso regolare di medicinali per il mal di testa.

Se una qualsiasi delle condizioni summenzionate la riguarda consulti il medico prima di usare Ibuprofene Galpharm.

## **Altri medicinali e Ibuprofene Galpharm**

### **Cosa deve evitare se sta prendendo altri medicinali?**

Ibuprofene Galpharm può influenzare o essere influenzato da altri medicinali. Ad esempio: medicinali che hanno un effetto anticoagulanti (vale a dire sostanze che fluidificano il sangue/prevengono la coagulazione es. aspirina/acido acetilsalicilico, warfarin, ticlopidina), medicinali che riducono la pressione alta (ACE inibitori come captopril, beta-bloccanti come atenololo, antagonisti dei recettori dell'angiotensina II come losartan).

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

Aspirina/acido acetilsalicilico, o altri FANS (anti-infiammatori e analgesici)	poiché ciò può aumentare il rischio di ulcere o emorragie gastrointestinali
--	---

digossina (per l'insufficienza cardiaca)	poiché l'effetto della digossina può essere aumentato
--	---

glucocorticoidi (medicinali che contengono cortisone o sostanze simili al cortisone)	poiché ciò può aumentare il rischio di ulcere o emorragie gastrointestinali
Agenti antiplastrinici (ticlopidina)	poiché ciò può aumentare il rischio di emorragie
Aspirina/acido acetilsalicilico (basse dosi)	poiché l'effetto di fluidificazione del sangue può essere compromesso
medicinali per la fluidificazione del sangue (come warfarin)	poiché ibuprofene può aumentare gli effetti di questi medicinali
fenitoina (per l'epilessia)	poiché l'effetto della fenitoina può essere aumentato
inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (medicinali usati per la depressione)	poiché questi possono aumentare il rischio di emorragie gastrointestinali
litio (un medicinale per la malattia maniaco-depressiva e per la depressione)	poiché l'effetto del litio può essere aumentato
probenecid e sulfonpirazoni (medicinali per la gotta)	poiché l'escrezione di ibuprofene può essere ritardata
medicinali per la pressione alta e diuretici	poiché ibuprofene può diminuire gli effetti di questi medicinali e potrebbe esserci un possibile aumento del rischio per i reni
diuretici risparmiatori di potassio	poiché ciò può condurre a iperpotassiemia
metotrexato (un medicinale per il cancro o i reumatismi)	poiché l'effetto di metotrexato può essere aumentato
tacrolimus e ciclosporina (medicinali immunosoppressori)	poiché può verificarsi danno ai reni
zidovudina: (un medicinale per trattare l'Aids)	poiché l'uso delle compresse di ibuprofene può causare un aumento del rischio di un'emorragia in un'articolazione o un'emorragia che conduce a gonfiore negli emofiliaci HIV positivi
sulfoniluree (medicinali antidiabetici)	possono essere possibili interazioni
antibiotici chinolonici	poiché il rischio di convulsioni può

essere aumentato

voriconazolo, fluconazole (medicinali antifungini) poiché l'effetto di ibuprofene può essere aumentato

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

### **Ibuprofen Galpharm con cibi, bevande e alcool**

Si raccomanda che i pazienti con stomaco sensibile prendano Ibuprofene Galpharm con del cibo. Alcuni effetti indesiderati come quelli che riguardano il sistema gastrointestinale possono essere più probabili quando viene assunto alcool contemporaneamente a Ibuprofene Galpharm.

### **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 Ibuprofene Galpharm se è negli ultimi 3 mesi di gravidanza. Le donne che stanno pianificando una gravidanza o sono in gravidanza devono evitare l'assunzione di ibuprofene. Il trattamento in qualsiasi fase della gravidanza deve avvenire solo su indicazione del medico.

### **Allattamento**

Questo medicinale può essere usato durante l'allattamento per un massimo di 3 giorni (quando si tratta di febbre) o 4 giorni (per il trattamento del dolore), poiché solo piccole quantità di questo medicinale passa nel latte materno.

### **Fertilità**

Queste compresse appartengono a un gruppo di medicinali (FANS) che possono compromettere la fertilità nelle donne. Questo effetto è reversibile con l'interruzione del medicinale.

### **Ibuprofene Galpharm contiene lattosio**

Se il medico le ha detto che soffre di intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il suo medico prima di prendere questo medicinale.

## **3. COME PRENDERE IBUPROFENE GALPHARM**

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

<b>Peso corporeo (età)</b>	<b>Dose e frequenza</b>
<b>Adulti e adolescenti con peso a partire da 40 kg (dai 12 anni in</b>	Prenda 1 compressa con acqua, fino a 3 volte al giorno, secondo la

<b>poi)</b>	necessità. Non le prenda ad intervalli inferiori a 6 ore. Non prenda più di 3 compresse nell'arco di 24 ore.
<p>Le compresse sono destinate esclusivamente all'uso a breve termine. Le usi per il più breve tempo possibile per alleviare i sintomi. Usi sempre la dose più bassa sufficiente ad alleviare i suoi sintomi.</p> <p><b>Negli adulti:</b> Se questo medicinale è necessario per più di 3 giorni in caso di febbre o per più di 4 giorni nel trattamento del dolore, o se i sintomi deve consultare un medico.</p> <p><b>Negli adolescenti:</b> Se questo medicinale è necessario per più di 3 giorni, o se i sintomi peggiorano deve consultare un medico.</p>	
<p><b>Non dia il medicinale ad adolescenti di peso inferiore ai 40 kg o bambini al di sotto dei 12 anni.</b></p>	

Per uso orale.

Parli con il medico o il farmacista se sente che l'effetto di questo medicinale è maggiore o minore di quello atteso.

#### **Se prende più Ibuprofene Galpharm di quanto deve**

Ne parli subito al medico o si rechi al pronto soccorso del più vicino ospedale. Porti con sé la scatola e questo foglio. Possono manifestarsi i seguenti segni: nausea, vomito, mal di stomaco, diarrea, ronzio nelle orecchie, cefalea, emorragia gastrointestinale, capogiro, sonnolenza, confusione, disorientamento. Raramente: perdita di coscienza.

#### **Se dimentica di prendere Ibuprofene Galpharm**

Se dimentica di prendere una compressa, la prenda non appena se ne ricorda a meno che non sia già ora di prendere la compressa successiva; in tal caso salti la compressa dimenticata. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

#### **Se interrompe il trattamento con Ibuprofene Galpharm**

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

### **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

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

Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati prendendo la dose più bassa per il tempo più breve necessario ad alleviare i sintomi. Potrà soffrire di uno degli effetti noti dei FANS (vedere sotto). Se ciò le accade, o la riguarda, smetta di prendere questo medicinale e ne parli con il medico appena possibile. Le persone anziane che usano questo prodotto sono ad aumentato rischio di sviluppare problemi associati a questi effetti indesiderati.

Le seguenti frequenze sono state prese come base per la valutazione degli effetti indesiderati:

molto comune	colpisce più di 1 utilizzatore su 10
comune	colpisce da 1 a 10 utilizzatori su 100
non comune	colpisce da 1 a 10 utilizzatori su 1.000
raro	colpisce da 1 a 10 utilizzatori su 10.000
molto raro	colpisce meno di 1 utilizzatore su 10.000
non nota	la frequenza non può essere valutata sulla base dei dati disponibili

**INTERROMPA L'USO di questo medicinale e cerchi immediatamente assistenza medica se sviluppa:**

- **signi di emorragia intestinale** come: grave dolore all'addome, feci scure, sangue o particelle scure che somigliano a chicchi di caffè nel vomito
- **signi di una reazione allergica molto rara ma grave** come peggioramento dell'asma o fiato corto, gonfiore del volto, della lingua o della gola, difficoltà a respirare, cuore accelerato, calo della pressione sanguigna che porta a shock. Questi possono verificarsi anche al primo utilizzo di questo medicinale.
- Gravi reazioni cutanee come eruzioni che coprono l'intero corpo, peeling, vesciche e desquamazione della pelle.

**Informi il medico se si manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, se peggiorano o se nota qualsiasi effetto non elencato in questo foglio.**

**Comuni**

- Mal di testa, capogiri
- Problemi gastrointestinali, come indigestione, bruciore di stomaco, dolore addominale, sensazione di nausea e indigestione, vomito, aria (flatulenza), diarrea, stitichezza, feci scure e lievi perdite di sangue nello stomaco e/o nell'intestino che possono causare anemia in casi eccezionali.
- Eruzioni
- Stanchezza.

**Non comuni**

- Rinite
- Problemi nella produzione di cellule del sangue – i primi segni sono: febbre, mal di gola, ulcere superficiali della bocca, sintomi simili-influenzali, grave esaurimento, sangue dal naso e dalla pelle. In questi casi deve interrompere immediatamente la terapia e consultare il medico. Deve essere evitato qualsiasi medicinale di automedicazione contenente antidolorifici o medicinali per ridurre la febbre (medicinali antipiretici).
- Peggioramento dell'asma, broncospasmo, dispnea
- Ulcere allo stomaco o all'intestino, a volte con sanguinamento e perforazione, infiammazione del rivestimento della bocca con ulcerazione (stomatite ulcerosa), infiammazione dello stomaco (gastrite)
- Epatite, ittero, funzione epatica anormale
- Sonnolenza, agitazione, irritabilità
- Insonnia, ansia
- Sensazione di formicolio, sonnolenza



- Disturbi visivi
- Fotosensibilità
- Reazioni allergiche, come orticaria, rash cutaneo, prurito e attacchi d'asma. Deve smettere di prendere Ibuprofene Galpharm e informare immediatamente il medico.
- Urine torbide (sindrome nefrotica), malattia infiammatoria dei reni (nefrite interstiziale), insufficienza renale

### **Rari**

- Tinnito (ronzio nelle orecchie)
- Vertigini
- Compromissione della vista
- Reazione allergica
- Danno renale (necrosi papillare) e concentrazioni elevate di acido urico nel sangue
- Danno epatico

### **Molto rari**

- In associazione con il trattamento con FANS sono stati riferiti gonfiore (edema), pressione sanguigna elevata (ipertensione) e insufficienza cardiaca
- Infiammazione dell'esofago o del pancreas, formazione di un restringimento simile a membrana nell'intestino tenue e crasso (restringimenti intestinali simili a diaframma)
- Infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite)
- Durante le infezioni da varicella si sono verificate gravi infezioni della pelle e complicazioni dei tessuti molli
- Passaggio di una minore quantità di urina rispetto al normale e gonfiore (in particolare nei pazienti con pressione sanguigna elevata o funzione renale ridotta)
- Reazioni psicotiche e depressione
- È stata descritta esacerbazione di infiammazioni correlate ad infezioni (ad es. fascite necrotizzante) associata all'uso di alcuni antidolorifici (FANS). Se compaiono segni di un'infezione o se peggiora durante l'uso delle compresse di ibuprofene, deve recarsi dal medico, senza indugio. Devono essere svolti esami per verificare se ciò sia un'indicazione di una terapia antinfettiva/antibiotica.
- Pressione elevata, palpitazione, insufficienza cardiaca, attacchi di cuore.
- Insufficienza epatica
- Con l'uso di ibuprofene sono stati osservati sintomi di meningite asettica con rigidità del collo, mal di testa, nausea, vomito, febbre o annebbiamento della coscienza. I pazienti con malattie autoimmuni (SLE, malattia del tessuto connettivo mista) sembrano essere più colpiti. Se questi sintomi si manifestano, contatti immediatamente il medico.
- Gravi forme di reazioni cutanee come eruzione cutanea con arrossamento e vesciche (ad es. sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica/sindrome di Lyell), perdita di capelli (alopecia)
- Gravi reazioni generali di ipersensibilità

### **Frequenza non nota**

- Colite e morbo di Crohn.



I medicinali come Ibuprofene Galpharm possono essere associati ad un piccolo aumento del rischio di attacco di cuore (“infarto miocardico”) 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 Sito web: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

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

## **5. COME CONSERVARE IL MEDICINALE**

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

**Tenere tutti i medicinali fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.**

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

## **6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI**

### **Cosa contiene Ibuprofene Galpharm:**

**Il principio attivo è:** ibuprofene 400 mg per compressa rivestita con film.

**Gli altri componenti sono:** croscarmellosa sodica, lattosio monoidrato, macrogol 3350, magnesio stearato, amido di mais, alcool polivinilico, silice colloidale anidra, talco e titanio diossido.

### **Descrizione dell'aspetto di Ibuprofene Galpharm e contenuto della confezione**

Ibuprofene Galpharm sono compresse bianche, a forma di capsula, rivestita con film.

Questa confezione contiene 6, 8, 10, 12, 16, 20, 24, 30, 48, 50, 96 o 100 compresse. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:**

Galpharm Healthcare Limited  
Wrafton, Braunton  
Devon, EX33 2DL  
Regno Unito

### **Produttore:**

Galpharm International Ltd  
Hugh House  
Upper Cliffe Road, Dodworth Business Park, Dodworth, Barnsley,  
South Yorkshire S75 2SP  
Regno Unito

**Per qualsiasi informazione riguardante questo medicinale, si prega di contattare il rappresentante locale del Titolare dell’Autorizzazione all’Immissione in Commercio.**  
[Completare con i dati nazionali]

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato per l’ultima volta nel

## **FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L’UTILIZZATORE**

### **Ibuprofene Galpharm 200 mg compresse rivestite con film**

Per adulti e adolescenti con peso a partire dai 40 kg (di età pari o superiore a 12 anni)  
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 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.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3 giorni se soffre di febbre o dopo 4 giorni se soffre di dolore.

#### **Contenuto di questo foglio**

1. Che cos’è Ibuprofene Galpharm e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Ibuprofene Galpharm
3. Come prendere Ibuprofene Galpharm
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ibuprofene Galpharm
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### **1. CHE COS’È IBUPROFENE GALPHARM E A COSA SERVE**

Ibuprofene Galpharm contiene ibuprofene che appartiene a un gruppo di medicinali chiamati antinfiammatori non steroidei (FANS) che agisce per ridurre il dolore e la febbre.

Questo medicinale è usato per il trattamento a breve termine del dolore da lieve a moderato, quale mal di testa, dolore mestruale e mal di denti e febbre e dolore associato al raffreddore comune. Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 3 giorni se soffre di febbre e dopo 4 giorni se soffre di dolore.

### **2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE IBUPROFENE GALPHARM**

### **Non prenda Ibuprofene Galpharm:**

- se è allergico a ibuprofene o a uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se in passato ha sofferto di fiato corto, asma, naso che cola, gonfiore o orticaria dopo l'uso di acido acetilsalicilico (noto come aspirina) o altri antidolorifici simili (FANS)
- se ha (o ha avuto due o più episodi di) un'ulcera allo stomaco o emorragia dello stomaco
- se ha precedentemente sofferto di emorragia o perforazione gastrointestinale correlate all'uso di terapia con FANS
- se soffre di grave insufficienza renale o cardiaca o di grave insufficienza epatica
- se ha un'emorragia, inclusa una qualsiasi emorragia all'interno del cervello (emorragia cerebrovascolare)
- se soffre di disturbo della coagulazione del sangue
- se soffre di un problema al momento non diagnosticato nella capacità di formazione del sangue da parte del suo organismo
- se è gravemente disidratato (a causa di vomito, diarrea o insufficiente assunzione di liquidi)
- se è negli ultimi 3 mesi di gravidanza

### **Avvertenze e precauzioni**

I farmaci antinfiammatori/analgesici 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 di trattamento.

### **Deve discutere la terapia con il medico o il farmacista prima di prendere Ibuprofene Galpharm:**

- se soffre di gravi reazioni cutanee come dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica. L'uso di Ibuprofene Galpharm deve essere immediatamente interrotto alla prima comparsa di eruzione cutanea, lesioni delle mucose o altri segni di reazioni allergiche.
- se ha un disturbo ereditario della formazione del sangue (porfiria intermittente acuta)
- se è anziano poiché può essere a maggior rischio di avere effetti indesiderati gravi, in particolare problemi allo stomaco.
- se ha o ha sofferto di asma o ha allergie poiché può sviluppare fiato corto
- se soffre di febbre da fieno, polipi nasali o disturbi respiratori ostruttivi cronici esiste un rischio aumentato di reazioni allergiche. Le reazioni allergiche possono presentarsi come attacchi di asma (cosiddetta asma da analgesici), edema di Quincke o orticaria
- durante la varicella è consigliabile evitare l'uso di Ibuprofene Galpharm
- se ha una ridotta funzione del fegato o dei reni
- direttamente dopo chirurgia maggiore
- se ha disturbi di stomaco o intestino incluso morbo di Chron o una condizione nota come colite ulcerosa
- se ha il lupus sistemico eritematoso (SLE) o malattia del tessuto connettivo mista -malattie che colpiscono il suo sistema immunitario e che causano dolori alle articolazioni, alterazioni della pelle e problemi in altre parti del corpo.

- se ha problemi cardiaci inclusi insufficienza cardiaca, angina (dolore al petto), o se ha precedenti attacco cardiaco, intervento di bypass, 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).
- se ha pressione alta, diabete, colesterolo alto, storia familiare di malattia cardiaca o ictus, oppure se è un fumatore.
- nella somministrazione prolungata di Ibuprofene Galpharm è necessario il controllo regolare dei valori del fegato, della funzione renale nonché della conta ematica
- l’uso concomitante di FANS, inclusi inibitori specifici della ciclo-ossigenasi 2, aumenta il rischio di reazioni avverse (vedere sezione “Se sta prendendo altri medicinali” più sotto) e deve essere evitato.

Per minimizzare il rischio di effetti indesiderati si deve usare sempre la dose minima efficace per il periodo più breve possibile. L’uso di dosi più elevate di quelle raccomandate può aumentare il rischio di effetti avversi. Non utilizzare contemporaneamente altri antidolorifici senza prescrizione medica.

In generale, l’uso abituale di (diversi tipi di) analgesico può portare a problemi renali gravi e duraturi. Questo rischio può essere aumentato sotto sforzo fisico associato a perdita di sali e disidratazione. Pertanto deve essere evitato.

Negli adolescenti disidratati vi è il rischio di compromissione renale.

L’uso prolungato di qualsiasi antidolorifico per il mal di testa può peggiorarlo. Se questa situazione si manifesta o si sospetta, si deve chiedere consiglio al medico e il trattamento deve essere interrotto. La diagnosi di cefalea da abuso di farmaci (MOH) deve essere sospettata in pazienti che hanno mal di testa frequente o giornaliero nonostante (o a causa di) l’uso regolare di medicinali per il mal di testa.

Se una qualsiasi delle condizioni summenzionate la riguarda consulti il medico prima di usare Ibuprofene Galpharm.

## **Altri medicinali e Ibuprofene Galpharm**

### **Cosa deve evitare se sta prendendo altri medicinali?**

Ibuprofene Galpharm può influenzare o essere influenzato da altri medicinali. Ad esempio: medicinali che hanno un effetto anticoagulanti (vale a dire sostanze che fluidificano il sangue/prevengono la coagulazione es. aspirina/acido acetilsalicilico, warfarin, ticlopidina), medicinali che riducono la pressione alta (ACE inibitori come captopril, beta-bloccanti come atenololo, antagonisti dei recettori dell’angiotensina II come losartan).

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

Aspirina/acido acetilsalicilico, o altri FANS (anti-infiammatori e analgesici)	poiché ciò può aumentare il rischio di ulcere o emorragie gastrointestinali
digossina (per l'insufficienza cardiaca)	poiché l'effetto della digossina può essere aumentato
glucocorticoidi (medicinali che contengono cortisone o sostanze simili al cortisone)	poiché ciò può aumentare il rischio di ulcere o emorragie gastrointestinali
Agenti antiplastrinici (ticlopidina)	poiché ciò può aumentare il rischio di emorragie
Aspirina/acido acetilsalicilico (basse dosi)	poiché l'effetto di fluidificazione del sangue può essere compromesso
medicinali per la fluidificazione del sangue (come warfarin)	poiché ibuprofene può aumentare gli effetti di questi medicinali
fenitoina (per l'epilessia)	poiché l'effetto della fenitoina può essere aumentato
inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (medicinali usati per la depressione)	poiché questi possono aumentare il rischio di emorragie gastrointestinali
litio (un medicinale per la malattia maniaco-depressiva e per la depressione)	poiché l'effetto del litio può essere aumentato
probenecid e sulfonpirazoni (medicinali per la gotta)	poiché l'escrezione di ibuprofene può essere ritardata
medicinali per la pressione alta e diuretici	poiché ibuprofene può diminuire gli effetti di questi medicinali e potrebbe esserci un possibile aumento del rischio per i reni
diuretici risparmiatori di potassio	poiché ciò può condurre a iperpotassiemia
metotrexato (un medicinale per il cancro o i reumatismi)	poiché l'effetto di metotrexato può essere aumentato
tacrolimus e ciclosporina (medicinali immunosoppressori)	poiché può verificarsi danno ai reni
zidovudina: (un medicinale per trattare l'Aids)	poiché l'uso delle compresse di ibuprofene può causare un aumento del rischio di un'emorragia in un'articolazione o un'emorragia che

		conduce a gonfiore negli emofiliaci HIV positivi
sulfoniluree antidiabetici)	(medicinali	possono essere possibili interazioni
antibiotici chinolonici		poiché il rischio di convulsioni può essere aumentato
voriconazolo, fluconazole (antifungini)	(medicinali	poiché l'effetto di ibuprofene può essere aumentato

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

#### **Ibuprofen Galpharm con cibi, bevande e alcool**

Si raccomanda che i pazienti con stomaco sensibile prendano Ibuprofene Galpharm con del cibo. Alcuni effetti indesiderati come quelli che riguardano il sistema gastrointestinale possono essere più probabili quando viene assunto alcool contemporaneamente a Ibuprofene Galpharm.

#### **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 Ibuprofene Galpharm se è negli ultimi 3 mesi di gravidanza. Le donne che stanno pianificando una gravidanza o sono in gravidanza devono evitare l'assunzione di ibuprofene. Il trattamento in qualsiasi fase della gravidanza deve avvenire solo su indicazione del medico.

#### **Allattamento**

Questo medicinale può essere usato durante l'allattamento per un massimo di 3 giorni (quando si tratta di febbre) o 4 giorni (per il trattamento del dolore), poiché solo piccole quantità di questo medicinale passa nel latte materno.

#### **Fertilità**

Queste compresse appartengono a un gruppo di medicinali (FANS) che possono compromettere la fertilità nelle donne. Questo effetto è reversibile con l'interruzione del medicinale.

#### **Ibuprofene Galpharm contiene lattosio**

Se il medico le ha detto che soffre di intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il suo medico prima di prendere questo medicinale.

### **3. COME PRENDERE IBUPROFENE GALPHARM**

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

<b>Peso corporeo (età)</b>	<b>Dose e frequenza</b>
<b>Adulti e adolescenti con peso a partire da 40 kg (dai 12 anni in poi)</b>	Prenda 1 o 2 compresse con acqua, fino a 3 volte al giorno, secondo la necessità. Non le prenda ad intervalli inferiori a 4 ore per la dose da 200 mg e a 6 ore per la dose da 400 mg. Non prenda più di 6 compresse nell'arco di 24 ore.
Le compresse sono destinate esclusivamente all'uso a breve termine. Le usi per il più breve tempo possibile per alleviare i sintomi. Usi sempre la dose più bassa sufficiente ad alleviare i suoi sintomi. <b>Negli adulti:</b> Se questo medicinale è necessario per più di 3 giorni in caso di febbre o per più di 4 giorni nel trattamento del dolore, o se i sintomi deve consultare un medico. <b>Negli adolescenti:</b> Se questo medicinale è necessario per più di 3 giorni, o se i sintomi peggiorano deve consultare un medico.	
<b>Non dia il medicinale ad adolescenti di peso inferiore ai 40 kg o bambini al di sotto dei 12 anni.</b>	

Per uso orale.

Parli con il medico o il farmacista se sente che l'effetto di questo medicinale è maggiore o minore di quello atteso.

#### **Se prende più Ibuprofene Galpharm di quanto deve**

Ne parli subito al medico o si rechi al pronto soccorso del più vicino ospedale. Porti con sé la scatola e questo foglio. Possono manifestarsi i seguenti segni: nausea, vomito, mal di stomaco, diarrea, ronzio nelle orecchie, cefalea, emorragia gastrointestinale, capogiro, sonnolenza, confusione, disorientamento. Raramente: perdita di coscienza.

#### **Se dimentica di prendere Ibuprofene Galpharm**

Se dimentica di prendere una compressa, la prenda non appena se ne ricorda a meno che non sia già ora di prendere la compressa successiva; in tal caso salti la compressa dimenticata. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

#### **Se interrompe il trattamento con Ibuprofene Galpharm**

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



#### 4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati prendendo la dose più bassa per il tempo più breve necessario ad alleviare i sintomi. Potrà soffrire di uno degli effetti noti dei FANS (vedere sotto). Se ciò le accade, o la riguarda, smetta di prendere questo medicinale e ne parli con il medico appena possibile. Le persone anziane che usano questo prodotto sono ad aumentato rischio di sviluppare problemi associati a questi effetti indesiderati.

Le seguenti frequenze sono state prese come base per la valutazione degli effetti indesiderati:

molto comune	colpisce più di 1 utilizzatore su 10
comune	colpisce da 1 a 10 utilizzatori su 100
non comune	colpisce da 1 a 10 utilizzatori su 1.000
raro	colpisce da 1 a 10 utilizzatori su 10.000
molto raro	colpisce meno di 1 utilizzatore su 10.000
non nota	la frequenza non può essere valutata sulla base dei dati disponibili

#### **INTERROMPA L'USO di questo medicinale e cerchi immediatamente assistenza medica se sviluppa:**

- **segni di emorragia intestinale** come: grave dolore all'addome, feci scure, sangue o particelle scure che somigliano a chicchi di caffè nel vomito
- **segni di una reazione allergica molto rara ma grave** come peggioramento dell'asma o fiato corto, gonfiore del volto, della lingua o della gola, difficoltà a respirare, cuore accelerato, calo della pressione sanguigna che porta a shock. Questi possono verificarsi anche al primo utilizzo di questo medicinale.
- Gravi reazioni cutanee come eruzioni che coprono l'intero corpo, peeling, vesciche e desquamazione della pelle.

**Informi il medico se si manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, se peggiorano o se nota qualsiasi effetto non elencato in questo foglio.**

#### **Comuni**

- Mal di testa, capogiri
- Problemi gastrointestinali, come indigestione, bruciore di stomaco, dolore addominale, sensazione di nausea e indigestione, vomito, aria (flatulenza), diarrea, stitichezza, feci scure e lievi perdite di sangue nello stomaco e/o nell'intestino che possono causare anemia in casi eccezionali.
- Eruzioni
- Stanchezza.

#### **Non comuni**

- Rinite
- Problemi nella produzione di cellule del sangue – i primi segni sono: febbre, mal di gola, ulcere superficiali della bocca, sintomi simili-influenzali, grave esaurimento, sangue dal naso e dalla pelle. In questi casi deve interrompere immediatamente la terapia e consultare il medico. Deve essere evitato qualsiasi medicinale di automedicazione contenente antidolorifici o medicinali per ridurre la febbre (medicinali antipiretici).
- Peggioramento dell'asma, broncospasmo, dispnea
- Ulcere allo stomaco o all'intestino, a volte con sanguinamento e perforazione, infiammazione del rivestimento della bocca con ulcerazione (stomatite ulcerosa), infiammazione dello stomaco (gastrite)
- Epatite, ittero, funzione epatica anormale
- Sonnolenza, agitazione, irritabilità
- Insonnia, ansia
- Sensazione di formicolio, sonnolenza
- Disturbi visivi
- Fotosensibilità
- Reazioni allergiche, come orticaria, rash cutaneo, prurito e attacchi d'asma. Deve smettere di prendere Ibuprofene Galpharm e informare immediatamente il medico.
- Urine torbide (sindrome nefrotica), malattia infiammatoria dei reni (nefrite interstiziale), insufficienza renale

#### **Rari**

- Tinnito (ronzio nelle orecchie)
- Vertigini
- Compromissione della vista
- Reazione allergica
- Danno renale (necrosi papillare) e concentrazioni elevate di acido urico nel sangue
- Danno epatico

#### **Molto rari**

- In associazione con il trattamento con FANS sono stati riferiti gonfiore (edema), pressione sanguigna elevata (ipertensione) e insufficienza cardiaca
- Infiammazione dell'esofago o del pancreas, formazione di un restringimento simile a membrana nell'intestino tenue e crasso (restringimenti intestinali simili a diaframma)
- Infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite)
- Durante le infezioni da varicella si sono verificate gravi infezioni della pelle e complicazioni dei tessuti molli
- Passaggio di una minore quantità di urina rispetto al normale e gonfiore (in particolare nei pazienti con pressione sanguigna elevata o funzione renale ridotta)
- Reazioni psicotiche e depressione
- È stata descritta esacerbazione di infiammazioni correlate ad infezioni (ad es. fascite necrotizzante) associata all'uso di alcuni antidolorifici (FANS). Se compaiono segni di un'infezione o se peggiora durante l'uso delle compresse di ibuprofene, deve recarsi dal medico, senza indugio. Devono essere svolti esami per verificare se ciò sia un'indicazione di una terapia antinfettiva/antibiotica.
- Pressione elevata, palpitazione, insufficienza cardiaca, attacchi di cuore.

- Insufficienza epatica
- Con l'uso di ibuprofene sono stati osservati sintomi di meningite asettica con rigidità del collo, mal di testa, nausea, vomito, febbre o annebbiamento della coscienza. I pazienti con malattie autoimmuni (SLE, malattia del tessuto connettivo mista) sembrano essere più colpiti. Se questi sintomi si manifestano, contatti immediatamente il medico.
- Gravi forme di reazioni cutanee come eruzione cutanea con arrossamento e vesciche (ad es. sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica/sindrome di Lyell), perdita di capelli (alopecia)
- Gravi reazioni generali di ipersensibilità

#### **Frequenza non nota**

- Colite e morbo di Crohn.

I medicinali come Ibuprofene Galpharm possono essere associati ad un piccolo aumento del rischio di attacco di cuore ("infarto miocardico") 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 Sito web: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

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

### **5. COME CONSERVARE IL MEDICINALE**

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

**Tenere tutti i medicinali fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.**

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

### **6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI**

#### **Cosa contiene Ibuprofene Galpharm:**

**Il principio attivo è:** ibuprofene 200 mg per compressa rivestita con film.

**Gli altri componenti sono:** ipromellosa, lattosio monoidrato, macrogol 3350, magnesio stearato, amido di mais, alcool polivinilico, silice colloidale anidra, sodio amido glicolato, talco e titanio diossido.

#### **Descrizione dell'aspetto di Ibuprofene Galpharm e contenuto della confezione**

Ibuprofene Galpharm sono compresse bianche, a forma di capsula, rivestita con film.

Questa confezione contiene 6, 8, 10, 12, 16, 20, 24, 30, 48, 50, 96 o 100 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:**

Galpharm Healthcare Limited  
Wrafton, Braunton  
Devon, EX33 2DL  
Regno Unito

**Produttore:**

Galpharm International Ltd  
Hug House Upper Cliffe Road, Dodworth Business Park, Dodworth Barnsley  
South Yorkshire S75 3SP  
Regno Unito

**Per qualsiasi informazione riguardante questo medicinale, si prega di contattare il rappresentante locale del Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio.**

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato per l'ultima volta nel**