

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente

Ibuprofene Strides 400 mg capsule molli

Ibuprofene
Medicinale equivalente

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

- Prenda questo medicinale sempre esattamente come descritto in questo foglio o come le hanno detto di fare il medico o il farmacista.
- Conservi questo foglio. Potrebbe essere necessario rileggerlo.
- Si rivolga al suo farmacista se ha bisogno di ulteriori informazioni o consigli.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, si rivolga al medico o al farmacista. Questo vale anche per tutti gli effetti indesiderati non elencati in questo foglio. Vedere il paragrafo 4.
- Deve consultare un medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 3 giorni negli adolescenti e nel trattamento dell'emicrania o della febbre negli adulti o dopo 4 giorni nel trattamento del dolore negli adulti.

Contenuto di questo foglio

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

1. Che cos'è Ibuprofene Strides e a cosa serve

Ibuprofene Strides appartiene a un gruppo di medicinali chiamati FANS e contiene ibuprofene. L'ibuprofene riduce il dolore e la febbre.

Ibuprofene Strides è usato per il trattamento sintomatico a breve termine di:

- dolore da lieve a moderato come mal di testa, dolore mestruale, mal di denti,
- emicrania acuta con o senza aura,
- febbre.

Ibuprofene Strides è indicato negli adulti e negli adolescenti a partire da 40 kg di peso corporeo (12 anni e oltre).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Ibuprofene Strides

Non prenda Ibuprofene Strides se:

- se è allergico all'ibuprofene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale elencati nella sezione 6;
- se ha sofferto di reazioni allergiche come respiro affannoso, asma, angioedema, orticaria o naso che cola dopo aver assunto acido acetilsalicilico o antidolorifici simili (FANS);
- se soffre di grave insufficienza epatica, grave insufficienza renale o insufficienza cardiaca grave;
- se è negli ultimi tre mesi di gravidanza (vedere i paragrafi "Gravidanza" e "Allattamento");
- se ha una storia attiva o una storia di ulcere ricorrenti allo stomaco/duodenali (ulcere peptiche) o emorragie (almeno 2 diversi episodi di ulcere o sanguinamenti confermati);
- se ha una storia di sanguinamento o perforazione gastrointestinale associata a un precedente trattamento con FANS;

- se ha sanguinamento nel cervello (emorragia cerebrovascolare) o altro sanguinamento attivo;
- in caso di grave disidratazione in corso (ad es. causata da vomito, diarrea o insufficiente assunzione di liquidi);
- se ha disturbi della formazione del sangue non chiariti.

Avvertenze e precauzioni

I medicinali antinfiammatori/antidolorifici come l'ibuprofene possono essere associati a un lieve aumento del rischio di infarto o ictus, in particolare se usati a dosi elevate. Non superare la dose raccomandata e la durata del trattamento.

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Ibuprofene Strides se:

- Ha problemi cardiaci comprendenti insufficienza cardiaca o angina pectoris (dolore al petto) o se ha avuto un attacco cardiaco, un intervento chirurgico di bypass, malattia delle arterie periferiche (cattiva circolazione nelle gambe o nei piedi a causa di arterie strette o bloccate) o qualsiasi tipo di ictus (incluso "mini-ictus" o attacco ischemico transitorio, "TIA").
- Ha pressione alta, diabete, colesterolo alto, una storia familiare di malattie cardiache o ictus o se è un fumatore.
- Ha problemi di funzionalità del fegato o dei reni. In generale, l'uso abituale di (diversi tipi di) antidolorifici può portare a problemi renali duraturi. Questo rischio può aumentare sotto sforzo fisico associato a perdita di sale e disidratazione (ad es. causata da vomito, diarrea o insufficiente assunzione di liquidi).
- Ha o ha avuto in passato problemi all'apparato digerente o infiammazione intestinale cronica che è un'infiammazione del colon (colite ulcerosa) o morbo di Crohn.
- Usi cautela se sta assumendo altri medicinali che potrebbero aumentare il rischio di ulcerazione o sanguinamento, come corticosteroidi orali (come il prednisolone), medicinali per fluidificare il sangue (come il warfarin), inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (un medicinale per la depressione) o agenti antiplastrinici (come acido acetilsalicilico).
- Sta assumendo un altro medicinale FANS (inclusi gli inibitori della COX-2 come celecoxib o etoricoxib): l'assunzione in associazione a questi farmaci deve essere evitata (vedere la sezione "Altri medicinali e Ibuprofene Strides").
- Malattia mista del tessuto connettivo (una malattia autoimmune) o lupus eritematoso sistemico (una malattia autoimmune).
- Soffre di alcuni disturbi ereditari della formazione del sangue (ad es. porfiria intermittente acuta).
- Soffre di disturbi della coagulazione.
- Ha subito recentemente un importante intervento chirurgico.
- È disidratato.
- Soffre o ha sofferto di asma o malattie allergiche, poiché può insorgere respiro affannoso.
- Soffre di raffreddore da fieno, polipi nasali o disturbi respiratori ostruttivi cronici: esiste un rischio aumentato di reazioni allergiche. Le reazioni allergiche possono presentarsi come attacchi di asma (cosiddetto asma analgesico), edema di Quincke o orticaria.
- Ha un'infezione – vedere il paragrafo "Infezioni" più avanti.
- L'uso prolungato di qualsiasi tipo di antidolorifico per il mal di testa può peggiorare i sintomi. Se si verifica o si sospetta questa situazione, è necessario consultare un medico e il trattamento deve essere interrotto.

Reazioni cutanee

Sono state segnalate gravi reazioni cutanee in associazione al trattamento con Ibuprofene Strides. Interrompa l'assunzione di Ibuprofene Strides e consulti immediatamente un medico in caso di qualsiasi tipo di eruzione cutanea, lesioni delle membrane mucose, vesciche o altri segni di allergia poiché questi possono essere i primi segni di una reazione cutanea molto grave. Vedere la sezione 4.

Il rischio di effetti indesiderati è ridotto al minimo utilizzando il dosaggio efficace più basso per il più breve tempo possibile. I pazienti anziani sono soggetti ad un aumentato rischio di effetti indesiderati ai FANS, in particolare di sanguinamento e perforazione gastrointestinale, che possono essere fatali. Non usare diversi antidolorifici contemporaneamente a meno che il medico non le abbia detto di farlo.

Sanguinamento, ulcerazione o perforazione gastrointestinale, potenzialmente fatali, sono stati segnalati con tutti i FANS in qualsiasi momento durante il trattamento, con o senza sintomi di preavviso o precedente storia di gravi eventi gastrointestinali. Quando si verifica un'emorragia o un'ulcerazione gastrointestinale, il trattamento deve essere interrotto immediatamente. Il rischio di sanguinamento, ulcerazione o perforazione gastrointestinale è maggiore con l'aumento delle dosi di FANS, nei pazienti con una anamnesi di ulcera, in particolare se complicata da emorragia o perforazione (vedere il paragrafo 2 "Non prenda Ibuprofene Strides se") e negli anziani. Questi pazienti devono iniziare il trattamento con la dose più bassa disponibile. Per questi pazienti, e per i pazienti che richiedono in concomitanza l'assunzione di acido acetilsalicilico a basse dosi o altri farmaci che possono aumentare il rischio gastrointestinale, deve essere presa in considerazione la terapia combinata con agenti protettivi (ad es. misoprostolo o inibitori della pompa protonica).

I pazienti con una storia di tossicità gastrointestinale, in particolare se anziani, devono riferire qualsiasi sintomo addominale insolito (soprattutto sanguinamento gastrointestinale) in particolare nelle fasi iniziali del trattamento.

Infezioni

Ibuprofene Strides può nascondere segni di infezioni come febbre e dolore. È quindi possibile che Ibuprofene Strides ritardi il trattamento appropriato dell'infezione, il che può comportare un aumento del rischio di complicanze. Ciò è stato osservato nella polmonite causata da batteri e infezioni batteriche della pelle legate alla varicella. Se prende questo medicinale mentre ha un'infezione e i sintomi dell'infezione persistono o peggiorano, consulti immediatamente un medico. In corso di varicella è consigliabile evitare l'assunzione di questo medicinale.

Consulti un medico se una qualsiasi delle condizioni sopra citate la preoccupa.

Bambini e adolescenti

Esiste il rischio di alterazione della funzionalità renale negli adolescenti disidratati. Questo medicinale non è indicato per gli adolescenti di peso inferiore a 40 kg o nei bambini di età inferiore ai 12 anni.

Altri medicinali e Ibuprofene Strides

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

Ibuprofene Strides può influenzare o essere influenzato da alcuni altri medicinali.

Per esempio:

- anticoagulanti (cioè medicinali usati per fluidificare il sangue/prevenire la coagulazione, ad es. acido acetilsalicilico, warfarin, ticlopidina)
- medicinali che riducono la pressione alta (ACE inibitori come captopril, betabloccanti come atenololo, antagonisti del recettore dell'angiotensina II come losartan).

Anche altri medicinali possono influenzare o essere influenzati dal trattamento con Ibuprofene Strides capsule.

Pertanto deve sempre chiedere il parere del medico o del farmacista prima di usare Ibuprofene Strides con altri medicinali.

Soprattutto se riguarda uno dei seguenti medicinali:

Altri FANS inclusi gli inibitori della COX-2	Poiché ciò può aumentare il rischio di effetti
--	--

	collaterali
Digossina (per insufficienza cardiaca)	Poiché l'effetto della digossina può essere potenziato
Glucocorticoidi (medicinali contenenti cortisone o sostanze simili al cortisone)	Poiché ciò può aumentare il rischio di ulcere gastrointestinali o sanguinamento
Agenti antiplastrinici	Poiché ciò può aumentare il rischio di sanguinamento
Acido acetilsalicilico (bassa dose)	Poiché l'effetto fluidificante del sangue può essere compromesso
Medicinali per fluidificare il sangue (come il warfarin)	Poiché l'ibuprofene può potenziare gli effetti di questi medicinali
Fenitoina (per l'epilessia)	Poiché l'effetto della fenitoina può essere potenziato
Inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (medicinali usati per la depressione)	Poiché questi possono aumentare il rischio di sanguinamento gastrointestinale
Litio (un medicinale per la malattia maniaco-depressiva e la depressione)	Poiché l'effetto del litio può essere potenziato
Probenecid e sulfonpirazoni (medicinali per la gotta)	Poiché l'escrezione di ibuprofene può essere ritardata
Medicinali per la pressione alta e diuretici (medicinali che aiutano a liberare il corpo da sale e acqua)	Poiché l'ibuprofene può diminuire gli effetti di questi medicinali e potrebbe verificarsi un possibile aumento del rischio per i reni
Diuretici risparmiatori di potassio es. amiloride, canrenoato di potassio, spironolattone, triamterene.	Dal momento che questo può portare a iperkaliemia
Metotrexato (un medicinale per il cancro o i reumatismi)	Poiché l'effetto del metotrexato può essere potenziato
Tacrolimus e ciclosporina (medicinali immunosoppressori)	Poiché possono verificarsi danni ai reni
Zidovudina: (un medicinale per il trattamento dell'HIV/AIDS)	Poiché l'uso di Ibuprofene Strides può comportare un aumento del rischio di sanguinamento in un'articolazione o un'emorragia che porta a gonfiore negli emofiliaci HIV (+)
Sulfoniluree (medicinali antidiabetici)	Dal momento che i livelli di zucchero nel sangue possono essere influenzati
Antibiotici chinolonici	Poiché il rischio di convulsioni (attacchi) può essere aumentato
Voriconazolo e fluconazolo (inibitori del CYP2C9) usati per le infezioni fungine	Poiché l'effetto dell'ibuprofene può aumentare. Deve essere presa in considerazione una riduzione della dose di ibuprofene, in particolare quando l'ibuprofene ad alte dosi viene somministrato con voriconazolo o fluconazolo.
Aminoglicosidi	I FANS possono diminuire l'escrezione di aminoglicosidi
Baclofene (medicinale per il trattamento della spasticità)	La tossicità del baclofene può svilupparsi dopo l'inizio dell'assunzione di ibuprofene
Ritonavir (medicinale per il trattamento dell'infezione da HIV)	Ritonavir può aumentare le concentrazioni plasmatiche dei FANS
Colestiramina	Alla somministrazione concomitante di ibuprofene e colestiramina, l'assorbimento di ibuprofene è ritardato e ridotto. I medicinali devono essere somministrati separatamente con un intervallo di alcune ore.

Ginkgo biloba	Ginkgo può aumentare il rischio di sanguinamento con i FANS
Mifepristone (per l'interruzione della gravidanza)	Se i FANS vengono utilizzati entro 8-12 giorni dopo la somministrazione di mifepristone, possono ridurre l'effetto del mifepristone.
Alcool, bisfosfonati e oxpentifillina (pentossifillina)	Possono potenziare gli effetti collaterali gastrointestinali e il rischio di sanguinamento e ulcerazione.

Ibuprofene Strides con alcol

Non bere alcolici durante l'uso di Ibuprofene Strides. Alcuni effetti indesiderati, come quelli che colpiscono il tratto gastrointestinale o il sistema nervoso centrale, possono divenire più probabili quando l'alcol viene assunto contemporaneamente a Ibuprofene Strides.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Durante i primi 6 mesi di gravidanza, a causa del possibile rischio di aborto spontaneo e di malformazioni, il medico le prescriverà questo medicinale solo se è chiaramente necessario. In questo caso, la dose deve essere mantenuta quanto più bassa possibile e la durata del trattamento quanto più breve possibile.

Durante gli ultimi 3 mesi di gravidanza, questo medicinale è controindicato: non assumere MAI questo medicinale, poiché può avere conseguenze gravi o addirittura fatali sul bambino, in particolare sul suo cuore, polmoni e/o reni, anche con una singola somministrazione.

Se ha assunto questo medicinale durante la gravidanza, ne parli immediatamente con il medico/l'ostetrica in modo da poter prendere in considerazione un monitoraggio adeguato.

Allattamento

L'ibuprofene passa nel latte materno ma probabilmente non ha effetti sul bambino.

L'uso di questo medicinale durante l'allattamento è consentito per un breve periodo nella dose raccomandata. Si rivolga al medico se ha bisogno di usare questo medicinale per un periodo prolungato durante l'allattamento.

Fertilità

Questo medicinale appartiene a un gruppo di medicinali chiamati FANS che possono compromettere la fertilità nelle donne. Questo effetto è reversibile con l'interruzione del medicinale.

Consulti un medico se una qualsiasi delle condizioni sopra citate la preoccupa.

Guida e utilizzo di macchine

L'ibuprofene generalmente non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Tuttavia, poiché a dosi più elevate possono verificarsi effetti indesiderati sul sistema nervoso centrale come stanchezza e capogiri, la capacità di reazione e la capacità di partecipare attivamente alla circolazione stradale e di azionare macchinari possono essere compromesse in singoli casi. Questo vale in misura maggiore in combinazione con alcol.

Ibuprofene Strides contiene soia

Ibuprofene Strides contiene lecitina di soia. Non usi questo medicinale se è allergico alle arachidi o alla soia.

Ibuprofene Strides contiene potassio

Questo medicinale contiene 28 mg di potassio per capsula. Da tenere in considerazione nei pazienti con ridotta funzionalità renale o nei pazienti che seguono una dieta a basso contenuto di potassio.

Ibuprofene Strides contiene sorbitolo

Contiene Sorbitolo (E 420). Il Sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il medico le ha detto che lei (o il bambino) è intollerante ad alcuni zuccheri o se ha una diagnosi di intolleranza ereditaria al fruttosio (HFI), una rara malattia genetica per cui i pazienti non riescono a trasformare il fruttosio, si rivolga al medico prima che lei (o il bambino) prenda o riceva questo medicinale.

3. Come prendere Ibuprofene Strides

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

Deve essere utilizzata la dose efficace più bassa per il più breve periodo di tempo necessaria per alleviare i sintomi. Se ha un'infezione, consulti immediatamente un medico se i sintomi (come febbre e dolore) persistono o peggiorano (vedere la sezione 2).

Adulti e adolescenti a partire da 40 kg di peso corporeo (di età pari o superiore a 12 anni):

La dose singola raccomandata è di 1 capsula di ibuprofene (400 mg). Se necessario, è possibile assumere una dose aggiuntiva di 1 capsula di ibuprofene (400 mg). Il rispettivo intervallo di somministrazione deve essere scelto in base ai sintomi osservati e alla dose massima giornaliera raccomandata e non deve essere inferiore a 6 ore. Non assumere più di 3 capsule di ibuprofene (1200 mg) in 24 ore.

Questo medicinale è destinato soltanto ad un 'uso a breve termine.

Modo di somministrazione

Le capsule devono essere deglutite intere con abbondante acqua. Si consiglia alle persone con uno stomaco sensibile di assumere Ibuprofene Strides con del cibo.

Consultare un medico:

- Negli adulti se il trattamento dell'emicrania o della febbre è richiesto per più di 3 giorni, se è richiesto il trattamento del dolore per più di 4 giorni o se i sintomi peggiorano.
- Negli adolescenti tra i 12 e i 17 anni se il trattamento è necessario per più di 3 giorni o se i sintomi peggiorano.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Questo medicinale non è destinato all'uso nei bambini di età inferiore a 12 anni e negli adolescenti di peso corporeo inferiore a 40 kg.

Se prende più Ibuprofene Strides di quanto deve

Se ha preso più capsule di quanto deve, o se i bambini hanno preso questo medicinale per sbaglio, contatti sempre immediatamente il medico o l'ospedale più vicino per avere un parere sul rischio e consigli sulle azioni da intraprendere.

I sintomi possono includere nausea, mal di stomaco, vomito (con possibili tracce di sangue) o più raramente diarrea. Inoltre, mal di testa, sanguinamento gastrointestinale, vista annebbiata, ronzio nelle orecchie, confusione e movimento incontrollato degli occhi e peggioramento dell'asma nei pazienti asmatici. In caso di dosi elevate è stata segnalata l'insorgenza di sonnolenza, disorientamento, dolore toracico, palpitazioni, perdita di coscienza, convulsioni (soprattutto nei bambini), debolezza e capogiro, sangue nelle urine, bassa pressione sanguigna, aumento dei livelli di potassio nel sangue, aumento del tempo di protrombina/INR, insufficienza renale acuta, danno epatico, depressione respiratoria, cianosi, sensazione di freddo al corpo e problemi respiratori.

Se dimentica di prendere Ibuprofene Strides

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.
Se ha qualsiasi altro dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Ibuprofene Strides può causare effetti indesiderati, sebbene non tutti li manifestino.

In associazione al trattamento con FANS sono stati segnalati accumulo di liquidi nei tessuti (edema), ipertensione e insufficienza cardiaca.

Gli effetti indesiderati i più comunemente osservati riguardano l'apparato digerente. Possono verificarsi ulcere gastriche/duodenali (ulcere peptiche), perforazione o sanguinamento, occasionalmente fatale, specialmente nei pazienti anziani (la sezione 2 "Avvertenze e precauzioni"). Nausea, vomito, diarrea, flatulenza, costipazione, disturbi digestivi, dolore addominale, feci catramose, vomito con sangue, ferite (ulcera) nella regione della bocca e della gola (stomatite ulcerosa), peggioramento della colite e del morbo di Crohn (vedere la sezione 2 "Avvertenze e precauzioni") sono stati segnalati dopo l'uso. Meno comunemente, è stata osservata un'inflammatione del rivestimento dello stomaco (gastrite). In particolare, il rischio di sviluppare sanguinamento gastrointestinale dipende dalla dose e dalla durata del trattamento.

Smetta di prendere Ibuprofene Strides e contatti immediatamente un medico se si sviluppa uno qualsiasi dei seguenti sintomi:

- Forte mal di stomaco, specialmente quando inizia l'assunzione di Ibuprofene Strides (non comune: può interessare fino a 1 persona su 100).
- Feci scure, diarrea o vomito con sangue (non comune: può interessare fino a 1 persona su 100).
- Eruzione cutanea, grave formazione di vesciche o desquamazione della pelle, lesioni della mucosa (molto raro: può interessare fino a 1 persona su 10.000) o qualsiasi segno di ipersensibilità (non comune: può interessare fino a 1 persona su 100).
- Febbre, mal di gola e bocca, sintomi simil-influenzali, sensazione di stanchezza, sangue dal naso e dalla pelle. Questi sintomi possono essere causati da una riduzione dei globuli bianchi nel suo corpo (agranulocitosi) (molto raro: può interessare fino a 1 persona su 10.000).
- Mal di testa grave o persistente (molto raro: può interessare fino a 1 persona su 10.000).
- Vesciche alle mani e ai piedi (sindrome di Stevens-Johnson) (molto raro: può interessare fino a 1 persona su 10.000);
- Può verificarsi una grave reazione cutanea nota come sindrome DRESS. I sintomi di DRESS includono: eruzione cutanea, febbre, gonfiore dei linfonodi e aumento degli eosinofili (un tipo di globuli bianchi) (non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).
- Eruzione cutanea rossa e squamosa diffusa con protuberanze sottocutanee e vesciche localizzate principalmente sulle pieghe cutanee, sul tronco e sulle estremità superiori accompagnata da febbre all'inizio del trattamento (pustolosi esantematica acuta generalizzata). Interrompa l'uso di Ibuprofene Strides se si sviluppano questi sintomi e si rivolga immediatamente al medico. Vedere anche la sezione 2 (frequenza non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Altri effetti indesiderati che potrebbero verificarsi

- **Comuni:** possono interessare fino a 1 persona su 10
 - Disturbi gastrointestinali come bruciore acido, mal di stomaco e nausea, diarrea, vomito, flatulenza (vento) e costipazione.
 - Sanguinamento gastrointestinale minore che, in casi eccezionali, può causare anemia.
- **Non comuni:** possono interessare fino a 1 persona su 100
 - Ulcera gastrointestinale, potenzialmente con sanguinamento e perforazione, stomatite ulcerosa, peggioramento di malattie intestinali esistenti (colite o morbo di Crohn), gastrite.

Reazioni di ipersensibilità con eruzioni cutanee e prurito, nonché attacchi di asma (possibilmente con calo della pressione sanguigna).

- Disturbi del sistema nervoso centrale, come mal di testa, capogiro, insonnia, agitazione, irritabilità e affaticamento.
- Disturbi della vista.

- **Rari:** possono interessare fino a 1 persona su 1.000

- Tinnito (fischio nelle orecchie), perdita dell'udito.
- Dolore ai fianchi e/o all'addome, sangue nelle urine e febbre possono essere segni di danno ai reni (necrosi papillare). Elevate concentrazioni di acido urico nel sangue, elevate concentrazioni di urea nel sangue.

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

- Se si segni di un'infezione si manifestano o peggiorano durante l'uso di Ibuprofene Strides, deve rivolgersi immediatamente a un medico. È da verificare se vi sia un'indicazione per una terapia anti-infettiva/antibiotica. Con ibuprofene sono stati osservati i sintomi della meningite asettica con rigidità del collo, mal di testa, nausea, vomito, febbre o annebbiamento della coscienza. I pazienti con malattie autoimmuni (lupus eritematoso sistemico (LES), malattia mista del connettivo) sembrano essere predisposti.
 - Problemi nella produzione di cellule del sangue (anemia, leucopenia, trombocitopenia, pancitopenia, agranulocitosi) – i primi segni sono: febbre, mal di gola, ulcere superficiali della bocca, sintomi simil-influenzali, forte esaurimento, sanguinamento del naso e della pelle. In questi casi è necessario interrompere immediatamente la terapia e consultare un medico. Non utilizzare alcuna automedicazione con antidolorifici o medicinali che riducono la febbre (medicinali antipiretici).
 - Gravi reazioni allergiche generalizzate generali (reazioni di ipersensibilità) – i segni possono essere: gonfiore del viso, della lingua e della gola, respiro corto, battito cardiaco accelerato, calo della pressione sanguigna, fino a uno shock pericoloso per la vita. Se si verifica uno di questi sintomi, cosa che può verificarsi anche al primo utilizzo, è necessaria un'assistenza medica immediata.
 - Reazioni psicotiche, depressione.
 - In associazione al trattamento con FANS ad alte dosi sono stati segnalate palpitazioni, insufficienza cardiaca, infarto del miocardio, gonfiore (edema), alta pressione sanguigna e insufficienza cardiaca.
 - Ipertensione arteriosa, infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite).
 - Asma, dispnea, broncospasmo.
 - Esofagite, pancreatite, formazione di stenosi intestinali simili al diaframma. In caso di dolore relativamente intenso nella parte superiore dell'addome, vomito con sangue o feci scure, è necessario interrompere il trattamento e consultare un medico.
 - Danno al fegato (i primi segni potrebbero essere scolorimento della pelle), soprattutto in terapia a lungo termine, insufficienza epatica, epatite acuta, funzionalità epatica compromessa.
 - Urina inferiore al normale e gonfiore (soprattutto nei pazienti con pressione sanguigna elevata o ridotta funzionalità renale); gonfiore (edema) e urina torbida (sindrome nefrosica); malattia renale infiammatoria (nefrite interstiziale) che può portare a insufficienza renale acuta. Se si verifica uno dei suddetti sintomi o se ha una sensazione generale di malessere, smetta di prendere Ibuprofene Strides e consulti immediatamente il medico poiché questi potrebbero essere i primi segni di danno renale o insufficienza renale.
 - Gravi forme di reazioni cutanee tra cui eruzione cutanea con arrossamento e vesciche, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica (sindrome di Lyell), caduta dei capelli (alopecia).
- **Non nota:** la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili
 - La pelle diventa sensibile alla luce.

I medicinali come Ibuprofene Strides possono essere associati a un lieve aumento del rischio di infarto ("infarto del miocardio") o ictus (vedere la sezione 2 "Altre avvertenze").

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Q. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati anche direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire più informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Ibuprofene Strides

Tenere il farmaco fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usare Ibuprofene Strides dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato.

Non conservare a temperature superiori a 25°C.

Non getti i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al proprio farmacista come smaltire i medicinali non utilizzati. Queste misure aiuteranno a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Ibuprofene Strides

- Il principio attivo di questo medicinale è l'ibuprofene.
Ciascuna capsula contiene 400 mg di ibuprofene

- Gli altri ingredienti sono elencati di seguito.

Contenuto della capsula:

Macrogol 600

Acqua depurata

Idrossido di potassio

Involucro della capsula:

Gelatina

Sorbitolo, liquido, parzialmente disidratato (E420)

Eritrosina (E127),

Acqua depurata

Lecitina di soia

Trigliceridi, catena media

Macrogol 600

Descrizione dell'aspetto di Ibuprofene Strides e del contenuto della confezione

Ibuprofene Strides 400 mg capsule molli

Una capsula ovale di gelatina molle di colore rosa rossastro chiaro contenente un liquido viscoso di colore da trasparente a rosa chiaro.

Confezione: Blister in alluminio/PVC/PVDC da 2, 4, 10, 12, 16, 20, 50 capsule molli. I blister sono confezionati in scatole di cartone.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare AIC

Strides Pharma (Cyprus) Limited

Themistokli Dervi, 3

Julia House, 1st Floor

Nicosia 1066
Cipro

Produttore

Fairmed Healthcare GmbH
Maria-Goeppert-Straße 3
23562 Lübeck
Germania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati membri del SEE con le seguenti denominazioni:

Paesi Bassi	Ibuprofen Strides 400 mg zachte capsules
Repubblica Ceca	Ibuprofen Strides
Francia	Ibuprofene Strides 400 mg capsules molle
Italia	Ibuprofene Strides
Polonia	Ibuprofen Strides
Spagna	Ibuprofeno Strides 400 mg capsulais blanda EFG
Romania	Ibuprofen Strides 400 mg capsule moale
Austria	Ibu-Fairmed Liquid 400 mg Weichkapseln
Germania	Ibu-Fairmed Healthcare 400 mg Weichkapseln

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il { MM/AAAA }.