

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### Ibuprofene e Pseudoefedrina Teva 200 mg/30 mg compresse rivestite con film

Ibuprofene e pseudoefedrina cloridrato

**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, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3 (per gli adolescenti) o 5 (per gli adulti) giorni.

#### Contenuto di questo foglio

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

Questo medicinale si chiama Ibuprofene e Pseudoefedrina Teva 200 mg/30 mg compresse rivestite con film, ma in questo foglio verrà indicato come Ibuprofene e Pseudoefedrina Teva.

#### 1. Cos'è Ibuprofene e Pseudoefedrina Teva e a cosa serve

Ibuprofene e Pseudoefedrina Teva contiene i principi attivi ibuprofene, un farmaco antinfiammatorio non steroideo (FANS), e pseudoefedrina, un decongestionante nasale.

- L'ibuprofene attenua dolore, gonfiore e temperatura elevata.
- La pseudoefedrina agisce sui vasi sanguigni all'interno del naso per alleviare la congestione nasale.

Ibuprofene e Pseudoefedrina Teva è indicato per il sollievo dai sintomi della congestione nasale con mal di testa, febbre e/o dolore associati a raffreddore e influenza.

Ibuprofene e Pseudoefedrina Teva è indicato negli adulti e negli adolescenti di età superiore a 15 anni.

Usi questo prodotto di associazione soltanto se ha il naso chiuso con dolore o febbre. Non usi questo prodotto se manifesta solo uno di questi sintomi.

Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3 (per gli adolescenti) o 5 (per gli adulti) giorni.

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere Ibuprofene e Pseudoefedrina Teva

##### **NON prenda Ibuprofene e Pseudoefedrina Teva:**

- se è allergico all'ibuprofene, alla pseudoefedrina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6 e alla fine del paragrafo 2);
- se ha meno di 15 anni;
- se è in gravidanza o in allattamento;

- se in passato ha sviluppato una reazione allergica (come respiro sibilante, peggioramento dell'asma, naso che cola e prude, gonfiore al viso o orticaria) durante l'assunzione di acido acetilsalicilico oppure di altri antidolorifici, antipiretici o farmaci antinfiammatori;
- se ha o ha avuto in passato ulcere nello stomaco;
- se in passato ha manifestato perforazione o sanguinamento legato all'assunzione di FANS;
- se soffre di grave insufficienza epatica o renale;
- se soffre di grave insufficienza cardiaca;
- se soffre di gravi problemi al cuore o alla circolazione (cardiopatìa, pressione arteriosa elevata, angina, frequenza cardiaca accelerata), iperattività della tiroide, diabete o feocromocitoma (un tumore del surrene);
- se in passato ha avuto un attacco di cuore (infarto del miocardio);
- se soffre di pressione arteriosa elevata non controllata;
- se ha avuto un ictus o è a rischio di ictus;
- se in passato ha sofferto di crisi convulsive;
- se soffre di patologie del sangue di origine sconosciuta;
- se soffre di glaucoma (aumento della pressione intraoculare);
- se ha delle difficoltà a urinare legate a problemi della prostata;
- se soffre di lupus eritematoso sistemico (LES), una malattia che colpisce il sistema immunitario e che causa ad es. dolore alle articolazioni e alterazioni della pelle;
- se sta assumendo:
  - acido acetilsalicilico (più di 75 mg al giorno) oppure altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) o analgesici;
  - altri decongestionanti nasali quali ad esempio fenilpropanolamina, fenilefrina, efedrina o metilfenidato;
  - inibitori delle monoaminossidasi (noti come IMAO) non selettivi (usati nel trattamento della malattia di Parkinson o della depressione) o ha assunto IMAO nelle ultime 2 settimane.

**NON dia** Ibuprofene e Pseudoefedrina Teva a bambini di età inferiore a 15 anni.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista **prima** di prendere Ibuprofene e Pseudoefedrina Teva:

- se soffre di asma (rischio di attacco d'asma);
- se il medico le ha detto che soffre di un disturbo della coagulazione del sangue;
- se sta assumendo medicinali per fluidificare il sangue, ad es. warfarin, acido acetilsalicilico a basse dosi;
- se sta assumendo medicinali che potrebbero aumentare il rischio di ulcere o sanguinamento nello stomaco, ad es. steroidi, antidepressivi appartenenti alla classe degli inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI) (ad es. fluoxetina, paroxetina) o FANS, tra cui acido acetilsalicilico;
- se soffre di psicosi o diabete;
- se in passato ha sofferto di una malattia gastrointestinale (come la colite ulcerosa o la malattia di Crohn);
- se ha problemi ai reni o al fegato;
- se sta assumendo antiemcranici;
- se ha un'infezione; vedere il paragrafo intitolato "Infezioni" che segue.

Gli antinfiammatori/antidolorifici come Ibuprofene e Pseudoefedrina Teva possono essere associati a un lieve aumento del rischio di attacco di cuore ("infarto del miocardio") o ictus, soprattutto quando usati a dosi elevate. Qualsiasi rischio è più probabile con dosi elevate e trattamento prolungato. **Non superi la dose o la durata del trattamento raccomandata.**

Con Ibuprofene e Pseudoefedrina Teva può manifestarsi dolore addominale improvviso o sanguinamento rettale, dovuto a infiammazione del colon (colite ischemica). Se sviluppa questi sintomi gastrointestinali, interrompa il trattamento con Ibuprofene e Pseudoefedrina Teva e contatti il medico o richieda assistenza medica immediatamente. Vedere paragrafo 4.

Con Ibuprofene e Pseudoefedrina Teva può registrarsi una riduzione dell'apporto di sangue al nervo ottico. In caso di perdita improvvisa della vista, interrompa il trattamento con Ibuprofene e Pseudoefedrina Teva e contatti il medico o richieda assistenza medica immediatamente. Vedere paragrafo 4.

#### Reazioni cutanee

In associazione al trattamento con Ibuprofene e Pseudoefedrina Teva sono state segnalate gravi reazioni cutanee. Interrompa il trattamento con Ibuprofene e Pseudoefedrina Teva e consulti immediatamente un medico se sviluppa eruzione cutanea, lesioni delle mucose, bolle o altri segni di allergia, in quanto possono essere i primi segni di una reazione cutanea molto grave. Vedere paragrafo 4.

#### Infezioni

Ibuprofene e Pseudoefedrina Teva può celare segni di infezione quali febbre e dolore. È pertanto possibile che Ibuprofene e Pseudoefedrina Teva ritardi l'avvio di un trattamento appropriato dell'infezione, il che può comportare un aumento del rischio di complicanze. Questa circostanza è stata osservata con la polmonite causata da batteri e con infezioni cutanee batteriche legate alla varicella. Se assume questo medicinale durante un'infezione e i sintomi dell'infezione persistono o peggiorano, consulti subito un medico.

Parli del trattamento con il medico o il farmacista prima di prendere Ibuprofene e Pseudoefedrina Teva:

- se soffre di problemi al cuore, comprese insufficienza cardiaca e angina (dolore al torace), ha avuto un attacco di cuore, è stato sottoposto a un intervento di bypass, ha sofferto di arteriopatia periferica (scarsa circolazione nelle gambe o nei piedi a causa di arterie ristrette o occluse) o in passato ha avuto un ictus di qualsiasi tipo (tra cui "mini ictus" o attacco ischemico transitorio ["TIA"]);
- se soffre di pressione arteriosa elevata, diabete o colesterolo alto, ha precedenti familiari di cardiopatie o ictus oppure è un fumatore;
- se sviluppa un eritema generalizzato con febbre e associato a pustole, interrompa il trattamento e contatti il medico o richieda assistenza medica **immediatamente**. Vedere paragrafo 4.

Eviti di consumare alcol durante il trattamento.

Negli adolescenti disidratati sussiste il rischio di problemi ai reni.

Contatti un medico se i sintomi persistono o peggiorano.

#### Per chi svolge attività sportiva

L'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

#### **Bambini e adolescenti**

Ibuprofene e Pseudoefedrina Teva **non deve essere dato** a bambini di età inferiore a 15 anni.

#### **Altri medicinali e Ibuprofene e Pseudoefedrina Teva**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

#### **Ibuprofene e Pseudoefedrina Teva non deve essere usato se sta assumendo:**

- acido acetilsalicilico;
- altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS);
- altri antidolorifici o antipiretici;

- inibitori delle monoamino ossidasi (IMAO; usati nel trattamento della malattia di Parkinson o della depressione) o ha assunto IMAO nelle ultime 2 settimane;
- altri vasocostrittori usati come decongestionanti nasali (ad es. fenilpropanolamina, fenilefrina ed efedrina somministrate per via orale o nasale).

**Ibuprofene e Pseudoefedrina Teva può influenzare o essere influenzato da altri medicinali. Ad esempio:**

- o *anticoagulanti (ossia medicinali che fluidificano il sangue/prevengono la coagulazione, ad esempio acido acetilsalicilico, warfarin, ticlopidina);*
  - o *medicinali che riducono la pressione arteriosa elevata (ACE-inibitori come captopril, betabloccanti come medicinali a base di atenololo, antagonisti del recettore dell'angiotensina II come losartan);*
- medicinali che potrebbero aumentare il rischio di ulcere o sanguinamento nello stomaco, ad esempio steroidi, antidepressivi appartenenti alla classe degli SSRI (ad es. fluoxetina, paroxetina) o FANS, tra cui l'acido acetilsalicilico, e inibitori selettivi della ciclossigenasi 2 (COX-2);
  - medicinali per ritmo cardiaco irregolare, insufficienza cardiaca o ritenzione di liquidi (ad es. glicosidi cardiaci), in quanto Ibuprofene e Pseudoefedrina Teva può ridurre gli effetti o aumentare il rischio di anomalie del ritmo cardiaco, pressione arteriosa elevata o compromissione della funzionalità renale;
  - ciclosporine (immunosoppressori) a causa del possibile aumento del rischio di compromissione della funzionalità renale;
  - i medicinali per la depressione (litio, antidepressivi triciclici) possono aumentare il rischio di effetti indesiderati;
  - l'uso concomitante di fenitoina può aumentare i livelli sierici di questi medicinali. L'utilizzo corretto (per un massimo di 5 giorni) non richiede il controllo dei livelli sierici di fenitoina;
  - altri decongestionanti o medicinali per ridurre l'appetito, in quanto possono aumentare il rischio di effetti indesiderati;
  - probenecid o sulfinpirazone può ritardare l'escrezione dell'ibuprofene;
  - sulfoniluree (antidiabetici): anche se finora non sono state descritte interazioni con l'ibuprofene, in caso di assunzione concomitante si raccomanda, in via precauzionale, di controllare i valori glicemici nel sangue;
  - medicinali per aumentare la produzione di urina (diuretici);
  - metotrexato ad alte dosi (oltre 20 mg a settimana), in quanto l'effetto del metotrexato può risultare aumentato;
  - antibiotici chinolonici a causa dell'aumento del rischio di sviluppare convulsioni;
  - ciclosporine, tacrolimus e trimetoprim;
  - antiemcranici;
  - zidovudina (per il trattamento dell'HIV);
  - eparina iniettabile e/o preparati contenenti *Gingko biloba* a causa dell'aumento del rischio di sanguinamento;
  - mifepristone: per 8-12 giorni dopo la somministrazione di mifepristone non possono essere somministrati FANS in quanto possono ridurre l'effetto.

Vi sono anche altri medicinali che possono influenzare o essere influenzati dal trattamento con Ibuprofene e Pseudoefedrina Teva. Pertanto, chiedi sempre consiglio al medico o al farmacista prima di usare Ibuprofene e Pseudoefedrina Teva con altri medicinali, compresi quelli senza prescrizione medica.

A causa della somministrazione della pseudoefedrina, durante la fase perioperatoria può svilupparsi una risposta ipertensiva acuta. Interrompa quindi il trattamento con Ibuprofene e Pseudoefedrina Teva diversi giorni prima dell'intervento e informi l'anestesista.

**Ibuprofene e Pseudoefedrina Teva con cibi e bevande**

Ingerisca le compresse con acqua, preferibilmente a stomaco pieno.

### **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.

Ibuprofene e Pseudoefedrina Teva non deve essere assunto durante la gravidanza o se sta allattando con latte materno. I principi attivi, ibuprofene e pseudoefedrina, possono causare gravi problemi al feto e hanno dimostrato di essere presenti nei bambini allattati con latte materno di donne trattate con queste sostanze.

Ibuprofene e Pseudoefedrina Teva contiene ibuprofene, il quale appartiene a un gruppo di medicinali (FANS) che possono compromettere la fertilità nelle donne. Questo effetto è reversibile interrompendo il trattamento con il medicinale.

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

Ibuprofene e Pseudoefedrina Teva non ha effetti noti sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. In casi eccezionali possono manifestarsi capogiri o allucinazioni, una possibilità che deve essere presa in considerazione.

### **Ibuprofene e Pseudoefedrina Teva contiene sodio**

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

### **3. Come prendere Ibuprofene e Pseudoefedrina Teva**

Prenda Ibuprofene e Pseudoefedrina Teva 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.

Ibuprofene e Pseudoefedrina Teva è solo per uso orale.

Deve essere usata la dose minima efficace per il più breve tempo necessario ad alleviare i sintomi. In caso di infezione, consulti subito un medico se i sintomi (come febbre e dolore) persistono o peggiorano (vedere paragrafo 2).

#### **La dose raccomandata è:**

Adulti e adolescenti di età pari o superiore a 15 anni: 1 compressa ogni 4-6 ore, secondo necessità. Per sintomi più gravi, 2 compresse ogni 6-8 ore, secondo necessità.

Non superi la dose massima giornaliera di 6 compresse.

Ingerisca le compresse con acqua, preferibilmente a stomaco pieno. Non rompa o frantumi le compresse.

#### **Uso nei bambini e negli adolescenti**

Non dare a bambini di età inferiore a 15 anni.

#### **Durata del trattamento**

Questo medicinale è destinato solo ad un utilizzo a breve termine. Usi la dose minima per il più breve tempo necessario ad alleviare i sintomi.

Negli adulti, non superare 5 giorni di terapia.

Negli adolescenti (15-18 anni), non superare 3 giorni di terapia.

Se i sintomi persistono o peggiorano, consulti il medico.

### **Se prende più Ibuprofene e Pseudoefedrina Teva di quanto deve**

Se ha preso più Ibuprofene e Pseudoefedrina Teva di quanto doveva o se dei bambini hanno assunto questo medicinale per errore, contatti sempre un medico o l'ospedale più vicino per un parere in merito al rischio e per consigli sull'azione da intraprendere.

I sintomi possono includere nausea, mal di stomaco, vomito (anche con tracce di sangue), mal di testa, ronzio nelle orecchie, stato confusionale e tremore all'occhio. A dosi elevate sono stati segnalati sonnolenza, dolore toracico, palpitazioni, perdita di coscienza, convulsioni (principalmente nei bambini), debolezza e capogiri, presenza di sangue nelle urine, sensazione di freddo al corpo e problemi respiratori.

#### **Se dimentica di prendere Ibuprofene e Pseudoefedrina Teva**

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

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

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

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

#### **INTERROMPA subito IL TRATTAMENTO con questo medicinale e consulti immediatamente un medico:**

- se manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti, che possono essere segni di una **grave reazione allergica**:
  - difficoltà a respirare o deglutire;
  - gonfiore di viso, labbra, lingua o gola;
  - grave prurito della pelle con orticaria;
  - gravi reazioni cutanee con bolle al di sotto della pelle;
  - battito cardiaco accelerato con bassa pressione arteriosa;
- se manifesta segni di sanguinamento intestinale come
  - feci (evacuazioni) di colore rosso acceso, feci nere catramose, vomito di sangue o particelle scure simili a fondi di caffè.

#### **Altri effetti indesiderati possono includere:**

##### **Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):**

- disturbi di stomaco come fastidio all'addome, indigestione, nausea, vomito, flatulenza, diarrea, stitichezza, perdita di appetito.

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

- mal di testa, capogiri, difficoltà a dormire, agitazione, irritabilità o stanchezza;
- disturbi visivi;
- bocca secca, sete;
- mal di stomaco o ulcera nello stomaco, talvolta con sanguinamento o perforazione (presenza di sangue nel vomito o nelle feci), peggioramento della colite e della malattia di Crohn;
- eruzioni cutanee, orticaria, prurito, rossore, sudorazione.

##### **Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000):**

- tinnito (ronzio nelle orecchie);
- nervosismo, tremore, ansia, irrequietezza, allucinazioni;
- peggioramento dell'asma;
- gonfiore, pressione arteriosa elevata, palpitazioni, battito cardiaco accelerato, attacco di cuore, fiato corto;
- danno al tessuto renale, concentrazione elevata di acido urico nel sangue;
- disturbo del ritmo cardiaco, dolore toracico.

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

- infiammazioni infettive, sintomi di meningite (mal di testa, febbre, rigidità del collo);
- patologie del sangue (anemia, leucopenia, trombocitopenia, pancitopenia, agranulocitosi). I primi segni sono febbre, mal di gola, ulcere superficiali in bocca, sintomi simil-influenzali, grave spossatezza, perdita di sangue dal naso e formazione di lividi di origine sconosciuta;
- gravi reazioni allergiche;
- reazioni psicotiche, depressione;
- insufficienza renale o altre patologie renali, difficoltà a urinare;
- patologie epatiche;
- esofagite (bruciore allo stomaco); pancreatite;
- gravi reazioni cutanee.

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

- reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici: può manifestarsi una grave reazione cutanea nota come sindrome DRESS. I sintomi della DRESS includono eruzione cutanea, febbre, ingrossamento dei linfonodi e aumento dei livelli di eosinofili (un tipo di globuli bianchi);
- eruzione cutanea diffusa rossa e squamosa, accompagnata da febbre, all'inizio del trattamento, con pomfi al di sotto della pelle e bolle principalmente localizzate sulle pieghe cutanee, sul tronco e sugli arti superiori (pustolosi esantematica acuta generalizzata). Interrompa il trattamento con Ibuprofene e Pseudoefedrina Teva se sviluppa questi sintomi e consulti immediatamente un medico. Vedere anche paragrafo 2; infiammazione del colon dovuta a un apporto insufficiente di sangue (colite ischemica);
- riduzione dell'apporto di sangue al nervo ottico (neuropatia ottica ischemica).

**Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

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

**5. Come conservare Ibuprofene e Pseudoefedrina Teva****Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.**

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

Non usi Ibuprofene e Pseudoefedrina Teva dopo la data di scadenza che è riportata sul blister/sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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 e Pseudoefedrina Teva**

- I **principi attivi** sono ibuprofene (200 mg per compressa) e pseudoefedrina cloridrato (30 mg per compressa, equivalenti a una base di pseudoefedrina di 24,6 mg).
- Gli **altri componenti** sono  
cellulosa microcristallina, amido pregelatinizzato (mais), povidone K-30, silice colloidale anidra, acido stearico, croscarmellosa sodica, sodio laurilsolfato, alcool polivinilico parz.

idrolizzato, talco (E553b), macrogol 3350, pigmento perlescente a base di MICA (miscela di silicato di potassio e alluminio [E555]-[mica] e biossido di titanio [E171]), polisorbato 80 (E433), ipromellosa, biossido di titanio (E171), macrogol 400, ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro nero (E172)

(vedere la fine del paragrafo 2 per maggiori informazioni sul sodio).

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

Le compresse di Ibuprofene e Pseudoefedrina Teva sono compresse rivestite con film di forma ovale e di colore giallo (dimensioni: circa 15,6 mm x 7,7 mm).

Le compresse sono disponibili in blister da 12, 20 o 24 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

*Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio*  
TEVA B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Paesi Bassi

#### *Produttore*

Teva Operations Poland Sp. z.o.o. ul. Mogilska 80. 31-546, Krakow, Polonia

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Germania

Teva Czech Industries s.r.o., Ostravska 29, c.p. 305, 74770, Opava-Komarov, Repubblica Ceca

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta il {MM/AAAA}.**