

## FOGLIO ILLUSTRATIVO

### Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

#### Ibuprofene Aristo 200 mg compresse rivestite con film

#### Medicinale equivalente

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

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.
  - Se è adulto, si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3 giorni se ha la febbre, o 4 giorni se sta assumendo questo medicinale per il dolore.
- Si rivolga al medico dopo 3 giorni se il suo bambino/figlio adolescente non si sente meglio o peggiora dopo 3 giorni.

#### Contenuto di questo foglio:

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

#### 1. Che cos'è Ibuprofene Aristo e a cosa serve

Ibuprofene Aristo contiene la sostanza attiva ibuprofene.

L'ibuprofene è un medicinale che riduce la febbre e allevia il dolore (farmaci antinfiammatori non steroidei, FANS).

Negli adulti, adolescenti e bambini di peso corporeo a partire dai 20 kg (di età maggiore o uguale a 7 anni) è usato per il trattamento sintomatico a breve termine del dolore da lieve a moderato e/o della febbre.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 3 giorni, se ha la febbre, o 4 giorni se sta assumendo questo medicinale per il dolore.

Si rivolga al medico dopo 3 giorni se il suo bambino/figlio adolescente non si sente meglio o peggiora dopo 3 giorni.

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere Ibuprofene Aristo

### Non prenda Ibuprofene Aristo se

- è allergico all'ibuprofene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). I sintomi di una reazione allergica possono includere gonfiore delle palpebre, delle labbra, della lingua o della gola;
- ha mai avuto una reazione allergica [come broncospasmo (irrigidimento dei muscoli nei polmoni che può causare respiro affannoso)], asma, naso che cola, che prude e infiammato con starnuti, orticaria (un'eruzione cutanea pruriginosa) o angioedema (gonfiore sotto la pelle) quando ha assunto ibuprofene, acido acetilsalicilico o altri analgesici simili (FANS);
- soffre di disturbi di natura sconosciuta della formazione del sangue
- ha o ha avuto ulcere allo stomaco/duodenali ricorrenti (ulcere peptiche) o sanguinamento (almeno 2 episodi diversi di ulcere confermate o sanguinamento)
- ha avuto sanguinamento o perforazione gastrointestinale associati a precedenti trattamenti con FANS
- presenta un sanguinamento nel cervello (sanguinamento cerebrovascolare) o altro sanguinamento attivo
- soffre di grave insufficienza al fegato, ai reni o al cuore
- ha una grave disidratazione (ad es. causata da vomito, diarrea o insufficiente assunzione di liquidi)
- è negli ultimi tre mesi di gravidanza.

### Avvertenze e precauzioni

Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati impiegando la minima dose efficace, per il più breve periodo di tempo necessario a controllare i sintomi.

Discuta la terapia con il medico o il farmacista prima di assumere Ibuprofene Aristo se:

- soffre di lupus eritematoso sistemico (LES, talvolta noto come lupus) o di una malattia del tessuto connettivo (malattie autoimmuni che colpiscono il tessuto connettivo)
- ha o ha avuto malattie gastrointestinali (colite ulcerativa, morbo di Crohn), poiché le sue condizioni potrebbero peggiorare
- soffre di malattie ereditarie della formazione del sangue (es. porfiria acuta intermittente)
- soffre di ridotta funzionalità del fegato o dei reni
- è stato sottoposto di recente a un intervento chirurgico importante
- è sensibile (allergico) ad altre sostanze
- soffre di febbre da fieno, polipi nasali o malattia respiratoria ostruttiva cronica, perchè è a maggior rischio di sviluppare reazioni allergiche. Le reazioni allergiche possono presentarsi come attacchi di asma (cosiddetta asma da analgesici), gonfiore improvviso (edema di Quincke) o orticaria
- è disidratato

### Effetti sul tratto gastrointestinale

L'uso combinato di Ibuprofene Aristo con altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), compresi i cosiddetti inibitori della COX-2 (inibitori della cicloossigenasi-2), deve essere evitato.

### *Sanguinamento del tratto gastrointestinale, ulcere e perforazione:*

Sanguinamento del tratto gastrointestinale, ulcere e perforazione, a volte con esito fatale, sono stati segnalati con tutti i FANS. Questi si sono verificati in qualsiasi momento durante la terapia, con o senza precedenti sintomi di preavviso o precedente storia di gravi eventi gastrointestinali.

Nei pazienti con anamnesi di ulcera, soprattutto se complicata da sanguinamento o perforazione (vedere al paragrafo 2 "NON prenda Ibuprofene Aristo"), e nei pazienti anziani, il rischio di sanguinamento gastrointestinale, ulcerazione o perforazione è maggiore con l'aumento della dose di FANS. Questi pazienti devono iniziare il trattamento con la più bassa dose disponibile.

È opportuno considerare l'uso concomitante di medicinali protettivi (ad es. misoprostolo o inibitori della pompa protonica) sia per questi pazienti sia per i pazienti che assumono in concomitanza basse

dosi di acido acetilsalicilico o altri medicinali che possono aumentare il rischio di eventi gastrointestinali.

Se ha sofferto di effetti indesiderati che colpiscono il tratto gastrointestinale – in particolare se lei è anziano - deve riferire al medico qualsiasi sintomo inusuale di natura gastrointestinale (soprattutto sanguinamento gastrointestinale), in particolare nelle fasi iniziali del trattamento.

Si consiglia cautela se si stanno assumendo anche altri medicinali che potrebbero aumentare il rischio di ulcere o emorragia, come corticosteroidi orali, anticoagulanti (fluidificanti del sangue) come warfarin, inibitori selettivi della ri-captazione di serotonina (usati per trattare disturbi psichiatrici inclusa la depressione) o inibitori dell'aggregazione piastrinica come l'acido acetilsalicilico (vedere al paragrafo 2 "Altri medicinali e Ibuprofene Aristo").

Il trattamento deve essere interrotto e deve consultare un medico se si verifica sanguinamento o ulcerazione gastrointestinale durante l'uso di Ibuprofene Aristo.

#### Effetti sul sistema cardiovascolare

I medicinali antinfiammatori/antidolorifici come l'ibuprofene possono essere associati ad un lieve aumento del rischio di infarto o ictus, specialmente quando utilizzati in dosi elevate. Non superare la dose raccomandata o la durata del trattamento.

Deve discutere la terapia con il medico o il farmacista prima di assumere Ibuprofene Aristo se:

- soffre di problemi cardiaci, incluso insufficienza cardiaca e angina pectoris (dolore toracico) o se ha avuto un infarto, un intervento chirurgico di bypass, una malattia dell'arteria periferica (problemi di circolazione del sangue alle gambe o ai piedi dovuti a restringimento oppure ostruzione delle arterie), oppure qualsiasi tipo di ictus (compreso "mini-ictus" o attacco ischemico transitorio "TIA").
- soffre di ipertensione, diabete o colesterolo alto, ha una storia familiare di malattie cardiache o ictus o se fuma.

#### Reazioni cutanee

Sono state segnalate gravi reazioni cutanee in associazione con il trattamento con ibuprofene. Interrompa l'assunzione di Ibuprofene Aristo e consulti immediatamente un medico se nota un'eruzione cutanea, lesioni delle mucose, vesciche o qualsiasi altro segno di reazioni allergiche, poiché possono essere i primi segni di una reazione cutanea molto grave. Vedere al paragrafo 4.

Si consiglia di evitare l'uso di Ibuprofene Aristo durante l'infezione da varicella.

#### Altre avvertenze

Molto raramente sono state osservate gravi reazioni di ipersensibilità acuta (ad esempio shock anafilattico). Ai primi segni di una reazione di ipersensibilità dopo l'assunzione di Ibuprofene Aristo, il trattamento deve essere interrotto e deve essere consultato un medico. Qualsiasi procedura medica adeguata alla sintomatologia deve essere eseguita da personale medico.

L'ibuprofene può inibire temporaneamente la funzionalità piastrinica (aggregazione piastrinica del sangue). Pertanto, i pazienti con disturbi della coagulazione del sangue devono essere attentamente monitorati.

Durante l'uso prolungato di Ibuprofene Aristo, sono richiesti controlli regolari dei parametri di funzionalità del fegato, della funzionalità renale e della conta delle cellule del sangue.

Se utilizza analgesici per un tempo prolungato, questo può causare mal di testa, che non deve essere trattato con altri analgesici. Se ritiene che questo sia il suo caso, ne parli con il medico.

In generale, l'assunzione abituale di analgesici, in particolare l'associazione di diversi tipi di analgesici, può portare a danni renali permanenti. Questo rischio può aumentare durante l'esercizio fisico associato con perdita di sali e disidratazione. Pertanto deve essere evitato.

Ibuprofene Aristo può mascherare i sintomi di un'infezione o la febbre.

Il rischio di insufficienza renale è aumentato nei pazienti disidratati, negli anziani e in quelli che assumono diuretici e ACE-inibitori.

Nel caso manifesti disturbi alla vista contatti il medico.

#### *Pazienti anziani:*

I pazienti anziani devono essere consapevoli del loro aumentato rischio di eventi avversi, in particolare sanguinamento e perforazione del tratto gastrointestinale, che possono essere fatali (fare riferimento anche all'avvertenza relativa al sanguinamento presente all'inizio del paragrafo 2).

#### Bambini e adolescenti

Nei bambini e negli adolescenti disidratati esiste il rischio di alterazione della funzionalità renale.

#### **Altri medicinali e Ibuprofene Aristo**

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

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

- Digossina, fenitoina e litio: l'uso combinato di Ibuprofene Aristo e digossina (usata per rafforzare il cuore), fenitoina (usata per il trattamento di convulsioni/epilessia) o litio (usato ad esempio per il trattamento della depressione) può aumentare la concentrazione di questi medicinali nel sangue. È necessario monitorare i livelli sierici di litio. Il monitoraggio della digossina sierica e dei livelli sierici di fenitoina non è generalmente richiesto se l'uso avviene secondo le istruzioni (massimo 3 o 4 giorni).
- Anticoagulanti (cioè fluidificanti del sangue/inibenti la coagulazione del sangue, ad es. acido acetilsalicilico, warfarin, ticlopidina): i FANS possono aumentare gli effetti degli anticoagulanti come il warfarin.
- Diuretici e medicinali per la pressione alta:  
Ibuprofene Aristo può ridurre l'effetto dei medicinali usati per aumentare la produzione di urina (diuretici) e abbassare la pressione sanguigna (medicinali antiipertensivi, ad esempio ACE-inibitori, beta-bloccanti e antagonisti del recettore dell'angiotensina II). La somministrazione combinata di Ibuprofene Aristo e diuretici risparmiatori di potassio (alcuni tipi di diuretici) può portare ad un aumento dei livelli ematici di potassio.
- Medicinali che riducono l'ipertensione (ACE-inibitori come captopril, beta-bloccanti come atenololo, antagonisti del recettore dell'angiotensina II come il losartan): Ibuprofene Aristo può ridurre l'effetto degli ACE-inibitori (usati per il trattamento dell'insufficienza cardiaca e della pressione alta). Inoltre, durante l'uso combinato, vi è un aumentato rischio di disfunzione renale.
- La colestiramina (un medicinale usato per ridurre il colesterolo) usata in combinazione con Ibuprofene Aristo può ridurre l'assorbimento di Ibuprofene Aristo nel tratto gastrointestinale. Tuttavia, la rilevanza clinica non è nota.
- Altri analgesici: l'uso combinato di Ibuprofene Aristo con altri antinfiammatori e antidolorifici del gruppo FANS, compresi gli inibitori della COX-2 (ad es. celecoxib).
- Gli inibitori dell'aggregazione piastrinica e alcuni antidepressivi (inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina/SSRI) possono aumentare il rischio di sanguinamento gastrointestinale.
- Metotrexato: la somministrazione di Ibuprofene Aristo entro 24 ore prima o dopo la somministrazione di metotrexato (usato per il trattamento di alcuni tipi di tumori o reumatismi) può portare ad un aumento delle concentrazioni di metotrexato e ad un aumento dei suoi effetti indesiderati.
- Ciclosporina e tacrolimus: vi è un aumentato rischio che medicinali noti come immunosoppressori come ciclosporina e tacrolimus possano provocare danni ai reni.

- Probenecid o sulfinpirazone: i medicinali contenenti probenecid o sulfinpirazone (usati per il trattamento della gotta) possono ritardare l'escrezione dell'ibuprofene. Ciò può causare l'accumulo di Ibuprofene Aristo nel corpo, provocando un aumento dei suoi effetti indesiderati.
- Sulfoniluree: durante l'uso combinato di Ibuprofene Aristo e sulfoniluree (medicinali usati per il trattamento del diabete), si raccomanda di monitorare, in via precauzionale, i livelli di zuccheri nel sangue.
- Zidovudina: esistono evidenze che suggeriscono un rischio più elevato di ematrosi (accumulo di sangue nelle articolazioni) e contusioni (ematomi) in pazienti emofilici sieropositivi che usano la zidovudina (un medicinale antivirale usato per il trattamento dell'infezione da HIV) insieme all'ibuprofene.
- Antibiotici del gruppo chinolone: il rischio di convulsioni (crisi convulsive) può essere aumentato quando antibiotici noti come chinoloni, come ciprofloxacina sono assunti contemporaneamente con l'ibuprofene.
- Aminoglicosidi: l'uso combinato di Ibuprofene Aristo con aminoglicosidi (un tipo di antibiotici) con FANS può ridurre l'escrezione di aminoglicosidi.
- Voriconazolo e fluconazolo (inibitori del CYP2C9) utilizzati per il trattamento delle infezioni fungine, poiché l'effetto dell'ibuprofene può aumentare. Si deve prendere in considerazione la riduzione della dose di ibuprofene, specialmente quando vengono somministrate alte dosi di ibuprofene insieme a voriconazolo o fluconazolo.
- Il ginkgo biloba (un medicinale a base di erbe) può aumentare il rischio di sanguinamento quando assunto con FANS.
- Mifepristone: l'uso combinato di mifepristone con altri antinfiammatori e antidolorifici del gruppo FANS (es. ibuprofene) può ridurre l'effetto del mifepristone.
- Ritonavir: l'uso combinato con ritonavir (un medicinale antivirale usato per trattare le infezioni da HIV) può aumentare le concentrazioni plasmatiche di analgesici del gruppo FANS.
- Alcol, bifosfonati e pentossifillina: l'uso combinato di ibuprofene con alcol, bifosfonati (usati nell'osteoporosi) o pentossifillina (usato nei problemi circolatori arteriosi periferici) può aumentare gli effetti indesiderati gastrointestinali e il rischio di sanguinamento ed ulcere.
- Baclofene (un rilassante muscolare) poiché la tossicità del baclofene può aumentare.
- Medicinali per il trattamento dell'infiammazione (corticosteroidi), a causa di un aumentato rischio di ulcere gastrointestinali o sanguinamento.

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

### **Ibuprofene Aristo con alcol**

L'alcol può aumentare gli effetti indesiderati di Ibuprofene Aristo, in particolare quelli che interessano il sistema nervoso centrale e il tratto gastrointestinale. Non beva alcolici durante il trattamento con Ibuprofene Aristo.

### **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 assuma questo medicinale negli ultimi tre mesi di gravidanza. Non utilizzi questo medicinale nei primi sei mesi di gravidanza, a meno di diverse indicazioni del medico.

#### Allattamento

Solo piccole quantità di ibuprofene passano nel latte materno. Tuttavia, poiché finora non sono noti effetti dannosi per i neonati, generalmente non è necessario interrompere l'allattamento durante il trattamento di breve termine con la dose raccomandata di ibuprofene per febbre e dolore.

#### Fertilità

L'ibuprofene appartiene a un gruppo di medicinali (FANS) che possono compromettere la fertilità nelle donne. Questo effetto è reversibile quando si interrompe il trattamento. Deve informare il medico nel caso stia pianificando una gravidanza o se ha problemi a rimanere incinta.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

L'ibuprofene generalmente non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Tuttavia, poiché ad alti dosaggi possono presentarsi effetti indesiderati a carico del sistema nervoso centrale come stanchezza e capogiri, in casi isolati la capacità di reazione e l'abilità di guida attiva nel traffico e di utilizzare macchinari può essere compromessa. L'effetto è potenziato dall'assunzione concomitante di alcol.

### **Ibuprofene Aristo contiene lattosio**

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

## **3. Come prendere Ibuprofene Aristo**

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.

Prenda la dose più bassa efficace per il più breve periodo di tempo necessario a controllare i sintomi. Se i sintomi persistono o peggiorano, consulti il medico.

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

La dose raccomandata è:

La dose deve essere guidata dalle informazioni nella tabella seguente. Nei bambini e negli adolescenti, Ibuprofene Aristo viene dosato in base al peso corporeo o all'età, generalmente con una dose singola compresa tra 7 e 10 mg/kg di peso corporeo, fino a un massimo di 30 mg/kg di peso corporeo come dose giornaliera totale.

<b>Peso corporeo (età)</b>	<b>Dose singola</b>	<b>Dose massima giornaliera</b>
20 kg – 29 kg (Bambini: 7 – 9 anni)	1 compressa rivestita con film (equivalente a 200 mg di ibuprofene)	3 compresse rivestite con film (equivalenti a un massimo di 600 mg di ibuprofene)
30 kg – 39 kg (Bambini: 10 – 11 anni)	1 compressa rivestita con film (equivalente a 200 mg di ibuprofene)	4 compresse rivestite con film (equivalenti a 800 mg di ibuprofene)
40 kg o superiore (Adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni)	1 - 2 compresse rivestite con film (equivalenti a 200 – 400 mg di ibuprofene)	6 compresse rivestite con film (equivalenti a 1200 mg di ibuprofene)

rispettivo intervallo di dosaggio deve essere scelto in linea con i sintomi osservati e la dose giornaliera massima raccomandata. Non dovrebbe essere inferiore a 6 ore.

Ibuprofene Aristo 200 mg non è indicato nei bambini di età inferiore a 7 anni o di peso corporeo inferiore a 20 kg.

Gli effetti indesiderati possono essere ridotti al minimo impiegando la minima dose efficace, per il più breve periodo di tempo necessario a controllare i sintomi.

Se ha una grave malattia al fegato e ai reni o è anziano, il medico le dirà la dose corretta da prendere, che corrisponderà alla dose più bassa possibile.

### **Modo di somministrazione**

Ibuprofene Aristo è per uso orale.

Prenda la compressa con un bicchiere d'acqua.

Le compresse non devono essere frantumate, masticate o succhiate per evitare irritazioni allo stomaco o alla gola.

Si raccomanda ai pazienti con stomaco sensibile di assumere Ibuprofene Aristo con il cibo.

Questo medicinale è solo per uso a breve termine.

### **Per gli adulti:**

Se negli adulti è richiesto l'utilizzo di questo medicinale per più di 3 giorni per la febbre o per più di 4 giorni per il dolore, o se i sintomi peggiorano, consultare un medico.

### **Per i bambini e adolescenti:**

Se nei bambini e negli adolescenti è richiesto l'utilizzo di questo medicinale per più di 3 giorni o se i sintomi peggiorano, consultare un medico.

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

Se prende più Ibuprofene Aristo 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 da sovradosaggio possono includere nausea, mal di stomaco, vomito (con eventuale presenza di tracce di sangue) o più raramente diarrea. Inoltre, mal di testa, sanguinamento gastrointestinale, visione offuscata, ronzio nelle orecchie, confusione e movimenti incontrollati degli occhi, aggravamento dell'asma negli asmatici. A dosaggi elevati sono stati segnalati sonnolenza, stato di eccitazione, disorientamento, dolore al petto, palpitazioni, perdita di coscienza, convulsioni (soprattutto nei bambini), vertigini, debolezza e capogiri, sangue nelle urine, bassa pressione sanguigna, aumento dei livelli di potassio nel sangue, aumento del tempo di protrombina/INR, insufficienza renale acuta, danni al fegato, depressione respiratoria, cianosi, sensazione di freddo al corpo e problemi respiratori.

### **Se dimentica di prendere Ibuprofene Aristo**

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

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

## **4. Possibili effetti indesiderati**

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

Gli effetti indesiderati più comunemente osservati sono a carico del tratto digestivo. Possono verificarsi ulcere allo stomaco/duodenali (ulcere peptiche), perforazione o sanguinamento, a volte fatale, specialmente nei pazienti anziani (vedere al paragrafo 2: "Avvertenze e precauzioni"). Dopo l'utilizzo, sono state riportate nausea, vomito, diarrea, flatulenza, costipazione, disturbi digestivi, dolore addominale, feci nere come catrame, vomito con sangue, ferite (ulcerazione) nella regione della bocca e della gola (stomatite ulcerosa), peggioramento della colite e morbo di Crohn (vedere al paragrafo 2: "Avvertenze e precauzioni"). Meno comunemente, è stata osservata infiammazione del rivestimento dello stomaco (gastrite). In particolare, il rischio di sviluppare sanguinamento gastrointestinale dipende dal dosaggio e dalla durata del trattamento.

In associazione con il trattamento con FANS sono stati segnalati accumulo di liquido tissutale (edema), ipertensione e insufficienza cardiaca.

### **Effetti indesiderati più gravi**

- **Interrompa l'assunzione di Ibuprofene Aristo e contatti immediatamente un medico** se manifesta gravi reazioni allergiche generali (ipersensibilità), un effetto indesiderato molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000):  
Può manifestarsi come:
  - gonfiore del viso (edema facciale), della lingua o della gola (gonfiore laringeo con costrizione delle vie aeree)
  - difficoltà respiratoria
  - battito cardiaco accelerato
  - calo della pressione sanguigna fino allo shock.
- Deve consultare immediatamente il medico se manifesta infezione con sintomi come febbre e grave peggioramento delle sue condizioni generali, o febbre con sintomi di infezione locale come dolore alla gola/all'a faringe/all'a bocca o problemi urinari. Ibuprofene Aristo può causare una riduzione del numero di globuli bianchi [agranulocitosi, un effetto indesiderato molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000)] che causa una ridotta resistenza alle infezioni. È importante informare il medico del medicinale che sta assumendo.
- Sono state segnalate gravi alterazioni della cute (bollose) e delle mucose come la sindrome di Stevens-Johnson e la necrolisi epidermica tossica (sindrome di Lyell) e/o eritema multiforme [un effetto indesiderato molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000)]. Inoltre, può verificarsi una grave reazione cutanea nota come sindrome DRESS. I sintomi della sindrome di DRESS includono: eruzione cutanea, febbre, gonfiore dei linfonodi e aumento degli eosinofili (un tipo di globuli bianchi) [frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)]. Interrompa l'assunzione di Ibuprofene Aristo e contatti un medico se sviluppa un'eruzione cutanea o lesioni della mucosa. Le eruzioni cutanee gravi possono includere vesciche sulla pelle, in particolare su gambe, braccia, mani e piedi, che possono coinvolgere anche viso e labbra. Ciò può aggravarsi, nel caso in cui le vesciche si allargano e si diffondono e parti di pelle possono staccarsi (necrolisi epidermica tossica).
- Interrompa l'assunzione di Ibuprofene Aristo e informi immediatamente il medico se manifesta dolore relativamente grave all'addome superiore, vomito con sangue, feci sanguinolente e/o scure.
- Accumulo di liquido tissutale (edema), in particolare nei pazienti con pressione sanguigna alta (ipertensione) o problemi renali, sindrome nefrosica, nefrite interstiziale che può essere accompagnata da insufficienza renale acuta (insufficienza renale) [un effetto indesiderato molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000)]. Riduzione della produzione di urina, accumulo di liquidi all'interno del corpo (edema) e malessere (sensazione generale di malessere) possono essere segni di insufficienza renale.

Se uno qualsiasi dei sintomi elencati si manifesta o peggiora, deve interrompere l'assunzione di Ibuprofene Aristo e contattare immediatamente il medico.

### **Altri effetti indesiderati**

*Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)*

- disturbi gastrointestinali, ad es. bruciore di stomaco, dolore addominale, nausea, vomito, flatulenza, diarrea, costipazione, problemi digestivi e lieve perdita di sangue gastrointestinale, che, in casi eccezionali, può causare anemia.

*Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)*

- disturbi al sistema nervoso centrale, come mal di testa, vertigini, insonnia, agitazione, irritabilità o affaticamento
- disturbi della vista. In questo caso deve interrompere l'uso di ibuprofene e informare il medico.
- possono verificarsi ulcere allo stomaco/intestino (ulcere peptiche), talvolta con sanguinamento e perforazione (rottura nella parete del tratto digestivo), che possono risultare fatali, specialmente nei pazienti anziani, stomatite ulcerosa (infiammazione della mucosa della bocca con ulcerazione), peggioramento di colite o morbo di Crohn (infiammazione del colon).



- infiammazione della parete interna dello stomaco (gastrite)
- reazioni di ipersensibilità come eruzione cutanea e prurito della pelle, nonché attacchi d'asma (a volte accompagnati da un calo della pressione sanguigna).

In tali casi deve informare immediatamente il medico e interrompere l'assunzione di Ibuprofene Aristo.

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

- ronzio nelle orecchie (acufene)
- perdita dell'udito
- danni al tessuto renale (necrosi papillare), aumento della concentrazione di acido urico nel sangue, elevata concentrazione di urea nel sangue.

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

- disturbi della formazione delle cellule del sangue, come diminuzione della quantità di globuli rossi o di emoglobina (anemia), di globuli bianchi (leucopenia) o di piastrine (trombocitopenia); e altri disturbi del sangue (pancitopenia, agranulocitosi, eosinofilia, coagulopatia, neutropenia, anemia aplastica o anemia emolitica). I primi sintomi possono essere febbre, mal di gola, ferite superficiali in bocca, sintomi simil-influenzali, grave affaticamento, sanguinamento nasale e cutaneo.
- in associazione temporale con l'uso di alcuni agenti antinfiammatori (farmaci antinfiammatori non steroidei; a cui appartiene anche Ibuprofene Aristo) è stato riportato un peggioramento dell'infiammazione correlata all'infezione (ad es. sviluppo di fascite necrotizzante). Se i segni di infezione compaiono o peggiorano durante l'uso di Ibuprofene Aristo (ad es. arrossamento, gonfiore, calore, dolore, febbre), consulti immediatamente un medico. Il medico valuterà se lei ha bisogno di una terapia antibiotica.
- durante l'utilizzo di ibuprofene sono stati osservati sintomi di meningite asettica (infiammazione senza infezione delle membrane che rivestono il cervello), come forte mal di testa, nausea, vomito, febbre, torcicollo o offuscamento della coscienza. Il rischio sembra essere maggiore nei pazienti già affetti da alcune malattie autoimmuni (lupus eritematoso sistemico, malattia mista del tessuto connettivo).
- basso livello di zuccheri nel sangue (ipoglicemia)
- basso livello di sodio nel sangue (iponatriemia)
- palpitazioni, muscolo cardiaco debole (insufficienza cardiaca), infarto
- pressione alta (ipertensione)
- infiammazione vascolare (vasculite)
- infiammazione dell'esofago o del pancreas (pancreatite), restringimento dell'intestino (stenosi del diaframma intestinale)
- reazioni psicotiche, allucinazioni, confusione, depressione e ansia
- asma, difficoltà respiratoria (dispnea), broncospasmo
- ingiallimento degli occhi e/o della pelle (ittero), disfunzione epatica, danno al fegato, specialmente durante la terapia a lungo termine, insufficienza epatica, infiammazione acuta del fegato (epatite).
- gravi reazioni cutanee, come eruzioni cutanee con arrossamento e vesciche (ad es. Sindrome di Stevens-Johnson), eritema multiforme, perdita di capelli (alopecia), chiazze rosse o viola sulla pelle (porpora) o reazioni di fotosensibilità (innescate dalla luce solare).
- in casi eccezionali, se ha la varicella possono verificarsi gravi infezioni della cute e complicazioni dei tessuti molli (infezione da varicella).
- alopecia, porpora, reazioni di fotosensibilità.

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

- infiammazione della mucosa nasale (rinite)
- sensazione di spilli e aghi (parestesia) e infiammazione del nervo ottico (neurite ottica)
- malfunzionamento dei reni
- eruzione cutanea, rossa e squamosa con protuberanze sotto la pelle e vesciche localizzate principalmente sulle pieghe della pelle, sul tronco e sulle estremità superiori, accompagnate da febbre all'inizio del trattamento (pustolosi esantematica generalizzata acuta). Interrompa l'uso

di Ibuprofene Aristo se sviluppa questi sintomi e consulti immediatamente un medico. Vedere anche il paragrafo 2.

Medicinali come Ibuprofene Aristo possono essere associati a 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 <https://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 Ibuprofene Aristo**

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

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

Non conservare a temperatura 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 Ibuprofene Aristo**

- Il principio attivo è ibuprofene. Ciascuna compressa rivestita con film contiene 200 mg di ibuprofene.
- Gli altri eccipienti sono:

*Nucleo della compressa:* ipromellosa, croscarmellosa sodica, lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, amido di mais pregelatinizzato, silice colloidale anidra, sodio laurilsolfato e magnesio stearato

*Rivestimento:* ipromellosa, titanio diossido E171, talco, glicole propilenico

### **Descrizione dell’aspetto di Ibuprofene Aristo e contenuto della confezione**

Comprese rivestite con film, di colore da bianco a quasi bianco, rotonde con un diametro di 10,25 mm e lisce su entrambi i lati.

Confezioni da 10, 12, 16, 20, 24, 30, 36, 48, 50, 60 o 96 compresse rivestite con film.

E’ possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio e produttore**

Aristo Pharma GmbH  
Wallenroder Straße 8-10  
13435 Berlino  
Germania

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

Austria	Ibuprofen Aristo 200 mg Filmtabletten
Repubblica Ceca	Ibuprofen ARISTO

Danimarca	LEZAMA
Germania	IbuARISTO akut 200 mg
Spagna	Diltix 200 mg comprimidos recubiertos con pelicula
Italia	Ibuprofene Aristo
Polonia	Ibuprofen ARISTO
Portogallo	DILTIX
Svezia	Ibuprofen Aristo
Regno Unito	Ibuprofen Aristo 200 mg Film-coated Tablets

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA**

Agenzia Italiana del Farmaco

## FOGLIO ILLUSTRATIVO

### Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

#### Ibuprofene Aristo 400 mg compresse rivestite con film

#### Medicinale equivalente

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

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.
  - Se è adulto, si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3 giorni se ha la febbre, o 4 giorni se sta assumendo questo medicinale per il dolore.
- Si rivolga al medico dopo 3 giorni se suo figlio adolescente non si sente meglio o peggiora dopo 3 giorni.

#### Contenuto di questo foglio:

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

#### 1. Che cos'è Ibuprofene Aristo e a cosa serve

Ibuprofene Aristo contiene la sostanza attiva ibuprofene.

L'ibuprofene è un medicinale che riduce la febbre e allevia il dolore (farmaci antinfiammatori non steroidei, FANS).

Negli adulti e adolescenti di peso corporeo a partire dai 40 kg (di età maggiore o uguale a 12 anni) è usato per il trattamento sintomatico a breve termine del dolore da lieve a moderato e/o della febbre.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 3 giorni, se ha la febbre, o 4 giorni se sta assumendo questo medicinale per il dolore.

Si rivolga al medico dopo 3 giorni se suo figlio adolescente non si sente meglio o peggiora dopo 3 giorni.

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere Ibuprofene Aristo

#### Non prenda Ibuprofene Aristo se

- è allergico all'ibuprofene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). I sintomi di una reazione allergica possono includere gonfiore delle palpebre, delle labbra, della lingua o della gola;
- ha mai avuto una reazione allergica [come broncospasmo (irrigidimento dei muscoli nei polmoni che può causare respiro affannoso)], asma, naso che cola, che prude e infiammato con starnuti, orticaria (un'eruzione cutanea pruriginosa) o angioedema (gonfiore sotto la pelle) quando ha assunto ibuprofene, acido acetilsalicilico o altri analgesici simili (FANS);
- soffre di disturbi di natura sconosciuta della formazione del sangue
- ha o ha avuto ulcere allo stomaco/duodenali ricorrenti (ulcere peptiche) o sanguinamento (almeno 2 episodi diversi di ulcere confermate o sanguinamento)
- ha avuto sanguinamento o perforazione gastrointestinale associati a precedenti trattamenti con FANS
- presenta un sanguinamento nel cervello (sanguinamento cerebrovascolare) o altro sanguinamento attivo
- soffre di grave insufficienza al fegato, ai reni o al cuore
- ha una grave disidratazione (ad es. causata da vomito, diarrea o insufficiente assunzione di liquidi)
- è negli ultimi tre mesi di gravidanza.

### **Avvertenze e precauzioni**

Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati impiegando la minima dose efficace, per il più breve periodo di tempo necessario a controllare i sintomi.

Discuta la terapia con il medico o il farmacista prima di assumere Ibuprofene Aristo se:

- soffre di lupus eritematoso sistemico (LES, talvolta noto come lupus) o di una malattia del tessuto connettivo (malattie autoimmuni che colpiscono il tessuto connettivo)
- ha o ha avuto malattie gastrointestinali (colite ulcerativa, morbo di Crohn), poiché le sue condizioni potrebbero peggiorare
- soffre di malattie ereditarie della formazione del sangue (es. porfiria acuta intermittente)
- soffre di ridotta funzionalità del fegato o dei reni
- è stato sottoposto di recente a un intervento chirurgico importante
- è sensibile (allergico) ad altre sostanze
- soffre di febbre da fieno, polipi nasali o malattia respiratoria ostruttiva cronica, perchè è a maggior rischio di sviluppare reazioni allergiche. Le reazioni allergiche possono presentarsi come attacchi di asma (cosiddetta asma da analgesici), gonfiore improvviso (edema di Quincke) o orticaria
- è disidratato

### Effetti sul tratto gastrointestinale

L'uso combinato di Ibuprofene Aristo con altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), compresi i cosiddetti inibitori della COX-2 (inibitori della cicloossigenasi-2), deve essere evitato.

### *Sanguinamento del tratto gastrointestinale, ulcere e perforazione:*

Sanguinamento del tratto gastrointestinale, ulcere e perforazione, a volte con esito fatale, sono stati segnalati con tutti i FANS. Questi si sono verificati in qualsiasi momento durante la terapia, con o senza precedenti sintomi di preavviso o precedente storia di gravi eventi gastrointestinali.

Nei pazienti con anamnesi di ulcera, soprattutto se complicata da sanguinamento o perforazione (vedere al paragrafo 2 "NON prenda Ibuprofene Aristo"), e nei pazienti anziani, il rischio di sanguinamento gastrointestinale, ulcerazione o perforazione è maggiore con l'aumento della dose di FANS. Questi pazienti devono iniziare il trattamento con la più bassa dose disponibile.

È opportuno considerare l'uso concomitante di medicinali protettivi (ad es. misoprostolo o inibitori della pompa protonica) sia per questi pazienti sia per i pazienti che assumono in concomitanza basse dosi di acido acetilsalicilico o altri medicinali che possono aumentare il rischio di eventi gastrointestinali.

Se ha sofferto di effetti indesiderati che colpiscono il tratto gastrointestinale – in particolare se lei è anziano - deve riferire al medico qualsiasi sintomo inusuale di natura gastrointestinale (soprattutto sanguinamento gastrointestinale), in particolare nelle fasi iniziali del trattamento.

Si consiglia cautela se si stanno assumendo anche altri medicinali che potrebbero aumentare il rischio di ulcere o emorragia, come corticosteroidi orali, anticoagulanti (fluidificanti del sangue) come warfarin, inibitori selettivi della ri-captazione di serotonina (usati per trattare disturbi psichiatrici inclusa la depressione) o inibitori dell'aggregazione piastrinica come l'acido acetilsalicilico (vedere al paragrafo 2 "Altri medicinali e Ibuprofene Aristo").

Il trattamento deve essere interrotto e deve consultare un medico se si verifica sanguinamento o ulcerazione gastrointestinale durante l'uso di Ibuprofene Aristo.

#### Effetti sul sistema cardiovascolare

I medicinali antinfiammatori/antidolorifici come l'ibuprofene possono essere associati ad un lieve aumento del rischio di infarto o ictus, specialmente quando utilizzati in dosi elevate. Non superare la dose raccomandata o la durata del trattamento.

Deve discutere la terapia con il medico o il farmacista prima di assumere Ibuprofene Aristo se:

- soffre di problemi cardiaci, incluso insufficienza cardiaca e angina pectoris (dolore toracico) o se ha avuto un infarto, un intervento chirurgico di bypass, una malattia dell'arteria periferica (problemi di circolazione del sangue alle gambe o ai piedi dovuti a restringimento oppure ostruzione delle arterie), oppure qualsiasi tipo di ictus (compreso "mini-ictus" o attacco ischemico transitorio "TIA").
- soffre di ipertensione, diabete o colesterolo alto, ha una storia familiare di malattie cardiache o ictus o se fuma.

#### Reazioni cutanee

Sono state segnalate gravi reazioni cutanee in associazione con il trattamento con ibuprofene. Interrompa l'assunzione di Ibuprofene Aristo e consulti immediatamente un medico se nota un'eruzione cutanea, lesioni delle mucose, vesciche o qualsiasi altro segno di reazioni allergiche, poiché possono essere i primi segni di una reazione cutanea molto grave. Vedere al paragrafo 4.

Si consiglia di evitare l'uso di Ibuprofene Aristo durante l'infezione da varicella.

#### Altre avvertenze

Molto raramente sono state osservate gravi reazioni di ipersensibilità acuta (ad esempio shock anafilattico). Ai primi segni di una reazione di ipersensibilità dopo l'assunzione di Ibuprofene Aristo, il trattamento deve essere interrotto e deve essere consultato un medico. Qualsiasi procedura medica adeguata alla sintomatologia deve essere eseguita da personale medico.

L'ibuprofene può inibire temporaneamente la funzionalità piastrinica (aggregazione piastrinica del sangue). Pertanto, i pazienti con disturbi della coagulazione del sangue devono essere attentamente monitorati.

Durante l'uso prolungato di Ibuprofene Aristo, sono richiesti controlli regolari dei parametri di funzionalità del fegato, della funzionalità renale e della conta delle cellule del sangue.

Se utilizza analgesici per un tempo prolungato, questo può causare mal di testa, che non deve essere trattato con altri analgesici. Se ritiene che questo sia il suo caso, ne parli con il medico.

In generale, l'assunzione abituale di analgesici, in particolare l'associazione di diversi tipi di analgesici, può portare a danni renali permanenti. Questo rischio può aumentare durante l'esercizio fisico associato con perdita di sali e disidratazione. Pertanto deve essere evitato.

Ibuprofene Aristo può mascherare i sintomi di un'infezione o la febbre.

Il rischio di insufficienza renale è aumentato nei pazienti disidratati, negli anziani e in quelli che assumono diuretici e ACE-inibitori.

Nel caso manifesti disturbi alla vista contatti il medico.

#### *Pazienti anziani:*

I pazienti anziani devono essere consapevoli del loro aumentato rischio di eventi avversi, in particolare sanguinamento e perforazione del tratto gastrointestinale, che possono essere fatali (fare riferimento anche all'avvertenza relativa al sanguinamento presente all'inizio del paragrafo 2).

#### Adolescenti

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

#### **Altri medicinali e Ibuprofene Aristo**

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

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

- Digossina, fenitoina e litio: l'uso combinato di Ibuprofene Aristo e digossina (usata per rafforzare il cuore), fenitoina (usata per il trattamento di convulsioni/epilessia) o litio (usato ad esempio per il trattamento della depressione) può aumentare la concentrazione di questi medicinali nel sangue. È necessario monitorare i livelli sierici di litio. Il monitoraggio della digossina sierica e dei livelli sierici di fenitoina non è generalmente richiesto se l'uso avviene secondo le istruzioni (massimo 3 o 4 giorni).
- Anticoagulanti (cioè fluidificanti del sangue/inibenti la coagulazione del sangue, ad es. acido acetilsalicilico, warfarin, ticlopidina): i FANS possono aumentare gli effetti degli anticoagulanti come il warfarin.
- Diuretici e medicinali per la pressione alta: Ibuprofene Aristo può ridurre l'effetto dei medicinali usati per aumentare la produzione di urina (diuretici) e abbassare la pressione sanguigna (medicinali antiipertensivi, ad esempio ACE-inibitori, beta-bloccanti e antagonisti del recettore dell'angiotensina II). La somministrazione combinata di Ibuprofene Aristo e diuretici risparmiatori di potassio (alcuni tipi di diuretici) può portare ad un aumento dei livelli ematici di potassio.
- Medicinali che riducono l'ipertensione (ACE-inibitori come captopril, beta-bloccanti come atenololo, antagonisti del recettore dell'angiotensina II come il losartan): Ibuprofene Aristo può ridurre l'effetto degli ACE-inibitori (usati per il trattamento dell'insufficienza cardiaca e della pressione alta). Inoltre, durante l'uso combinato, vi è un aumentato rischio di disfunzione renale.
- La colestiramina (un medicinale usato per ridurre il colesterolo) usata in combinazione con Ibuprofene Aristo può ridurre l'assorbimento di Ibuprofene Aristo nel tratto gastrointestinale. Tuttavia, la rilevanza clinica non è nota.
- Altri analgesici: l'uso combinato di Ibuprofene Aristo con altri antinfiammatori e antidolorifici del gruppo FANS, compresi gli inibitori della COX-2 (ad es. celecoxib).
- Gli inibitori dell'aggregazione piastrinica e alcuni antidepressivi (inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina/SSRI) possono aumentare il rischio di sanguinamento gastrointestinale.
- Metotrexato: la somministrazione di Ibuprofene Aristo entro 24 ore prima o dopo la somministrazione di metotrexato (usato per il trattamento di alcuni tipi di tumori o reumatismi) può portare ad un aumento delle concentrazioni di metotrexato e ad un aumento dei suoi effetti indesiderati.
- Ciclosporina e tacrolimus: vi è un aumentato rischio che medicinali noti come immunosoppressori come ciclosporina e tacrolimus possano provocare danni ai reni.
- Probenecid o sulfonpirazone: i medicinali contenenti probenecid o sulfonpirazone (usati per il trattamento della gotta) possono ritardare l'escrezione dell'ibuprofene. Ciò può causare l'accumulo di Ibuprofene Aristo nel corpo, provocando un aumento dei suoi effetti indesiderati.

- Sulfoniluree: durante l'uso combinato di Ibuprofene Aristo e sulfoniluree (medicinali usati per il trattamento del diabete), si raccomanda di monitorare, in via precauzionale, i livelli di zuccheri nel sangue.
- Zidovudina: esistono evidenze che suggeriscono un rischio più elevato di ematrosi (accumulo di sangue nelle articolazioni) e contusioni (ematomi) in pazienti emofilici sieropositivi che usano la zidovudina (un medicinale antivirale usato per il trattamento dell'infezione da HIV) insieme all'ibuprofene.
- Antibiotici del gruppo chinolone: il rischio di convulsioni (crisi convulsive) può essere aumentato quando antibiotici noti come chinoloni, come ciprofloxacina sono assunti contemporaneamente con l'ibuprofene.
- Aminoglicosidi: l'uso combinato di Ibuprofene Aristo con aminoglicosidi (un tipo di antibiotici) con FANS può ridurre l'escrezione di aminoglicosidi.
- Voriconazolo e fluconazolo (inibitori del CYP2C9) utilizzati per il trattamento delle infezioni fungine, poiché l'effetto dell'ibuprofene può aumentare. Si deve prendere in considerazione la riduzione della dose di ibuprofene, specialmente quando vengono somministrate alte dosi di ibuprofene insieme a voriconazolo o fluconazolo.
- Il ginkgo biloba (un medicinale a base di erbe) può aumentare il rischio di sanguinamento quando assunto con FANS.
- Mifepristone: l'uso combinato di mifepristone con altri antinfiammatori e antidolorifici del gruppo FANS (es. ibuprofene) può ridurre l'effetto del mifepristone.
- Ritonavir: l'uso combinato con ritonavir (un medicinale antivirale usato per trattare le infezioni da HIV) può aumentare le concentrazioni plasmatiche di analgesici del gruppo FANS.
- Alcol, bifosfonati e pentossifillina: l'uso combinato di ibuprofene con alcol, bifosfonati (usati nell'osteoporosi) o pentossifillina (usato nei problemi circolatori arteriosi periferici) può aumentare gli effetti indesiderati gastrointestinali e il rischio di sanguinamento ed ulcere.
- Baclofene (un rilassante muscolare) poiché la tossicità del baclofene può aumentare.
- Medicinali per il trattamento dell'infiammazione (corticosteroidi), a causa di un aumentato rischio di ulcere gastrointestinali o sanguinamento.

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

### **Ibuprofene Aristo con alcol**

L'alcol può aumentare gli effetti indesiderati di Ibuprofene Aristo, in particolare quelli che interessano il sistema nervoso centrale e il tratto gastrointestinale. Non beva alcolici durante il trattamento con Ibuprofene Aristo.

### **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 assuma questo medicinale negli ultimi tre mesi di gravidanza. Non utilizzi questo medicinale nei primi sei mesi di gravidanza, a meno di diverse indicazioni del medico.

#### Allattamento

Solo piccole quantità di ibuprofene passano nel latte materno. Tuttavia, poiché finora non sono noti effetti dannosi per i neonati, generalmente non è necessario interrompere l'allattamento durante il trattamento di breve termine con la dose raccomandata di ibuprofene per febbre e dolore.

#### Fertilità

L'ibuprofene appartiene a un gruppo di medicinali (FANS) che possono compromettere la fertilità nelle donne. Questo effetto è reversibile quando si interrompe il trattamento. Deve informare il medico nel caso stia pianificando una gravidanza o se ha problemi a rimanere incinta.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**



L'ibuprofene generalmente non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Tuttavia, poiché ad alti dosaggi possono presentarsi effetti indesiderati a carico del sistema nervoso centrale come stanchezza e capogiri, in casi isolati la capacità di reazione e l'abilità di guida attiva nel traffico e di utilizzare macchinari può essere compromessa. L'effetto è potenziato dall'assunzione concomitante di alcol.

### **Ibuprofene Aristo contiene lattosio**

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

### **3. Come prendere Ibuprofene Aristo**

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.

Prenda la dose più bassa efficace per il più breve periodo di tempo necessario a controllare i sintomi. Se i sintomi persistono o peggiorano, consulti il medico.

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

La dose raccomandata è:

Adulti e adolescenti a partire dai 40 kg di peso corporeo (di età maggiore o uguale a 12 anni)  
Mezza compressa (200 mg) o una compressa intera (400 mg) in dose singola. Se necessario, possono essere assunte dosi aggiuntive come metà compressa o una compressa. Il rispettivo intervallo di dosaggio deve essere scelto in linea con i sintomi osservati e la dose giornaliera massima raccomandata. Non dovrebbe essere inferiore a 6 ore. Non assuma più di 3 compresse (1.200 mg di ibuprofene) nell'arco delle 24 ore.

Ibuprofene Aristo 400 mg non è indicato nei bambini di età inferiore a 12 anni o di peso corporeo inferiore a 40 kg.

Gli effetti indesiderati possono essere ridotti al minimo impiegando la minima dose efficace, per il più breve periodo di tempo necessario a controllare i sintomi.

Se ha una grave malattia al fegato e ai reni o è anziano, il medico le dirà la dose corretta da prendere, che corrisponderà alla dose più bassa possibile.

#### **Modo di somministrazione**

Ibuprofene Aristo è per uso orale.

Prenda la compressa con un bicchiere d'acqua.

Le compresse non devono essere frantumate, masticate o succhiate per evitare irritazioni allo stomaco o alla gola.

Si raccomanda ai pazienti con stomaco sensibile di assumere Ibuprofene Aristo con il cibo.

Questo medicinale è solo per uso a breve termine.

#### **Per gli adulti:**

Se negli adulti è richiesto l'utilizzo di questo medicinale per più di 3 giorni per la febbre o per più di 4 giorni per il dolore, o se i sintomi peggiorano, consultare un medico.

#### **Per gli adolescenti:**

Se negli adolescenti è richiesto l'uso di questo medicinale per più di 3 giorni o se i sintomi peggiorano, consultare un medico.

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

Se prende più Ibuprofene Aristo 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 da sovradosaggio possono includere nausea, mal di stomaco, vomito (con eventuale presenza di tracce di sangue) o più raramente diarrea. Inoltre, mal di testa, sanguinamento gastrointestinale, visione offuscata, ronzio nelle orecchie, confusione e movimenti incontrollati degli occhi, aggravamento dell'asma negli asmatici. A dosaggi elevati sono stati segnalati sonnolenza, stato di eccitazione, disorientamento, dolore al petto, palpitazioni, perdita di coscienza, convulsioni (soprattutto nei bambini), vertigini, debolezza e capogiri, sangue nelle urine, bassa pressione sanguigna, aumento dei livelli di potassio nel sangue, aumento del tempo di protrombina/INR, insufficienza renale acuta, danni al fegato, depressione respiratoria, cianosi, sensazione di freddo al corpo e problemi respiratori.

#### **Se dimentica di prendere Ibuprofene Aristo**

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

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

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

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

Gli effetti indesiderati più comunemente osservati sono a carico del tratto digestivo. Possono verificarsi ulcere allo stomaco/duodenali (ulcere peptiche), perforazione o sanguinamento, a volte fatale, specialmente nei pazienti anziani (vedere al paragrafo 2: "Avvertenze e precauzioni"). Dopo l'uso, sono state riportate nausea, vomito, diarrea, flatulenza, costipazione, disturbi digestivi, dolore addominale, feci nere come catrame, vomito con sangue, ferite (ulcerazione) nella regione della bocca e della gola (stomatite ulcerosa), peggioramento della colite e morbo di Crohn (vedere al paragrafo 2: "Avvertenze e precauzioni"). Meno comunemente, è stata osservata infiammazione del rivestimento dello stomaco (gastrite). In particolare, il rischio di sviluppare sanguinamento gastrointestinale dipende dal dosaggio e dalla durata del trattamento.

In associazione con il trattamento con FANS sono stati segnalati accumulo di liquido tissutale (edema), ipertensione e insufficienza cardiaca.

#### **Effetti indesiderati più gravi**

- **Interrompa l'assunzione di Ibuprofene Aristo e contatti immediatamente un medico se manifesta gravi reazioni allergiche generali (ipersensibilità), un effetto indesiderato molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000):**

Può manifestarsi come:

- gonfiore del viso (edema facciale), della lingua o della gola (gonfiore laringeo con costrizione delle vie aeree)
- difficoltà respiratoria
- battito cardiaco accelerato
- calo della pressione sanguigna fino allo shock.

- Deve consultare immediatamente il medico se manifesta infezione con sintomi come febbre e grave peggioramento delle sue condizioni generali, o febbre con sintomi di infezione locale come dolore alla gola/all'aringe/all'orecchio o problemi urinari. Ibuprofene Aristo può causare una riduzione del numero di globuli bianchi [agranulocitosi, un effetto indesiderato molto raro

- (può interessare fino a 1 persona su 10.000)] che causa una ridotta resistenza alle infezioni. È importante informare il medico del medicinale che sta assumendo.
- Sono state segnalate gravi alterazioni della cute (bollose) e delle mucose come la sindrome di Stevens-Johnson e la necrolisi epidermica tossica (sindrome di Lyell) e/o eritema multiforme [un effetto indesiderato molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000)]. Inoltre, può verificarsi una grave reazione cutanea nota come sindrome DRESS. I sintomi della sindrome di DRESS includono: eruzione cutanea, febbre, gonfiore dei linfonodi e aumento degli eosinofili (un tipo di globuli bianchi) [frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)]. Interrompa l'assunzione di Ibuprofene Aristo e contatti un medico se sviluppa un'eruzione cutanea o lesioni della mucosa. Le eruzioni cutanee gravi possono includere vesciche sulla pelle, in particolare su gambe, braccia, mani e piedi, che possono coinvolgere anche viso e labbra. Ciò può aggravarsi, nel caso in cui le vesciche si allargano e si diffondono e parti di pelle possono staccarsi (necrolisi epidermica tossica).
  - Interrompa l'assunzione di Ibuprofene Aristo e informi immediatamente il medico se manifesta dolore relativamente grave all'addome superiore, vomito con sangue, feci sanguinolente e/o scure.
  - Accumulo di liquido tissutale (edema), in particolare nei pazienti con pressione sanguigna alta (ipertensione) o problemi renali, sindrome nefrosica, nefrite interstiziale che può essere accompagnata da insufficienza renale acuta (insufficienza renale) [un effetto indesiderato molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000)]. Riduzione della produzione di urina, accumulo di liquidi all'interno del corpo (edema) e malessere (sensazione generale di malessere) possono essere segni di insufficienza renale.

Se uno qualsiasi dei sintomi elencati si manifesta o peggiora, deve interrompere l'assunzione di Ibuprofene Aristo e contattare immediatamente il medico.

#### **Altri effetti indesiderati**

*Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)*

- disturbi gastrointestinali, ad es. bruciore di stomaco, dolore addominale, nausea, vomito, flatulenza, diarrea, costipazione, problemi digestivi e lieve perdita di sangue gastrointestinale, che, in casi eccezionali, può causare anemia.

*Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)*

- disturbi al sistema nervoso centrale, come mal di testa, vertigini, insonnia, agitazione, irritabilità o affaticamento
- disturbi della vista. In questo caso deve interrompere l'uso di ibuprofene e informare il medico.
- possono verificarsi ulcere allo stomaco/intestino (ulcere peptiche), talvolta con sanguinamento e perforazione (rottura nella parete del tratto digestivo), che possono risultare fatali, specialmente nei pazienti anziani, stomatite ulcerosa (infiammazione della mucosa della bocca con ulcerazione), peggioramento di colite o morbo di Crohn (infiammazione del colon).
- infiammazione della parete interna dello stomaco (gastrite)
- reazioni di ipersensibilità come eruzione cutanea e prurito della pelle, nonché attacchi d'asma (a volte accompagnati da un calo della pressione sanguigna).

In tali casi deve informare immediatamente il medico e interrompere l'assunzione di Ibuprofene Aristo.

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

- ronzio nelle orecchie (acufene)
- perdita dell'udito
- danni al tessuto renale (necrosi papillare), aumento della concentrazione di acido urico nel sangue, elevata concentrazione di urea nel sangue.

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

- disturbi della formazione delle cellule del sangue, come diminuzione della quantità di globuli rossi o di emoglobina (anemia), di globuli bianchi (leucopenia) o di piastrine (trombocitopenia); e altri disturbi del sangue (pancitopenia, agranulocitosi, eosinofilia, coagulopatia, neutropenia,

anemia aplastica o anemia emolitica). I primi sintomi possono essere febbre, mal di gola, ferite superficiali in bocca, sintomi simil-influenzali, grave affaticamento, sanguinamento nasale e cutaneo.

- in associazione temporale con l'uso di alcuni agenti antinfiammatori (farmaci antinfiammatori non steroidei; a cui appartiene anche Ibuprofene Aristo) è stato riportato un peggioramento dell'inflammatione correlata all'infezione (ad es. sviluppo di fascite necrotizzante). Se i segni di infezione compaiono o peggiorano durante l'uso di Ibuprofene Aristo (ad es. arrossamento, gonfiore, calore, dolore, febbre), consulti immediatamente un medico. Il medico valuterà se lei ha bisogno di una terapia antibiotica.
- durante l'utilizzo di ibuprofene sono stati osservati sintomi di meningite asettica (inflammatione senza infezione delle membrane che rivestono il cervello), come forte mal di testa, nausea, vomito, febbre, torcicollo o offuscamento della coscienza. Il rischio sembra essere maggiore nei pazienti già affetti da alcune malattie autoimmuni (lupus eritematoso sistemico, malattia mista del tessuto connettivo).
- basso livello di zuccheri nel sangue (ipoglicemia)
- basso livello di sodio nel sangue (iponatriemia)
- palpitazioni, muscolo cardiaco debole (insufficienza cardiaca), infarto
- pressione alta (ipertensione)
- inflammatione vascolare (vasculite)
- inflammatione dell'esofago o del pancreas (pancreatite), restringimento dell'intestino (stenosi del diaframma intestinale)
- reazioni psicotiche, allucinazioni, confusione, depressione e ansia
- asma, difficoltà respiratoria (dispnea), broncospasmo
- ingiallimento degli occhi e/o della pelle (ittero), disfunzione epatica, danno al fegato, specialmente durante la terapia a lungo termine, insufficienza epatica, inflammatione acuta del fegato (epatite).
- gravi reazioni cutanee, come eruzioni cutanee con arrossamento e vesciche (ad es. Sindrome di Stevens-Johnson), eritema multiforme, perdita di capelli (alopecia), chiazze rosse o viola sulla pelle (porpora) o reazioni di fotosensibilità (innescate dalla luce solare).
- in casi eccezionali, se ha la varicella possono verificarsi gravi infezioni della cute e complicazioni dei tessuti molli (infezione da varicella).
- alopecia, porpora, reazioni di fotosensibilità.

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

- inflammatione della mucosa nasale (rinite)
- sensazione di spilli e aghi (parestesia) e inflammatione del nervo ottico (neurite ottica)
- malfunzionamento dei reni
- eruzione cutanea, rossa e squamosa con protuberanze sotto la pelle e vesciche localizzate principalmente sulle pieghe della pelle, sul tronco e sulle estremità superiori, accompagnate da febbre all'inizio del trattamento (pustolosi esantematica generalizzata acuta). Interrompa l'uso di Ibuprofene Aristo se sviluppa questi sintomi e consulti immediatamente un medico. Vedere anche il paragrafo 2.

Medicinali come Ibuprofene Aristo possono essere associati a 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 <https://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 Ibuprofene Aristo**

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

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

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

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 Aristo

- Il principio attivo è ibuprofene. Ciascuna compressa rivestita con film contiene 400 mg di ibuprofene.

- Gli altri eccipienti sono:

*Nucleo della compressa:* ipromellosa, croscarmellosa sodica, lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, amido di mais pregelatinizzato, silice colloidale anidra, sodio laurilsolfato e magnesio stearato

*Rivestimento:* ipromellosa, titanio diossido E171, talco, glicole propilenico

### Descrizione dell’aspetto di Ibuprofene Aristo e contenuto della confezione

Comprese rivestite con film, di colore da bianco a quasi bianco, rotonde con una linea di incisione unilaterale, con un diametro di 12 mm.

La compressa può essere divisa in dosi uguali.

Confezioni da 10, 12, 20, 24, 30, 50 o 60 compresse rivestite con film.

E’ possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio e produttore

Aristo Pharma GmbH  
Wallenroder Straße 8-10  
13435 Berlino  
Germania

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

Austria	Ibuprofen Aristo 400 mg Filmtabletten
Repubblica Ceca	Ibuprofen ARISTO
Germania	IbuARISTO akut 400 mg
Spagna	Diltix 400 mg comprimidos recubiertos con película
Italia	Ibuprofene Aristo
Polonia	Ibuprofen ARISTO
Svezia	Ibuprofen Aristo

### Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA