

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

**IBULEV Bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto fragola senza zucchero**  
**IBULEV Bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero**

Medicinale equivalente

### **Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.**

Usi 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 il suo bambino manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo:
  - 24 ore nei lattanti di età compresa tra i 3 e 5 mesi
  - 3 giorni nei lattanti e bambini di età superiore ai 6 mesi e negli adolescenti.

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

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

#### **1. Che cos'è IBULEV e a cosa serve**

Questo medicinale contiene il principio attivo ibuprofene, appartenente ad un gruppo di medicinali noti come antinfiammatori non steroidei (FANS) che agiscono alleviando il dolore e abbassando la febbre.

IBULEV è indicato per il trattamento della febbre e del dolore lieve o moderato.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 3 giorni.

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare IBULEV**

##### **Non usi IBULEV**

- se è allergico all'ibuprofene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- nei bambini di età inferiore a 3 mesi o di peso inferiore a 5,6 kg;
- se è allergico (ipersensibile) all'acido acetilsalicilico o ad altri farmaci antidolorifici (analgesici), che riducono la febbre (antipiretici), antinfiammatori non steroidei (FANS), in particolare quando l'allergia è associata a congestione nasale dovuta a escrescenza della mucosa interna al naso (poliposi nasale) e all'asma;
- se soffre di problemi allo stomaco o all'intestino dovuti alla presenza di lesioni (ulcera peptica attiva);
- se soffre di gravi disturbi ai reni o al fegato (grave insufficienza renale o epatica);
- se soffre di gravi disturbi del cuore (grave insufficienza cardiaca);
- se ha sofferto in passato di disturbi allo stomaco o all'intestino associati a sanguinamenti o lesioni (ulcera peptica ricorrente);
- se sta già assumendo altri medicinali antinfiammatori (FANS, inclusi gli inibitori specifici della COX-2);
- se è in gravidanza o se sta allattando al seno (Vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").

## **Avvertenze e precauzioni**

Faccia particolare attenzione con IBULEV.

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare IBULEV.

Il rischio di effetti indesiderati causati dall'uso di questo medicinale può essere ridotto dall'uso della minima dose efficace per la più breve durata possibile di trattamento.

### **Reazioni allergiche (ipersensibilità)**

L'uso di questo medicinale può causare reazioni di tipo allergico (ipersensibilità) anche gravi, anche se assume questo medicinale per la prima volta.

Il rischio di tali reazioni aumenta se:

- ne ha già sofferto in passato dopo aver assunto medicinali simili a IBULEV (FANS);
- soffre di disturbi della respirazione (asma);
- soffre di disturbi al naso (poliposi nasale);
- ha avuto reazioni di tipo allergico che si sono manifestate con gonfiore del viso (angioedema).

Le reazioni di tipo allergico si possono manifestare specialmente all'inizio del trattamento (entro il primo mese di trattamento).

### **Reazioni cutanee**

Sono state segnalate reazioni cutanee gravi in associazione al trattamento con IBULEV. Interrompa l'assunzione di IBULEV e consulti immediatamente il medico se si manifestano eruzione cutanea, lesioni delle mucose, vescicole o altri segni di allergia, in quanto possono essere i primi segni di una reazione cutanea molto grave. Vedere paragrafo 4

### **Problemi allo stomaco e/o all'intestino**

Durante il trattamento con medicinali antinfiammatori (FANS) si possono verificare sanguinamenti allo stomaco e/o all'intestino. Questi effetti possono essere mortali e si possono verificare in qualsiasi momento del trattamento, con o senza sintomi. Il rischio aumenta se il suo bambino ha sofferto in passato di problemi allo stomaco o all'intestino dovuti alla presenza di lesioni (ulcera); in tali casi usi questo medicinale con molta cautela e inizi il trattamento con la dose più bassa possibile.

In questi casi si rivolga al medico, che potrà indicarle di associare a IBULEV dei medicinali che svolgono un'azione protettiva sullo stomaco, soprattutto se assume altri medicinali (ad esempio aspirina o altri medicinali che aumentano il rischio di problemi gastrointestinali).

Durante il trattamento con questo medicinale, soprattutto all'inizio, faccia molta attenzione ai sintomi che può avere il suo bambino, specialmente allo stomaco e all'intestino, e se in passato ha sofferto dei problemi descritti.

Il rischio di problemi allo stomaco o all'intestino è maggiore anche nel caso in cui il paziente sia anziano. Anche questi pazienti devono iniziare il trattamento con la dose più bassa possibile.

Se dovesse verificarsi sanguinamento o formazione di ulcere allo stomaco e/o all'intestino, sospenda il trattamento con questo medicinale.

I farmaci antinfiammatori/antidolorifici come ibuprofene possono essere associati a un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco o ictus, specialmente se somministrati in dosi elevate. Non superare la dose raccomandata o la durata del trattamento.

Si rivolga al medico o al farmacista se ha un'infezione – vedere paragrafo <<Infezioni>> di seguito

### **Infezioni**

IBULEV può nascondere i sintomi di infezioni quali febbre e dolore. È pertanto possibile che IBULEV possa ritardare un trattamento adeguato dell'infezione, cosa che potrebbe aumentare il rischio di complicanze. Ciò è stato osservato nella polmonite causata da batteri e nelle infezioni cutanee batteriche correlate alla varicella. Se prende questo medicinale mentre ha un'infezione e i sintomi dell'infezione persistono o peggiorano, si rivolga immediatamente al medico.

**Deve discutere la terapia** con il medico o farmacista prima di prendere IBULEV se ha:

- problemi cardiaci inclusi attacco cardiaco, angina (dolore al petto) o se ha precedenti di attacco cardiaco, intervento di bypass coronarico, malattia arteriosa periferica (scarsa circolazione alle gambe o ai piedi dovuta a restringimento oppure ostruzione delle arterie) oppure qualunque tipo di ictus (incluso “mini-ictus” o “TIA”, attacco ischemico transitorio);
  - pressione alta, diabete, colesterolo alto, storia familiare di malattia cardiaca o ictus, oppure se è un fumatore.

**Usi questo medicinale con cautela se:**

- sta assumendo altri medicinali (Vedere il paragrafo “Altri medicinali e IBULEV”);
- ha sofferto in passato di disturbi dell’intestino (colite ulcerosa, morbo di Crohn);
- ha sofferto o soffre di pressione del sangue alta (ipertensione);
- soffre di disturbi al cuore (insufficienza cardiaca);
- soffre di problemi della respirazione (asma);
- soffre di disturbi della coagulazione del sangue;
- soffre di malattie ai reni, al cuore o al fegato;
- ha la varicella, in quanto, in tal caso, si **consiglia di evitare l’uso** di IBULEV.

**Durante il trattamento con IBULEV:**

- se manifesta febbre, vomito o diarrea, si reidrati con una giusta quantità di liquidi. Se ha un basso livello di liquidi prima dell’inizio del trattamento, si reidrati prima di iniziare la terapia;
- faccia attenzione ai sintomi che può manifestare (segni o sintomi di formazione di lesioni a stomaco e/o intestino);
- faccia attenzione a segni e sintomi che possono indicare tossicità al fegato e ai reni;
- se manifesta disturbi della vista (vista offuscata o ridotta, alterazione della percezione dei colori), interrompa il trattamento e consulti il medico;
- faccia attenzione a segni o sintomi di un tipo di meningite (meningite asettica, un’infezione del cervello); si rivolga al medico che dovrà valutare la rara possibilità che essa sia dovuta all’uso di questo medicinale (più frequente nei soggetti affetti da lupus eritematoso sistemico o altre collagenopatie).

**Il trattamento con questo medicinale deve essere attentamente valutato dal medico se:**

- soffre di problemi al cuore;
- ha una predisposizione a sviluppare problemi al cuore e alla circolazione, ad esempio se ha la pressione del sangue alta, se ha il diabete, se ha un elevato livello di grassi nel sangue (iperlipidemia) o se fuma.

**Altri medicinali e IBULEV**

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

Eviti di usare IBULEV se sta assumendo altri medicinali simili (chiamati antinfiammatori non steroidei, FANS compresi gli inibitori selettivi della COX-2), perché il rischio di effetti indesiderati può aumentare.

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

- corticosteroidi, medicinali utilizzati per ridurre le infiammazioni e per il trattamento delle allergie;
- antibatterici chinolonici, utilizzati per il trattamento delle infezioni da batteri;
- medicinali che hanno un effetto anticoagulante (vale a dire sostanze che fluidificano il sangue impedendo la formazione di coaguli, es. aspirina/acido acetilsalicilico, warfarin, ticlopidina);
- medicinali utilizzati per il trattamento di alcuni disturbi della mente (antidepressivi, inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina);
- sulfaniluree, utilizzate per il trattamento del diabete;
- ritonavir e zidovudina, dei medicinali utilizzati per il trattamento dell’AIDS;
- ciclosporina e tacrolimus, utilizzati per il trattamento di malattie del sistema immunitario;
- metotrexato, utilizzato per il trattamento di alcuni tumori;
- medicinali a base di litio, utilizzati per il trattamento di alcuni disturbi della mente;

- mifepristone, un medicinale per l'interruzione della gravidanza: non assuma FANS negli 8-10 giorni successivi all'assunzione di mifepristone
- probenecid, utilizzato per il trattamento di elevati livelli di acido urico;
- medicinali che riducono la pressione alta (ACE-inibitori come captopril, betabloccanti come atenololo, antagonisti dei recettori dell'angiotensina II come losartan) e diuretici;
- medicinali utilizzati per trattare malattie del cuore (glicosidi cardiaci).

Durante il trattamento in associazione con altri medicinali, deve assumere una giusta quantità di liquidi.

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

### **Gravidanza e allattamento**

Questo medicinale non deve essere usato durante la gravidanza o l'allattamento al seno.

È poco probabile che bambine di età inferiore a 12 anni siano in gravidanza o allattino al seno. Tuttavia, in questi casi bisogna tenere presente che l'assunzione di IBULEV può avere effetti dannosi sul feto.

### **IBULEV contiene sciroppo di maltitolo e sodio**

- Questo medicinale contiene sciroppo di maltitolo. Se il medico ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di usare questo medicinale.
- Questo medicinale contiene 1,8 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per 1 ml di sospensione orale. Questo equivale allo 0,09% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

### **3. Come usare IBULEV**

Usi 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.

La dose da somministrare dipende dal peso e dall'età del bambino.

Si raccomanda di limitare la somministrazione di questo medicinale a bambini di età superiore a 3 mesi e di peso corporeo superiore a 5,6 kg.

Nei lattanti e nei bambini di età compresa fra 3 mesi e 12 anni, questo medicinale deve essere somministrato mediante l'uso della siringa graduata che trova nella confezione.

Per facilitare il dosaggio, la siringa presenta due tacche evidenziate, una da 2,5 ml (corrispondenti a 50 mg di ibuprofene) e una da 5 ml (corrispondenti a 100 mg di ibuprofene).

Gli effetti indesiderati sullo stomaco possono essere ridotti somministrando il medicinale a stomaco pieno.

#### **Bambini di età compresa tra 3 e 6 mesi (5,6-7 kg di peso corporeo) e bambini di età compresa tra 6 e 12 mesi (7-10 kg di peso corporeo)**

La dose raccomandata è di 2,5 ml da assumere 3 volte al giorno ad intervalli di 6-8 ore.

Nei bambini di età compresa tra 3 e 5 mesi, consulti il medico se i sintomi persistono dopo 24 ore di trattamento o se nota un peggioramento dei sintomi.

#### **Bambini di età compresa tra 1 e 3 anni (10-15 kg di peso corporeo)**

La dose raccomandata è di 5 ml da assumere 3 volte al giorno ad intervalli di 6-8 ore.

#### **Bambini di età compresa tra 4 e 6 anni (15-20 kg di peso corporeo)**

La dose raccomandata è di 7,5 ml (5 ml + 2,5 ml) da assumere 3 volte al giorno ad intervalli di 6-8 ore.

#### **Bambini di età compresa tra 7 e 9 anni (20-28 kg di peso corporeo)**

La dose raccomandata è di 10 ml da assumere 3 volte al giorno ad intervalli di 6-8 ore.

### **Bambini di età compresa tra 10 e 12 anni (28-43 kg di peso corporeo)**

La dose raccomandata è di 15 ml da assumere 3 volte al giorno ad intervalli di 6-8 ore.

### **Uso nel trattamento della febbre successiva ad una vaccinazione**

Se dopo una vaccinazione manifesta febbre, può seguire il dosaggio indicato in questo foglio illustrativo somministrando una dose singola e, se necessario, un'altra dose dopo 6 ore dalla prima. Non somministri più di due dosi nelle 24 ore.

Se la febbre non diminuisce consulti il medico.

IBULEV deve essere somministrato per trattamenti di breve durata. Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della dose minima efficace per la durata di trattamento più breve possibile necessaria per controllare i sintomi.

Deve essere usata la dose efficace più bassa per il periodo più breve necessario ad alleviare i sintomi. Se ha un'infezione, si rivolga immediatamente al medico qualora i sintomi (per esempio febbre e dolore) persistano o peggiorino (vedere paragrafo 2).

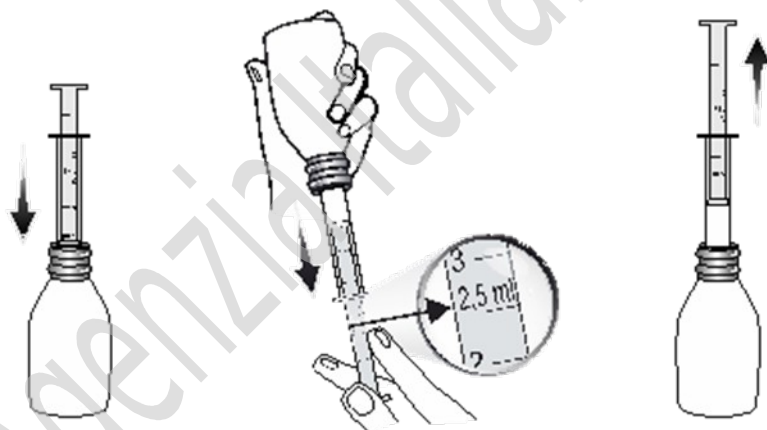
Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo:

- 24 ore nei lattanti di età compresa tra i 3 e 5 mesi
- 3 giorni nei lattanti e bambini di età superiore ai 6 mesi e negli adolescenti.

### **Istruzioni per l'utilizzo della siringa dosatrice (vedere figura sotto):**

1. Sviti il tappo spingendolo verso il basso e girandolo verso sinistra.
2. Introduca a fondo la punta della siringa nel foro del sottotappo.
3. Agiti bene.
4. Capovolga il flacone, quindi, tenendo saldamente la siringa, tiri delicatamente lo stantuffo verso il basso facendo defluire la sospensione nella siringa fino alla tacca corrispondente alla dose desiderata.
5. Rimetta il flacone in posizione verticale e rimuova la siringa ruotandola delicatamente.
6. Introduca la punta della siringa nella bocca del bambino, ed eserciti una lieve pressione sullo stantuffo per far defluire la sospensione.

Dopo l'uso avviti il tappo per chiudere il flacone e lavi la siringa con acqua calda. Lasci asciugare la siringa, tenendola fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.



### **Se usa più IBULEV di quanto deve**

Se ha preso più IBULEV 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 possono comprendere nausea, mal di stomaco, vomito (con eventuale presenza di tracce di sangue), mal di testa, ronzio nelle orecchie, confusione e movimenti incontrollati degli occhi. A dosaggi elevati, sono stati segnalati sonnolenza, dolore al petto, palpitazioni, perdita di coscienza, convulsioni (soprattutto nei bambini), debolezza e vertigini, sangue nelle urine, sensazione di freddo al corpo e problemi respiratori.

## Sintomi

La maggior parte dei pazienti che ingeriscono quantitativi significativi di ibuprofene manifesteranno i sintomi entro 4-6 ore.

I sintomi di sovradosaggio più comunemente riportati comprendono: nausea, vomito, dolore addominale, letargia (sonno profondo) e sonnolenza.

Gli effetti sul sistema nervoso centrale (SNC) includono mal di testa (cefalea), tinnito (percezione di ronzii fastidiosi nell'orecchio), vertigini, convulsioni e perdita della coscienza.

Raramente sono stati anche riportati nistagmo (movimento oscillatorio involontario dei bulbi oculari), acidosi metabolica (aumento dell'acidità del sangue), ipotermia (abbassamento della temperatura del corpo), effetti renali, sanguinamento gastrointestinale, coma, apnea (mancanza di respiro), diarrea, e depressione del SNC e dell'apparato respiratorio.

Se soffre di problemi respiratori (asma), si può verificare un peggioramento della malattia.

Sono stati riportati disorientamento, stato di eccitazione, svenimento e tossicità cardiovascolare comprendente ipotensione (abbassamento della pressione), bradicardia (rallentamento della frequenza del battito cardiaco) e tachicardia (aumento della frequenza dei battiti cardiaci).

Nei casi di sovradosaggio significativo sono possibili problemi di coagulazione del sangue, insufficienza renale e danno epatico.

## Trattamento

Non esiste una sostanza specifica in grado di annullare gli effetti di un sovradosaggio di ibuprofene. In caso di sovradosaggio è pertanto indicato un trattamento sintomatico e di supporto. In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di IBULEV avvisi immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

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

### **Se dimentica di usare IBULEV**

Non dia al suo bambino 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.

Se il bambino manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati **INTERROMPA** il trattamento con IBULEV e si rivolga al medico:

- gravi alterazioni della pelle e delle mucose caratterizzate da eruzioni, arrossamento, prurito e bolle (dermatiti bollose ed esfoliative che includono eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson e necrosi tossica epidermica);
- reazioni allergiche, anche gravi, che possono comprendere: orticaria, prurito, porpora, gonfiore di viso, bocca e gola (angioedema), difficoltà a respirare (broncospasmo o dispnea), alterati battiti del cuore (tachicardia), bassa pressione del sangue (ipotensione), anafilassi, shock e peggioramento dell'asma;
- meningite asettica con sintomi come disorientamento, mal di testa, nausea, vomito, torcicollo e febbre (più frequente se il bambino è affetto da lupus eritematoso sistemico o altre collagenopatie).

Gli ulteriori effetti indesiderati comprendono:

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

- reazioni di ipersensibilità, orticaria e prurito
- mal di testa, vertigini, sonnolenza e convulsioni

- dolori allo stomaco, nausea e difficoltà a digerire (dispepsia)
- eruzioni cutanee

**Raro (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):**

- cistite, rinite
- depressione, insonnia, difficoltà di concentrazione, umore instabile,
- disturbi dell'udito e della vista
- emorragia cerebrovascolare
- secchezza degli occhi
- percezione del battito del proprio cuore (palpitazioni)
- diarrea, flatulenza, secchezza della bocca, stitichezza e vomito
- perdita di capelli (alopecia), reazione della pelle causata dall'esposizione alla luce del sole (dermatite da fotosensibilità)
- gravi malattie dei reni compresa necrosi tubulare, glomerulo nefrite, comparsa di sangue nelle urine ed aumentata produzione di urine
- diminuzione dei livelli di ematocrito

**Molto raro (possono interessare fino a 1 persona su 10000):**

- riduzione del numero delle cellule del sangue (anemia, leucopenia, neutropenia, piastrinopenia, eosinofilia, pancitopenia, agranulocitosi) – i primi segni sono: febbre, mal di gola, ulcere superficiali della bocca, sintomi simil-influenzali, grave stanchezza, sanguinamento di naso ed emorragie
- segni o sintomi di ulcerazioni o sanguinamenti dello stomaco e dell'intestino, feci nere e maleodoranti, vomito con sangue
- lesioni con sanguinamento della bocca, bruciore di stomaco (gastrite)
- malattia contemporanea dei reni e del fegato (sindrome epatorenale), morte di alcune cellule del fegato (necrosi epatica), malattia del fegato (insufficienza epatica, disfunzione epatica, epatite, ittero)
- gravi malattie dei reni (insufficienza renale acuta, necrosi papillare) particolarmente a seguito di trattamenti a lungo termine, associati ad un aumento della concentrazione di urea nel sangue e gonfiore (edema)
- diminuzione dei livelli di emoglobina nel sangue
- gravi infezioni della pelle e complicazioni ai tessuti molli durante infezione da varicella.
- peggioramento di infiammazioni correlate ad infezioni (ad esempio fascite necrotizzante) associato all'uso di alcuni antinfiammatori non-steroidi (FANS). Se si manifestano o peggiorano i segni di un'infezione, si deve rivolgere immediatamente al medico per valutare se è necessaria una terapia anti-infettiva/antibiotica.
- accidenti cerebrovascolari, insufficienza cardiaca congestizia in soggetti con funzione cardiaca compromessa.

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

- irritabilità
- ritenzione di liquidi e diminuzione dell'appetito
- percezione anomala di rumori quali ronzii, tintinnii o fruscii (tinnito)
- grave malattia del cuore (insufficienza cardiaca) e gonfiore (edema)
- aumento della pressione del sangue (ipertensione) e ridotto afflusso di sangue all'organismo (shock)
- disturbi del tratto respiratorio che comprendono asma, ostruzione alla laringe, respiro affannoso (broncospasmo), temporanea interruzione del respiro (apnea) e difficoltà a respirare (dispnea)
- peggioramento di malattie infiammatorie dell'intestino (colite e morbo di Crohn), infiammazione del pancreas (pancreatite), infiammazione del duodeno (duodenite), infiammazione dell'esofago (esofagite)

- È possibile che si verifichi una reazione cutanea grave nota come sindrome DRESS. I sintomi della DRESS comprendono: eruzione cutanea, febbre, gonfiore dei linfonodi e aumento degli eosinofili (un tipo di globuli bianchi)
- Un'eruzione cutanea diffusa, rossa e squamosa, con formazione di pustole sotto la pelle e vescicole localizzate principalmente sulle pieghe cutanee, sul tronco e sugli arti superiori accompagnate da febbre all'inizio del trattamento (pustolosi esantematica acuta generalizzata). Smetta di usare IBULEV se sviluppa questi sintomi e contatti immediatamente il medico. Vedere anche il paragrafo 2.

L'uso di ibuprofene, specialmente ad alte dosi (2400 mg/die), può essere associato a un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco (infarto del miocardio) o ictus.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <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 IBULEV**

### **Periodo di validità dopo la prima apertura della confezione**

Questo medicinale può essere utilizzato fino a 6 mesi dopo la prima apertura.

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione 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 IBULEV**

IBULEV Bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto fragola senza zucchero:

- Il principio attivo è ibuprofene. Ogni ml di soluzione orale contiene 20 mg di ibuprofene.
- Gli altri componenti sono acido citrico monoidrato, sodio citrato, acesulfame di potassio, gomma xantana, sodio benzoato, aroma fragola, sciroppo di maltitolo, glicerina, acqua depurata.

IBULEV Bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero:

- Il principio attivo è ibuprofene. Ogni ml di soluzione orale contiene 20 mg di ibuprofene.
- Gli altri componenti sono acido citrico monoidrato, sodio citrato, acesulfame di potassio, gomma xantana, sodio benzoato, aroma arancia, sciroppo di maltitolo, glicerina, acqua depurata.

### **Descrizione dell'aspetto di IBULEV e contenuto della confezione**

La confezione contiene un flacone di sospensione orale da 150 ml e una siringa dosatrice.

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

**FARTO S.R.L. - FARMACO BIOCHIMICO TOSCANO**  
**VIA DEI CABOTO, 49**  
**50127 FIRENZE**



**Produttore**

Special Product's Line S.p.A. - Via Fratta Rotonda Vado Largo, 1- 03012 Anagni (Frosinone).

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### IBULEV 200 mg sospensione orale in bustina, gusto arancia

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

Usi 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 un qualsiasi effetto indesiderato, inclusi 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 giorni

#### Contenuto di questo foglio:

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

#### 1. Cos'è IBULEV e a cosa serve

Questo medicinale contiene il principio attivo ibuprofene, appartenente ad un gruppo di medicinali noti come antinfiammatori/antireumatici non steroidei (FANS) che agiscono alleviando il dolore e abbassando la febbre.

IBULEV è indicato per il trattamento della febbre e del dolore lieve o moderato.

Usi IBULEV per trattamenti di breve durata.

#### 2. Cosa deve sapere prima di usare IBULEV

##### Non usi IBULEV se:

- è allergico all'ibuprofene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- è allergico (ipersensibile) all'acido acetilsalicilico o ad altri farmaci antidolorifici (analgesici), che riducono la febbre (antipiretici), antinfiammatori non steroidei (FANS), in particolare quando l'allergia è associata a congestione nasale dovuta a escrezione della mucosa interna al naso (poliposi nasale) e all'asma;
- soffre di una lesione del tessuto di rivestimento interno (mucosa) dello stomaco del primo tratto dell'intestino, in fase attiva (ulcera peptica attiva);
- è affetto da grave alterazione del funzionamento dei reni e del fegato;
- se soffre di gravi problemi al cuore (grave insufficienza cardiaca);
- soffre o ha sofferto di sanguinamenti o perforazioni dello stomaco o dell'intestino dovuti a precedenti trattamenti, o ha sofferto di sanguinamenti/lesioni al rivestimento interno dello stomaco/intestino che si sono verificati in 2 o più episodi distinti (ulcera peptica ricorrente);
  - ha sanguinamenti del cervello (sanguinamenti cerebrovascolari) o altri sanguinamenti attivi;
  - soffre di severa disidratazione (causata da vomito, diarrea o insufficiente introito di fluidi);
  - soffre di disturbi del sangue non chiariti come ad esempio basse piastrine nel sangue;
- sta utilizzando contemporaneamente altri farmaci della stessa famiglia degli antinfiammatori non steroidei (FANS), compresi anche quelli che agiscono inibendo selettivamente l'azione di un enzima chiamato COX-2 (vedere Altri medicinali e IBULEV);
- se è nell'ultimo trimestre di gravidanza (Vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").

## Avvertenze e precauzioni

Faccia particolare attenzione con IBULEV

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare IBULEV se:

- non si sente meglio o se si sente peggio dopo 3 giorni di trattamento, si rivolga al medico;
- soffre o ha sofferto di allergia ai medicinali che si usano per trattare la febbre, il dolore e l'infiammazione (antinfiammatori non steroidei) e se soffre di difficoltà a respirare (asma), polipi nel naso, gonfiore di viso, labbra e gola (angioedema);
- sta già assumendo i seguenti farmaci:
  - antinfiammatori non steroidei (FANS), compresi anche quelli che agiscono inibendo selettivamente l'azione di un enzima chiamato COX-2;
  - farmaci che aumentano il rischio di sanguinamento o formazione di ulcere come i corticosteroidi assunti per via orale, farmaci che prevengono la formazione di coaguli nel sangue (anticoagulanti come il warfarin), farmaci antidepressivi e farmaci ad azione antiaggregante come l'aspirina (vedere "Altri medicinali e IBULEV");
- ha sofferto di disturbi allo stomaco e all'intestino (storia di ulcera), soprattutto se complicati da sanguinamento o perforazione in quanto si può verificare un aumento di emorragie e perforazioni gastrointestinali. In questi casi, il medico le consiglierà di iniziare il trattamento con la più bassa dose disponibile ed eventualmente l'uso concomitante di medicinali che proteggono lo stomaco (misoprostolo o inibitori di pompa protonica). Questo deve essere considerato anche se si assumono basse dosi di aspirina o altri farmaci che possono aumentare il rischio di malattie di stomaco e intestino (vedere paragrafo "Altri medicinali e IBULEV"). Durante il trattamento con tutti i FANS, in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso o precedente storia di gravi eventi gastrointestinali, possono verificarsi sanguinamento, ulcerazione e perforazione dello stomaco o dell'intestino, che possono essere fatali. Pertanto informi il medico di qualsiasi sintomo gastrointestinale non comune (soprattutto sanguinamento gastrointestinale) in particolare nelle fasi iniziali del trattamento. Se si verifica sanguinamento o ulcerazione gastrointestinale, sospenda il trattamento con IBULEV e contatti il medico;
- soffre di malattie gastrointestinali come il morbo di Crohn o la colite ulcerosa, informi il medico perché l'uso di FANS potrebbe intensificare queste malattie (vedere paragrafo 4);
- sta assumendo medicinali che potrebbero aumentare il rischio di ulcera o sanguinamento, come medicinali utilizzati per trattare l'infiammazione e alcune malattie del sistema immunitario (corticosteroidi orali), anticoagulanti come il warfarin, medicinali che possono avere un effetto antiaggregante come l'aspirina, medicinali per trattare la depressione (inibitori selettivi del reuptake della serotonina) (vedere paragrafo "Altri medicinali e IBULEV");
- ha malattie del cuore (ipertensione non controllata, insufficienza cardiaca congestizia, cardiopatia ischemica accertata, malattia arteriosa periferica) o ha sofferto di ridotto afflusso di sangue al cervello (ictus), o se pensa che possa essere a rischio per queste condizioni (per esempio se ha la pressione alta, se ha elevati livelli di zuccheri (diabete) o di grassi nel sangue o se fuma). I medicinali come IBULEV possono essere associati ad un lieve aumento del rischio di infarto del cuore o di ridotto afflusso di sangue al cervello: il rischio è più probabile ad alte dosi e nelle terapie prolungate. Non superi la dose o la durata del trattamento raccomandate;
- soffre o ha sofferto di pressione alta e/o grave malattia del cuore (insufficienza cardiaca) poiché, in associazione alla terapia con FANS, sono state riportate ritenzione idrica, pressione alta e gonfiore (edema);
- ha la varicella, in quanto, in tal caso, si consiglia di evitare l'uso di IBULEV;
- ha un'infezione – vedere paragrafo "Infezioni" di seguito.

L'uso di IBULEV, richiede adeguate precauzioni, in particolare se:

- soffre o ha sofferto di asma perché potrebbe verificarsi broncocostrizione;
- in presenza di difetti della coagulazione, perché potrebbe manifestarsi riduzione della formazione dei coaguli;
- in presenza di malattie renali, del cuore o di ipertensione: potrebbe verificarsi una possibile riduzione grave della funzione renale (specialmente nei soggetti con funzione renale o del fegato compromessa, insufficienza cardiaca o in trattamento con diuretici), tossicità renale (nefrotossicità) o ritenzione di fluidi;

- in presenza di malattie del fegato si può sviluppare possibile tossicità al fegato;
- è disidratato a causa di febbre, vomito o diarrea, il medico le consiglierà di ristabilire lo stato di idratazione sia prima che durante il trattamento.

I farmaci antinfiammatori/antidolorifici come ibuprofene possono essere associati a un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco o ictus, specialmente se somministrati in dosi elevate. Non superare la dose raccomandata o la durata del trattamento.

Deve discutere la terapia con il medico o farmacista prima di prendere IBULEV se ha:

- problemi cardiaci inclusi attacco cardiaco, angina (dolore al petto) o se ha precedenti di attacco cardiaco, intervento di bypass coronarico, malattia arteriosa periferica (scarsa circolazione alle gambe o ai piedi dovuta a restringimento oppure ostruzione delle arterie) oppure qualunque tipo di ictus (incluso 'mini-ictus' o "TIA", attacco ischemico transitorio);
- pressione alta, diabete, colesterolo alto, storia familiare di malattia cardiaca o ictus, oppure se è un fumatore.

In corso di trattamenti prolungati con IBULEV, deve prestare particolare attenzione ed avvertire immediatamente il medico se compaiono:

- segni o sintomi di lesioni (ulcerazioni) o sanguinamenti dello stomaco e dell'intestino (ad esempio feci nere e maleodoranti, vomito con sangue);
- segni e sintomi di danno al fegato (ad es. epatite da ittero);
- segni e sintomi di danno ai reni (ad esempio aumentata produzione di urine, sangue nelle urine);
- disturbi visivi quali vista offuscata o ridotta, cecità parziale o completa (scotomi), alterazione della percezione dei colori: in questo caso interrompa immediatamente il trattamento e consulti l'oculista;
- sintomi come mal di testa, disorientamento, nausea, vomito, torcicollo e febbre poiché questi potrebbero essere sintomi dovuti a meningite asettica (più frequente se si è affetti da lupus eritematoso sistemico o altre collagenopatie).

### **Reazioni cutanee**

Sono state segnalate reazioni cutanee gravi in associazione al trattamento con IBULEV. Interrompa l'assunzione di IBULEV e consulti immediatamente il medico se si manifestano eruzione cutanea, lesioni delle mucose, vescicole o altri segni di allergia, in quanto possono essere i primi segni di una reazione cutanea molto grave. Vedere paragrafo 4

### **Infezioni**

IBULEV può nascondere i sintomi di infezioni quali febbre e dolore. È pertanto possibile che IBULEV possa ritardare un trattamento adeguato dell'infezione, cosa che potrebbe aumentare il rischio di complicanze. Ciò è stato osservato nella polmonite causata da batteri e nelle infezioni cutanee batteriche correlate alla varicella. Se prende questo medicinale mentre ha un'infezione e i sintomi dell'infezione persistono o peggiorano, si rivolga immediatamente al medico.

**Per ridurre i possibili effetti indesiderati citati sopra, deve essere usata la dose minima efficace per il minor tempo necessario a controllare i sintomi.**

### **Bambini e adolescenti**

Non dia questo medicinale ai bambini di età inferiore a 12 anni.

### **Altri medicinali e IBULEV**

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

IBULEV può influenzare o essere influenzato da altri medicinali, in particolare informi il medico se sta assumendo:

- altri medicinali utilizzati per il trattamento del dolore, per abbassare la febbre e/o per curare l'infiammazione (antinfiammatori non-steroidi, FANS compresi inibitori della COX-2 o acido

- acetilsalicilico). In questo caso tali associazioni vanno evitate poiché aumentano il rischio di possibili effetti indesiderati;
- corticosteroidi, medicinali utilizzati per trattare l'infiammazione e alcune malattie del sistema immunitario: possibile aumento del rischio di formazione di ulcere o sanguinamento gastrointestinale (vedere "Avvertenze e precauzioni");
  - antibatterici: possibile aumento del rischio di convulsioni provocate da farmaci antibiotici noti come chinolonici;
  - medicinali che hanno un effetto anticoagulante (vale a dire sostanze che fluidificano il sangue impedendo la formazione di coaguli, es. aspirina/acido acetilsalicilico, warfarin, ticlopidina);
  - medicinali utilizzati per il trattamento della depressione come gli inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina;
    - farmaci per il diabete: l'uso concomitante può aumentare l'effetto di questi farmaci;
  - antivirali (ritonavir): aumentano la concentrazione dei FANS nel sangue;
  - ciclosporina (antibiotico) e tacrolimus (farmaco soppressore del sistema immunitario: aumentano il rischio di tossicità ai reni);
  - farmaci citotossici (farmaci che inducono tossicità cellulare, es metotrexato), litio: provocano riduzione dell'escrezione (aumentano il rischio di tossicità);
  - mifepristone, un medicinale per l'interruzione della gravidanza: non assuma FANS negli 8-10 giorni successivi all'assunzione di mifepristone
    - farmaci uricosurici (farmaci che aumentano l'escrezione di acido urico nelle urine) come il probenecid: rallenta l'escrezione dei FANS e di conseguenza aumenta le concentrazioni di quest'ultimi nel sangue;
    - zidovudina (farmaco utilizzato nel trattamento dell'AIDS): aumenta il rischio di ematrosi (deposito di sangue in una cavità articolare, dovuta a distorsione, lussazione o a frattura ossea) e di formazione di ematomi in pazienti positivi al virus dell'HIV e affetti da una patologia nota come emofilia;
  - medicinali che riducono la pressione alta (ACE-inibitori come captopril, betabloccanti come atenololo, antagonisti dei recettori dell'angiotensina II come losartan) e diuretici;
  - medicinali utilizzati per trattare malattie del cuore (glicosidi cardiaci).

In alcuni pazienti con problemi ai reni (per esempio pazienti disidratati o pazienti anziani con funzione renale compromessa) la somministrazione contemporanea di ACE-inibitori o antagonisti dell'angiotensina II con agenti che inibiscono il sistema della ciclo-ossigenasi (quindi con lo stesso meccanismo dei FANS) può portare a un ulteriore peggioramento della funzione renale, che comprende una possibile grave alterazione della funzionalità renale, generalmente reversibile. Queste interazioni devono essere considerate in pazienti che assumono IBULEV in concomitanza con ACE inibitori o antagonisti dell'angiotensina II. Quindi, la combinazione deve essere somministrata con cautela.

I pazienti che devono iniziare questa terapia concomitante devono essere adeguatamente idratati e il medico terrà sotto stretto controllo la loro funzionalità renale.

Tutte le interazioni su elencate sono da intendersi comuni sia all'ibuprofene, che all'acido acetilsalicilico e agli altri analgesici, agli antipiretici e agli altri antinfiammatori non steroidei (FANS).

Dati sperimentali indicano che l'ibuprofene può inibire gli effetti che l'acido acetilsalicilico a basse dosi ha sull'aggregazione piastrinica, quando i farmaci sono somministrati in concomitanza. Tuttavia, sono disponibili ancora solo pochi dati, e vi sono delle incertezze relative alla loro applicazione alla situazione clinica, pertanto non è possibile trarre delle conclusioni definitive per l'uso continuativo di ibuprofene; sembra che non vi siano effetti clinicamente rilevanti dall'uso occasionale dell'ibuprofene.

### **IBULEV con cibi e bevande**

Il medicinale può essere somministrato sia in concomitanza che lontano dai pasti.

I possibili effetti indesiderati allo stomaco, se presenti, possono essere ridotti assumendo il farmaco 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.

## Gravidanza

In tali circostanze tenga presente le seguenti considerazioni:

- non assuma IBULEV se è in corso di una gravidanza, perché il meccanismo attraverso cui agisce l'ibuprofene (inibizione della sintesi di prostaglandine) può interferire in modo negativo con uno stato di gravidanza e/o con lo sviluppo embrio-fetale;
- non assuma IBULEV nelle prime fasi della gravidanza, infatti risultati di studi epidemiologici suggeriscono un aumentato rischio di aborto e di malformazione cardiaca e di gastroschisi (un difetto durante lo sviluppo embrionale della parete addominale che determina la non completa chiusura dei muscoli e della cute dell'addome ed ha come conseguenza la fuoriuscita delle viscere) dopo l'uso di un inibitore della sintesi di prostaglandine. Il rischio assoluto di malformazioni cardiache aumentava da meno dell'1% fino a circa l'1,5%. È stato ritenuto che il rischio aumenta con la dose e la durata della terapia.

Negli animali, la somministrazione di inibitori della sintesi di prostaglandine ha mostrato una maggiore incidenza di perdite pre e post-impianto e di mortalità embrio-fetale.

Inoltre, in animali a cui erano stati somministrati inibitori di sintesi delle prostaglandine durante il periodo di formazione degli organi, è stato riscontrato un aumento di incidenza di varie malformazioni, inclusa quella cardiovascolare.

L'utilizzo di IBULEV (in genere di tutti i farmaci che agiscono inibendo la sintesi delle prostaglandine) può esporre:

durante il terzo trimestre di gravidanza, il feto a:

- danno a carico del cuore e dei polmoni (con chiusura prematura del dotto arterioso e ipertensione polmonare);
- problemi ai reni che possono portare a insufficienza renale con riduzione quantitativa del liquido amniotico (oligo-idroamnios);

alla fine della gravidanza, la madre e il neonato a:

- possibile prolungamento del tempo di sanguinamento, un effetto antiaggregante che si può verificare anche a dosi molto basse;
- inibizione delle contrazioni uterine che possono ritardare o prolungare il travaglio.

## Allattamento

Questo medicinale passa in piccole quantità nel latte materno. Può essere usato durante l'allattamento se assunto alle dosi consigliate e per brevi periodi di tempo.

## Fertilità

**Eviti** l'assunzione del medicinale se sta cercando una gravidanza perché può avere un effetto sull'ovulazione. Questo effetto scompare con l'interruzione del trattamento.

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

IBULEV non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari, se preso per brevi periodi di trattamento.

## **IBULEV contiene maltitolo liquido**

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

## **IBULEV contiene sodio**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per bustina, cioè essenzialmente 'senza sodio'. IBULEV non contiene zucchero ed è pertanto indicato per quei pazienti che devono controllare l'apporto di zuccheri e calorie.

## **3. Come prendere IBULEV**

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.

Deve essere usata la dose efficace più bassa per il periodo più breve necessario ad alleviare i sintomi. Se ha un'infezione, si rivolga immediatamente al medico qualora i sintomi (per esempio febbre e dolore) persistano o peggiorino (vedere paragrafo 2).

Per ridurre i possibili effetti indesiderati, deve essere usata la dose minima efficace per il minor tempo necessario a controllare i sintomi (vedere paragrafo 4).

Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3 giorni.

### **Uso negli adulti e negli adolescenti di età superiore ai 12 anni**

La dose raccomandata è di 1-2 bustine fino a 3-4 volte al giorno. L'intervallo tra le dosi non deve essere inferiore alle 4-6 ore.

Non superi la dose di 1200 mg (6 bustine) nelle 24 ore

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

IBULEV non deve essere assunto da bambini di età inferiore a 12 anni.

### **Uso negli anziani**

Non sono richieste modifiche della dose

### **Modo di somministrazione**

Se ha problemi di stomaco può assumere il medicinale durante i pasti.

### **Se usa più IBULEV di quanto deve**

Se ha preso più IBULEV 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 possono comprendere nausea, mal di stomaco, vomito (con eventuale presenza di tracce di sangue), mal di testa, ronzio nelle orecchie, confusione e movimenti incontrollati degli occhi. A dosaggi elevati, sono stati segnalati sonnolenza, dolore al petto, palpitazioni, perdita di coscienza, convulsioni (soprattutto nei bambini), debolezza e vertigini, sangue nelle urine, sensazione di freddo al corpo e problemi respiratori.

I sintomi di sovradosaggio si possono manifestare in bambini che abbiano assunto più di 400 mg/kg. Il tempo necessario per ridurre le concentrazioni di farmaco nel sangue in caso di assunzione di dosi eccessive è di 1.5-3 ore.

### **Sintomi**

La maggior parte dei pazienti che ingeriscono quantitativi significativi di ibuprofene manifesteranno i sintomi entro 4-6 ore.

I sintomi di sovradosaggio più comunemente riportati comprendono: nausea, vomito, dolore addominale, letargia (sonno profondo) e sonnolenza.

Gli effetti sul sistema nervoso centrale (SNC) includono mal di testa (cefalea), tinnito (percezione di ronzii fastidiosi nell'orecchio), vertigini, convulsioni e perdita della coscienza.

Raramente sono stati anche riportati nistagmo (movimento oscillatorio involontario dei bulbi oculari), acidosi metabolica (aumento dell'acidità del sangue), ipotermia (abbassamento della temperatura del corpo), effetti renali, sanguinamento gastrointestinale, coma, apnea (mancanza di respiro), diarrea, e depressione del SNC e dell'apparato respiratorio.

Se soffre di problemi respiratori (asma), si può verificare un peggioramento della malattia.

Sono stati riportati anche disorientamento, stato di eccitazione, svenimento e tossicità cardiovascolare comprendente ipotensione (abbassamento della pressione), bradicardia (rallentamento della frequenza del battito cardiaco) e tachicardia (aumento della frequenza dei battiti cardiaci).

Nei casi di sovradosaggio significativo sono possibili problemi di coagulazione del sangue, insufficienza renale e danno epatico.

#### Trattamento

Non esiste una sostanza specifica in grado di annullare gli effetti di un sovradosaggio di ibuprofene. In caso di sovradosaggio è pertanto indicato un trattamento sintomatico di supporto. In caso di sovradosaggio acuto lo svuotamento gastrico (vomito o lavanda gastrica) è tanto più efficace quanto più precocemente è attuato; può inoltre essere utile la somministrazione di sostanze alcaline e l'induzione della diuresi; l'assunzione di una sostanza nota come carbone attivo può contribuire a ridurre l'assorbimento del farmaco.

In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di IBULEV avvisi immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

#### **Se dimentica di usare IBULEV**

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.

Se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati INTERROMPA il trattamento con IBULEV e si rivolga al medico:

- gravi alterazioni della pelle e delle mucose caratterizzate da eruzioni, arrossamento, prurito e bolle (dermatiti bollose ed esfoliative che includono eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica);
- reazioni allergiche, anche gravi, che possono comprendere: orticaria, prurito, porpora, gonfiore di viso, bocca e gola (angioedema), difficoltà a respirare (broncospasmo o dispnea), alterati battiti del cuore (tachicardia), bassa pressione del sangue (ipotensione), anafilassi, shock e peggioramento dell'asma;
- meningite asettica con sintomi come disorientamento, mal di testa, nausea, vomito, torcicollo e febbre (più frequente se è affetto da lupus eritematoso sistemico o altre collagenopatie).

Gli ulteriori effetti indesiderati comprendono:

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

- mal di testa, vertigini, sonnolenza e convulsioni
- dolori allo stomaco, nausea e difficoltà a digerire (dispepsia)
- eruzioni cutanee

#### **Raro (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):**

- cistite, rinite
- depressione, insonnia, difficoltà di concentrazione, umore instabile,
- disturbi dell'udito e della vista
- emorragia cerebrovascolare
- secchezza degli occhi
- percezione del battito del proprio cuore (palpitazioni)
- diarrea, flatulenza, secchezza della bocca, stitichezza e vomito
- perdita di capelli (alopecia), reazione della pelle causata dall'esposizione alla luce del sole



(dermatite da fotosensibilità)

- gravi malattie dei reni compresa necrosi tubulare, glomerulo nefrite, comparsa di sangue nelle urine ed aumentata produzione di urine
- diminuzione dei livelli di ematocrito

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

- riduzione del numero delle cellule del sangue (anemia, leucopenia, neutropenia, piastrinopenia, eosinofilia, pancitopenia, agranulocitosi) – i primi segni sono: febbre, mal di gola, ulcere superficiali della bocca, sintomi simil-influenzali, grave stanchezza, sanguinamento di naso ed emorragie
- segni o sintomi di ulcerazioni o sanguinamenti dello stomaco e dell'intestino, feci nere e maleodoranti, vomito con sangue
- lesioni con sanguinamento della bocca, bruciore di stomaco (gastrite)
- malattia contemporanea dei reni e del fegato (sindrome epatorenale), morte di alcune cellule del fegato (necrosi epatica), malattia del fegato (insufficienza epatica, disfunzione epatica, epatite, ittero)
- gravi malattie dei reni (insufficienza renale acuta, necrosi papillare) particolarmente a seguito di trattamenti a lungo termine, associati ad un aumento della concentrazione di urea nel sangue e gonfiore (edema)
- diminuzione dei livelli di emoglobina nel sangue
- gravi infezioni della pelle e complicazioni ai tessuti molli durante infezione da varicella.
- peggioramento di infiammazioni correlate ad infezioni (ad esempio fascite necrotizzante) associato all'uso di alcuni antinfiammatori non-steroidi (FANS). Se si manifestano o peggiorano i segni di un'infezione, si deve rivolgere immediatamente al medico per valutare se è necessaria una terapia anti-infettiva/antibiotica.
- accidenti cerebrovascolari, insufficienza cardiaca congestizia in soggetti con funzione cardiaca compromessa.

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

- irritabilità
- ritenzione di liquidi e diminuzione dell'appetito
- percezione anomala di rumori quali ronzii, tintinnii o fruscii (tinnito)
- grave malattia del cuore (insufficienza cardiaca) e gonfiore (edema)
- aumento della pressione del sangue (ipertensione) e ridotto afflusso di sangue all'organismo (shock)
- disturbi del tratto respiratorio che comprendono asma, ostruzione alla laringe, respiro affannoso (broncospasmo), temporanea interruzione del respiro (apnea) e difficoltà a respirare (dispnea)
- peggioramento di malattie infiammatorie dell'intestino (colite e morbo di Crohn), infiammazione del pancreas (pancreatite), infiammazione del duodeno (duodenite), infiammazione dell'esofago (esofagite)
- È possibile che si verifichi una reazione cutanea grave nota come sindrome DRESS. I sintomi della DRESS comprendono: eruzione cutanea, febbre, gonfiore dei linfonodi e aumento degli eosinofili (un tipo di globuli bianchi)
- Un'eruzione cutanea diffusa, rossa e squamosa, con formazione di pustole sotto la pelle e vescicole localizzate principalmente sulle pieghe cutanee, sul tronco e sugli arti superiori accompagnate da febbre all'inizio del trattamento (pustolosi esantematica acuta generalizzata). Smetta di usare IBULEV se sviluppa questi sintomi e contatti immediatamente il medico. Vedere anche il paragrafo 2.

L'uso di ibuprofene, specialmente ad alte dosi (2400 mg/die), può essere associato a un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco (infarto del miocardio) o ictus.

**Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema

nazionale di segnalazione all'indirizzo <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 IBULEV

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione 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 IBULEV

- Il principio attivo è ibuprofene. Ogni bustina contiene 200 mg di ibuprofene.
- Gli altri componenti sono: acido citrico monoidrato, **sodio** citrato, acesulfame di potassio, gomma xantana, **sodio** benzoato, aroma arancia, **maltitolo liquido**, glicerina, acqua depurata.

### Descrizione dell'aspetto di IBULEV e contenuto della confezione

Bustine monodose di capacità pari a 10 ml, costituita da un complesso di poliestere/alluminio/ polietilene. La confezione contiene 6 o 12 bustine da 10 ml di sospensione orale.

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

FARTO S.R.L. - FARMACO BIOCHIMICO TOSCANO  
VIA DEI CABOTO, 49  
50127 FIRENZE

### Produttore

Special Product's Line S.p.A. - Via Fratta Rotonda Vado Largo, 1- 03012 Anagni (Frosinone).

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**