

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Neo Borocillina Infiammazione e Dolore 400 mg granulato per soluzione orale

ibuprofene

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

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o 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.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3 giorni di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Neo Borocillina Infiammazione e Dolore e a cosa serve

Neo Borocillina Infiammazione e Dolore contiene il principio attivo ibuprofene, che appartiene alla classe dei medicinali noti come antinfiammatori e antireumatici non steroidei (FANS) che agiscono riducendo il dolore (azione analgesica) e l'infiammazione (azione antinfiammatoria) e abbassando la temperatura corporea in caso di febbre (azione antipiretica).

Neo Borocillina Infiammazione e Dolore si usa per trattare:

- dolori di varia origine e natura:
 - mal di gola in corso di faringite, faringo-tonsillite e post tonsillectomia (intervento chirurgico per asportazione delle tonsille)
 - mal di testa
 - mal di denti
 - nevralgie
 - dolori alle ossa, alle articolazioni e ai muscoli (dolori osteoarticolari)
 - dolori mestruali
- i sintomi della febbre e dell'influenza.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 3 giorni di trattamento, se il disturbo si presenta ripetutamente o se ha notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Neo Borocillina Infiammazione e Dolore

Non prenda Neo Borocillina Infiammazione e Dolore:

- se è allergico all'ibuprofene, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è allergico all'acido acetilsalicilico, ad altri medicinali usati per ridurre il dolore (analgesici), antifebbrili (antipiretici) e antiinfiammatori non-steroidi (FANS)

- se ha manifestato, dopo l'assunzione di acido acetilsalicilico o di altri farmaci antiinfiammatori non-steroidici (FANS), un'allergia con restringimento del calibro dei bronchi (broncospasmo) o associata ad infiammazione e costrizione delle vie aeree (asma), congestione del naso (rinite) o eruzione cutanea (orticaria)
- se ha un'ulcera allo stomaco e/o all'intestino (ulcera gastroduodenale) grave o in corso o se ha altre malattie dello stomaco (gastropatie)
- se ha avuto sanguinamenti dello stomaco e/o dell'intestino (emorragia gastrointestinale) o perforazione dopo precedenti trattamenti con altri medicinali
- se ha avuto sanguinamenti o lesioni dello stomaco (emorragia/ ulcera peptica) che si presentavano ripetutamente (due o più episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento)
- se soffre di gravi problemi al fegato o ai reni (insufficienza epatica o renale grave)
- se soffre di gravi disturbi del cuore (insufficienza cardiaca severa)
- se è negli ultimi 3 mesi di gravidanza o se sta allattando (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità")
- se il paziente è un bambino di età inferiore ai 12 anni
- se ha la fenilchetonuria, perché questo medicinale contiene aspartame e può essere dannoso per chi è affetto da fenilchetonuria (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni")
- se ha perso molti liquidi (severa disidratazione) a causa di vomito, diarrea o insufficiente assunzione di liquidi.

Avvertenze e precauzioni

Gli effetti indesiderati possono essere ridotti usando la dose efficace più bassa per il minor tempo possibile che occorre per controllare i sintomi (vedere i paragrafi sottostanti sui rischi gastrointestinali e cardiovascolari).

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Neo Borocillina Infiammazione e Dolore:

- se è anziano perché può aumentare il rischio di insorgenza di reazioni avverse ai FANS, sanguinamenti (emorragie) e perforazioni dello stomaco e/o dell'intestino che possono essere fatali
- se ha la pressione del sangue alta e/o insufficienza cardiaca poiché in associazione al trattamento con i FANS si sono verificati accumulo di liquidi, ipertensione ed edema
- se sta usando altri medicinali come antiinfiammatori somministrati per bocca (corticosteroidi orali), medicinali che ritardano la coagulazione del sangue come warfarin, medicinali che impediscono l'aggregazione delle piastrine (antiaggreganti) come l'acido acetilsalicilico, antidepressivi (inibitori del reuptake della serotonina) perché possono aumentare il rischio di sanguinamenti o ulcerazioni
- se sta assumendo altri FANS inclusi gli inibitori selettivi della cicloossigenasi-2
- 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)
- se ha pressione alta, diabete, colesterolo alto, storia familiare di malattia cardiaca o ictus, oppure se è un fumatore
- se ha avuto episodi di difficoltà a respirare (broncospasmo) dopo l'impiego di acido acetilsalicilico (aspirina) o di altri farmaci antinfiammatori
- se soffre di asma, naso che cola (rinite cronica), presenza di polipi nel naso (poliposi nasale) o infiammazione della mucosa del naso (sinusite) o soffre/ha sofferto di allergie perché potrebbe manifestare difficoltà a respirare (broncospasmo), arrossamento della pelle con prurito (orticaria) o gonfiore della pelle e della gola (angioedema), soprattutto se ha già avuto reazioni allergiche dopo l'uso di altri medicinali utilizzati per il trattamento di dolori delle articolazioni o dei muscoli, della febbre o per il trattamento dell'infiammazione (FANS)
- se ha un'infezione – vedere paragrafo "infezioni" di seguito.

Prenda questo medicinale con cautela:

- se è una donna che sta pianificando una gravidanza (vedere paragrafo “Gravidanza, allattamento e fertilità”)
- se è una donna che ha problemi di fertilità o se è sottoposta a indagini sulla fertilità, perché dovrebbe interrompere il trattamento con Neo Borocillina Infiammazione e Dolore
- se ha avuto l’ulcera, soprattutto se complicata da sanguinamento o perforazione, deve iniziare con il più basso dosaggio di Neo Borocillina Infiammazione e Dolore (vedere paragrafo “Non prenda Neo Borocillina Infiammazione e Dolore”). Per precauzione, il medico potrebbe prescrivere dei medicinali che agiscono proteggendo la mucosa gastrointestinale come ad esempio misoprostolo o inibitori di pompa protonica
- se ha sofferto o soffre di una malattia gastrointestinale come la colite ulcerosa o il morbo di Crohn perché queste condizioni potrebbero peggiorare
- se sta assumendo basse dosi di acido acetilsalicilico o altri farmaci che possono aumentare il rischio di eventi gastrointestinali
- se ha perso una considerevole quantità di liquidi, o se le compaiono gonfiore, disturbi del cuore o pressione alta
- se ha una funzionalità dei reni diminuita, malfunzionamento del cuore o del fegato, o se è anziano o in trattamento con farmaci per la pressione alta, in quanto potrebbe essere più predisposto alla comparsa di problemi dei reni. Inoltre, l’abituale utilizzo concomitante di diversi antidolorifici può ulteriormente aumentare tale rischio
- se soffre di una malattia della coagulazione o sta assumendo medicinali per rendere il sangue più fluido (anticoagulanti) (vedere paragrafo “Altri medicinali e Neo Borocillina Infiammazione e Dolore”)
- se soffre di una malattia che può colpire diversi organi e tessuti del corpo (lupus eritematoso diffuso o sistemico) o di una malattia del tessuto connettivo, presente in molte parti del corpo, come ad es. ossa e cartilagini, perché in rare occasioni in pazienti in trattamento con ibuprofene sono stati osservati sintomi di “meningite asettica”. Sebbene sia più probabile che la “meningite asettica” si verifichi in pazienti con lupus eritematoso sistemico e patologie del tessuto connettivo collegate, è stata osservata anche in pazienti che non manifestavano malattie croniche concomitanti
- se sta assumendo medicinali per trattare il dolore, malattie del cuore o la pressione alta del sangue (vedere paragrafo “Altri medicinali e Neo Borocillina Infiammazione e Dolore”)

I farmaci antinfiammatori/antidolorifici come ibuprofene possono essere associati ad 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. Interrompa il trattamento e informi il medico se durante il trattamento con Neo Borocillina Infiammazione e Dolore si verificano:

- emorragia o ulcerazione gastrointestinale. Durante il trattamento con FANS, tra cui l’ibuprofene, si possono verificare sanguinamenti del tratto gastrointestinale, ulcerazioni o perforazioni, che possono anche causare la morte, e possono avvenire in qualsiasi momento durante il trattamento, con o senza sintomi di preavviso o precedente storia di gravi eventi gastrointestinali. Se ha sintomi insoliti allo stomaco o all’intestino, sanguinamento gastrointestinale, soprattutto all’inizio del trattamento interrompa il trattamento e si rivolga al medico

Infezioni

Neo Borocillina Infiammazione e Dolore può nascondere i sintomi di infezioni quali febbre e dolore. È pertanto possibile che Neo Borocillina Infiammazione e Dolore 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.

Reazioni cutanee

Sono state segnalate reazioni cutanee gravi in associazione al trattamento con Neo Borocillina Infiammazione e Dolore. Interrompa l'assunzione di Neo Borocillina Infiammazione e dolore e consulti immediatamente il medico se si manifestano eruzione cutanea, lesioni delle mucose, vescicole o altri segni di allergia, che si possono verificare soprattutto entro il primo mese di trattamento in quanto possono essere i primi segni di una reazione cutanea molto grave, anche mortale (dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrosi tossica epidermica) (Vedere paragrafo 4).

I medicinali come Neo Borocillina Infiammazione e Dolore possono:

- essere associati alla comparsa di malattie renali anche gravi (come necrosi papillare renale, nefropatia da analgesici e insufficienza renale), pertanto il medico monitorerà la funzionalità dei suoi reni in caso di impiego prolungato e in particolare in caso di lupus eritematoso diffuso
- dar luogo a disturbi degli occhi, pertanto si raccomanda in caso di trattamenti prolungati, di effettuare periodici controlli oculistici. Se si verificano disturbi della vista interrompa il trattamento con Neo Borocillina Infiammazione e Dolore

Bambini e adolescenti

Neo Borocillina Infiammazione e Dolore non deve essere somministrato a bambini di età inferiore ai 12 anni. Negli adolescenti disidratati esiste il rischio di alterazione della funzione dei reni.

Pazienti anziani

I pazienti anziani hanno una maggiore probabilità di manifestare delle reazioni avverse, soprattutto sanguinamento allo stomaco o all'intestino e perforazione che in genere sono più gravi e possono essere mortali.

Se è anziano deve prendere il più basso dosaggio di Neo Borocillina Infiammazione e Dolore.

Per precauzione, il medico potrebbe prescrivere dei medicinali che agiscono proteggendo la mucosa gastrointestinale come ad esempio misoprostolo o inibitori di pompa protonica.

Informi il medico di qualsiasi sintomo insolito allo stomaco e all'intestino soprattutto all'inizio del trattamento con questo medicinale.

Altri medicinali e Neo Borocillina Infiammazione e Dolore

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Consulti il medico se sta assumendo:

- medicinali che hanno un effetto anticoagulante (vale a dire sostanze che fluidificano il sangue impedendo la formazione di coaguli, es. aspirina/acido acetilsalicilico, warfarin, ticlopidina);
- medicinali che riducono la pressione alta (ACE-inibitori come captopril, beta-bloccanti come atenololo, antagonisti dell'angiotensina II come losartan);
- diuretici (medicinali usati per abbassare la pressione);
- corticosteroidi (medicinali antiinfiammatori);
- antidepressivi come gli inibitori selettivi del reuptake della serotonina (medicinali contro la depressione)
- acido acetilsalicilico, inibitori della COX-2 o altri FANS (medicinali utilizzati per il trattamento dell'infiammazione), poiché possono aumentare i possibili effetti indesiderati in particolare quelli che riguardano lo stomaco e l'intestino;
- litio (un medicinale utilizzato per trattare le malattie mentali) o fenitoina (un medicinale utilizzato per trattare l'epilessia). Durante il trattamento con questi medicinali il medico potrebbe chiederle di sottoporsi ad esami del sangue;
- metotrexato, un medicinale utilizzato per trattare il cancro o l'artrite reumatoide;
- moclobemide, un medicinale usato per trattare la depressione;
- aminoglicosidi (medicinali antibiotici);
- glicosidi cardiaci (medicinali usati per trattare alcune malattie del cuore). I medicinali come Neo Borocillina Infiammazione e Dolore possono aggravare le malattie del cuore;

- colestiramina (un medicinale utilizzato per diminuire i lipidi nel sangue);
- ciclosporina (medicinale utilizzato se ha avuto un trapianto di organo), poiché medicinali come Neo Borocillina Infiammazione e Dolore possono aumentare il rischio di danno ai reni;
- estratti vegetali come ad es. il Ginkgo Biloba, poiché se assunti insieme a medicinali come Neo Borocillina Infiammazione e Dolore possono aumentare il rischio di sanguinamento gastrointestinale;
- mifepristone (un medicinale utilizzato nelle donne per indurre l'aborto);
- antibiotici chinolonici (medicinali utilizzati per trattare le infezioni) poiché se assunti insieme a medicinali come Neo Borocillina Infiammazione e Dolore, è possibile avere un rischio maggiore di sviluppare convulsioni;
- sulfaniluree (medicinali usati per trattare il diabete) nel caso sia necessario il trattamento contemporaneo con tali medicinali, il medico potrebbe farle effettuare delle analisi del sangue;
- tacrolimus (medicinale usato per prevenire e trattare il rigetto in caso di trapianto di organo) la somministrazione contemporanea con Neo Borocillina Infiammazione e Dolore può aumentare il rischio di danno ai reni;
- zidovudina e ritonavir (medicinali utilizzati per trattare l'AIDS) se il trattamento contemporaneo è necessario, il medico potrebbe farle effettuare delle analisi del sangue;
- probenecid (un medicinale utilizzato per trattare la gotta);
- inibitori del CYP2C9, come voriconazolo e fluconazolo (medicinali usati per trattare le infezioni causate da funghi);
- bifosfonati (medicinali usati per trattare le malattie delle ossa) poiché possono aumentare gli effetti indesiderati a carico di stomaco ed intestino;
- ossipentifillina (un medicinale usato per trattare le ulcere delle gambe) poiché può aumentare gli effetti indesiderati a carico di stomaco ed intestino;
- baclofene (un medicinale usato per rilassare i muscoli).

Anche altri medicinali possono influenzare o essere influenzati dal trattamento con Neo Borocillina Infiammazione e Dolore. Pertanto, consulti sempre il medico o il farmacista prima di usare Neo Borocillina Infiammazione e Dolore con altri medicinali.

Neo Borocillina Infiammazione e Dolore con alcool

Non beva alcool durante il trattamento con Neo Borocillina Infiammazione e Dolore, poiché può aumentare i possibili effetti indesiderati, soprattutto quelli che interessano il tratto gastrointestinale o il sistema nervoso centrale.

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.

L'uso di Neo Borocillina Infiammazione e Dolore può interessare negativamente la gravidanza e/o lo sviluppo embrionico/fetale.

Gravidanza

Durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, Neo Borocillina Infiammazione e Dolore non deve essere somministrato se non in casi strettamente necessari.

Non prenda Neo Borocillina Infiammazione e Dolore negli ultimi 3 mesi di gravidanza, perché può causare importanti disturbi al cuore, ai polmoni e ai reni nel feto; può causare tendenze al sanguinamento sia nella madre che nel feto ed indebolire la forza delle contrazioni uterine, ritardando così il parto.

Allattamento

L'ibuprofene passa nel latte materno, pertanto non prenda Neo Borocillina Infiammazione e Dolore se sta allattando al seno.

Fertilità

Se ha problemi a rimanere incinta o si sta sottoponendo a indagini sulla fertilità, sospenda l'utilizzo di Neo Borocillina Infiammazione e Dolore perché questo medicinale può compromettere temporaneamente la sua fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Neo Borocillina Infiammazione e Dolore non altera la capacità di guidare e usare altri macchinari. Tuttavia, deve usare cautela se svolge un'attività che richiede vigilanza e durante la terapia nota la comparsa di sonnolenza, vertigine, depressione.

Neo Borocillina Infiammazione e Dolore contiene saccarosio, aspartame, sodio e potassio

Neo Borocillina Infiammazione e Dolore 400 mg granulato per soluzione orale contiene:

- **saccarosio:** se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale. Questo medicinale contiene 2,1 g di saccarosio (zucchero) per bustina. Da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito.
- **aspartame:** questo medicinale contiene 50 mg di aspartame per bustina. L'aspartame è una fonte di fenilalanina. Può esserle dannosa se è affetto da fenilchetonuria, una rara malattia genetica che causa l'accumulo di fenilalanina perché il corpo non riesce a smaltirla correttamente.
- **sodio:** questo medicinale contiene 45 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per bustina: Questo equivale al 2,25 % dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.
- **potassio:** questo medicinale contiene 94 mg di potassio per bustina. Da tenere in considerazione in pazienti con ridotta funzionalità renale o in pazienti che seguono una dieta a basso contenuto di potassio.

3. Come prendere Neo Borocillina Infiammazione e Dolore

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).

Adulti e adolescenti dai 12 anni

- La dose raccomandata è 1 bustina, 2-3 volte al giorno
Prenda il medicinale a stomaco pieno.
Sciolga il contenuto di una bustina in un bicchiere d'acqua mescolando con un cucchiaino fino a quando è ben sciolto e beva la soluzione subito dopo averla preparata.
- Non superi la dose di 3 bustine al giorno.
- Se è anziano usi la dose più bassa possibile.

Consulti il medico:

- se il paziente è un adolescente di età compresa tra 12 e 18 anni che ha preso Neo Borocillina Infiammazione e Dolore per 3 giorni ed è necessario continuare il trattamento
- se dopo 3 giorni di trattamento nota un peggioramento dei sintomi della malattia.

Se soffre di una malattia dei reni e/o del fegato o del cuore, consulti il medico che stabilirà la dose adatta a lei. Se soffre di una grave malattia del fegato (grave insufficienza epatica), non prenda Neo Borocillina Infiammazione e Dolore.

Gli effetti indesiderati possono essere ridotti usando la dose efficace più bassa per il minor tempo possibile (vedere paragrafo “Avvertenze e precauzioni”).

Se prende più Neo Borocillina Infiammazione e Dolore di quanto deve

Se ha preso più Neo Borocillina Infiammazione e Dolore 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 pancia, mal di testa, ronzio nelle orecchie, confusione e movimenti incontrollati degli occhi. A dosaggi elevati, sono stati segnalati sonnolenza, stato di sonno profondo con ridotta risposta ai normali stimoli (letargia), 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), movimenti incontrollati del corpo (convulsioni) e perdita di coscienza.

I sintomi di un sovradosaggio possono manifestarsi entro 4 – 6 ore dall'assunzione di ibuprofene.

Raramente può presentare: abbassamento della temperatura del corpo (ipotermia), effetti a carico del rene, sanguinamento dello stomaco e dell'intestino, profonda perdita di coscienza (coma), interruzione momentanea del respiro (apnea), diarrea, riduzione dell'attività del sistema nervoso (depressione del Sistema Nervoso Centrale) e dell'attività respiratoria (depressione del sistema respiratorio).

Inoltre, può manifestare anche: disorientamento, stato di eccitazione, svenimento, abbassamento della pressione del sangue (ipotensione), diminuzione o aumento dei battiti del cuore (bradicardia o tachicardia).

Se assume dosi significativamente elevate di ibuprofene può manifestare gravi danni a carico dei reni e del fegato.

In casi di avvelenamento grave, è possibile che si verifichi acidosi metabolica (aumento degli acidi nel sangue).

Se dimentica di prendere Neo Borocillina Infiammazione e Dolore

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 le viene un'ulcera, o compare un sanguinamento dello stomaco e/o dell'intestino, o lesioni della pelle e/o delle mucose, deve interrompere il trattamento con Neo Borocillina Infiammazione e Dolore e rivolgersi al suo medico. Di solito questi effetti indesiderati sono più frequenti negli anziani.

L'uso di Neo Borocillina Infiammazione e Dolore può causare effetti indesiderati in genere lievi o moderati oppure reazioni più gravi, di tipo allergico, anche se raramente.

Se lei manifesta uno dei seguenti sintomi, **INTERROMPA immediatamente l'uso** di Neo Borocillina Infiammazione e Dolore e si rivolga al medico o al più vicino ospedale dove la sottoporranno ad un appropriato e specifico trattamento:

- eruzioni o lesioni della pelle
- lesioni delle mucose
- segni di reazione allergica, anche grave (eritemi, prurito, orticaria, vescicole sulla pelle, asma, difficoltà respiratoria, battito del cuore veloce, gonfiore della pelle e mucose, shock anafilattico)
- grave eruzione cutanea o esfoliazione della pelle (necrolisi tossica epidermica, sindrome di Stevens–Johnson)
- disturbi della vista
- pelle giallastra (ittero)

- sanguinamento, ulcera e perforazione dello stomaco e dell'intestino, che possono essere fatali, in particolare negli anziani.

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).

Nel caso si verifichi una reazione allergica tra quelle sopra riportate si rechi in ospedale poiché è necessario avere la disponibilità immediata dell'equipaggiamento, dei farmaci e del personale idonei al trattamento di emergenza, poiché in casi rari sono state riferite, a seguito dell'uso di ibuprofene, effetti indesiderati gravi, talora ad esito mortale, anche in assenza di allergia nota.

Il rischio di manifestare tali sintomi è più alto nelle prime fasi della terapia: nella maggior parte dei casi la reazione si verifica entro il primo mese di trattamento.

Inoltre, potrebbe manifestare ulteriori effetti indesiderati che sono stati riportati anche con altri medicinali simili a Neo Borocillina Infiammazione e Dolore e che sono di seguito elencati secondo frequenza:

comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- capogiro
- malessere
- affaticamento

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

- infiammazione dello stomaco (gastriti)
- insonnia, ansia
- intorpidimento degli arti o di altre parti del corpo (parestesia), sonnolenza
- congestione nasale (rinite) (specialmente in pazienti con preesistenti disordini autoimmuni, come lupus eritematoso sistemico e connettivite mista)
- difficoltà a respirare (broncospasmo, dispnea)
- interruzione momentanea del respiro (apnea)
- compromissione dell'udito
- ronzio nelle orecchie (tinnito)
- vertigine
- disturbi al fegato (funzione epatica alterata)
- infiammazione del fegato (epatite)
- ingiallimento di pelle e occhi (ittero)
- malattie dei reni (danno della funzione renale e nefropatia tossica in varie forme, incluse nefrite interstiziale, sindrome nefrosica ed insufficienza renale)
- reazioni allergiche come eruzione cutanea di varia forma, orticaria, prurito, formazione di macchie rosse sulla pelle (porpora), gonfiore della pelle e delle mucose (angioedema), asma, difficoltà a respirare (broncospasmo o dispnea), attacchi d'asma con abbassamento della pressione del sangue
- reazioni della pelle alla luce (fotosensibilità)
- disturbi della vista

rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- perforazione intestinale
- riduzione del numero delle cellule del sangue: riduzione dei globuli bianchi (leucopenia, neutropenia, agranulocitosi), dei globuli rossi (anemia emolitica, anemia aplastica), delle piastrine (trombocitopenia), inibizione dell'aggregazione piastrinica
- depressione, stato confusionale, allucinazioni
- infiammazione del nervo ottico (neurite ottica)
- infiammazione delle meningi, le membrane che ricoprono il cervello (meningite asettica), specie in pazienti con disturbi autoimmuni preesistenti, vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni" con sintomi di rigidità nucale, mal di testa, nausea, vomito, febbre o disorientamento
- disturbi agli occhi con conseguenti disturbi della vista, infiammazione del nervo ottico (neuropatia ottica tossica)

- aumento della concentrazione di azoto non proteico nel sangue (iperazotemia)
- gonfiore dovuto all'accumulo di liquidi nei tessuti (edema)
- malattia che può colpire diversi organi e tessuti del corpo (lupus eritematoso)
- esami della funzionalità epatica alterati: transaminasi aumentate, fosfatasi alcalina aumentata
- esami del sangue alterati: emoglobina ridotta, ematocrito ridotto, tempo di sanguinamento prolungato, calcio ematico diminuito, acido urico ematico aumentato

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

- infiammazione del pancreas, una ghiandola coinvolta nei processi digestivi (pancreatiti)
- sensazione di avvertire il battito del proprio cuore (palpitazioni)
- malattia del cuore (insufficienza cardiaca)
- attacco di cuore (infarto del miocardio)
- aumento dei liquidi intorno ai polmoni (edema polmonare acuto)
- malattia del fegato (insufficienza epatica)
- aumento della pressione sanguigna (ipertensione)
- reazioni allergiche gravi, che possono includere sintomi come gonfiore del viso, della lingua e della gola che rendono difficile respirare, battito del cuore veloce, grave reazione allergica a rapida comparsa e che può causare la morte (anafilassi), grave eruzione cutanea o esfoliazione della pelle (necrolisi tossica epidermica, sindrome di Stevens–Johnson, eritema multiforme)
- in casi eccezionali, gravi infezioni della cute e patologie dei tessuti molli (fascite necrotizzante) possono verificarsi durante l'infezione da varicella

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

- senso di peso allo stomaco
- nausea
- vomito
- diarrea
- emissione di gas (flatulenza)
- stitichezza
- difficoltà a digerire
- dolore alla pancia
- bruciore di stomaco
- sangue nelle feci
- sangue nel vomito
- lesioni all'interno della bocca
 - peggioramento di malattie infiammatorie del colon e dell'intestino (colite, morbo di Crohn)
 - 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 Neo Borocillina Infiammazione e Dolore se sviluppa questi sintomi e contatti immediatamente il medico. Vedere anche paragrafo 2.

Gli effetti indesiderati generalmente tendono a regredire con la sospensione del trattamento.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

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 Neo Borocillina Infiammazione e Dolore

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è 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. 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 Neo Borocillina Infiammazione e Dolore

- Il principio attivo è ibuprofene. Ogni bustina contiene 512 mg di ibuprofene sodico diidrato (corrispondenti a 400 mg di ibuprofene).
- Gli altri componenti sono **saccarosio**, **potassio** bicarbonato, aroma menta, acesulfame potassico, **aspartame** (E951).

Descrizione dell'aspetto di Neo Borocillina Infiammazione e Dolore e contenuto della confezione

Neo Borocillina Infiammazione e Dolore 400 mg si presenta in forma di granulato per soluzione orale in bustine.

Il contenuto della confezione è di 12 bustine.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Alfasigma S.p.A. - Via Ragazzi del '99, n. 5 – 40133 Bologna

Produttore

E-Pharma Trento S.p.A. - Via Provina, 2 - 38123 Trento (TN)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il