

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

ABIDOL 200 mg compresse rivestite con film

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

ABIDOL 200 mg compresse rivestite con film

Ogni compressa rivestita con film contiene 200 mg di ibuprofene.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa rivestita con film.

Comprese rivestite con film di colore bianco, rotonde, biconvesse

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento sintomatico a breve termine di:

- dolore da lieve a moderato

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Deve essere impiegata la dose minima efficace per il tempo minimo necessario per alleviare i sintomi. La dose dell'ibuprofene è basata sul peso corporeo e sull'età del paziente. Gli intervalli fra le somministrazioni dipendono dai sintomi e dalla dose massima giornaliera totale. Deve essere applicato un intervallo minimo di almeno 6 ore. La dose raccomandata non deve essere superata.

La dose efficace più bassa deve essere usata per il periodo più breve necessario ad alleviare i sintomi (vedere paragrafo 4.4).

ABIDOL200 mg compresse rivestite con film

Età	Dose singola	Dose massima giornaliera
12-15 anni	1 compressa (equivalente a 200 mg di ibuprofene)	3 compresse (equivalenti a 600 mg di ibuprofene)
oltre 15 anni	1-2 compresse (equivalenti a 200-400 mg di ibuprofene)	6 compresse (equivalenti a 1200 mg di ibuprofene)

Per uso a breve termine.

Nel caso l'uso del medicinale sia necessario per più di 3 giorni negli adolescenti, o nel caso di peggioramento della sintomatologia, deve essere consultato il medico.

Nel caso l'uso del medicinale sia necessario per più di 4 giorni negli adulti, o se i sintomi dovessero peggiorare deve essere consultato il medico.

Gruppi particolari di pazienti

Anziani:

Non è richiesto un aggiustamento specifico della dose. A causa del possibile profilo di effetti indesiderati (vedere paragrafo 4.4), i pazienti anziani devono essere monitorati con particolare attenzione.

Insufficienza renale:

Nei pazienti con compromissione della funzione renale da lieve a moderata non è prevista una riduzione della dose (per i pazienti con grave insufficienza renale, vedere paragrafo 4.3).

Insufficienza epatica (vedere paragrafo 5.2):

Nei pazienti con compromissione della funzione epatica da lieve a moderata non è prevista una riduzione della dose (per i pazienti con grave disfunzione epatica, vedere paragrafo 4.3).

Bambini e adolescenti:

Per l'uso nei bambini e negli adolescenti, vedere anche paragrafo 4.3.

Modo di somministrazione

Per uso orale.

Le compresse rivestite con film devono essere deglutite intere con acqua.

Nei pazienti con sensibilità gastrica si raccomanda l'assunzione di ibuprofene durante i pasti.

4.3 Controindicazioni

ABIDOL200 mg compresse rivestite con film è controindicato nei seguenti casi:

- *ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.*
- *reazioni note di broncospasmo, asma, rinite, angioedema od orticaria a seguito di precedente assunzione di acido acetilsalicilico o di altri farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS)*
- *disturbi non precisati della formazione del sangue*
- *ulcera peptica/emorragia attiva o anamnesi di ulcera peptica/emorragia ricorrente (due o più episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento)*

- anamnesi di emorragia gastrointestinale o perforazione relativa a precedenti trattamenti con FANS
- emorragia cerebrovascolare o altri tipi di emorragia attiva
- funzione epatica o renale gravemente compromessa
- insufficienza cardiaca severa (IV classe NYHA; vedere anche paragrafo 4.4)
- grave disidratazione (causata da vomito, diarrea o insufficiente apporto di liquidi)
- ultimo trimestre di gravidanza (vedere paragrafo 4.6).

ABIDOL200 mg compresse rivestite con film

Il farmaco è controindicato nei bambini al di sotto di 12 anni di età, poiché questo dosaggio non è adatto a causa dell'elevata quantità di principio attivo.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati usando la più bassa dose efficace per il tempo minimo necessario ad ottenere il controllo dei sintomi (vedere paragrafo 4.2 i capitoli sottostanti dedicati ai rischi gastrointestinali e cardiovascolari).

Sicurezza gastrointestinale

L'uso concomitante di ibuprofene e altri FANS, inclusi gli inibitori selettivi della cicloossigenasi-2 deve essere evitato.

Anziani: I pazienti anziani sono soggetti a un aumento della frequenza di reazioni avverse ai FANS, specialmente emorragia e perforazione gastrointestinale, che possono essere fatali (vedere paragrafo 4.2).

Emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione: durante il trattamento con tutti i FANS, in qualsiasi momento durante la terapia, con o senza sintomi di preavviso o precedente storia di gravi eventi gastrointestinali, sono state riportate emorragia gastrointestinale, ulcerazione o perforazione, che possono essere fatali.

Nei pazienti con anamnesi di ulcera, soprattutto se complicata da emorragia o perforazione (vedere paragrafo 4.3), e negli anziani il rischio di emorragia gastrointestinale, ulcerazione o perforazione è maggiore con l'aumento delle dosi di FANS. Questi pazienti devono iniziare il trattamento con la più bassa dose disponibile. È opportuno considerare l'uso concomitante di agenti protettivi (per es. misoprostolo o inibitori della pompa protonica) sia per questi pazienti che per i pazienti che assumono in concomitanza basse dosi di acido acetilsalicilico o altri farmaci che possono aumentare il rischio di eventigastrointestinali (vedere sotto e paragrafo 4.5).

I pazienti con storia di tossicità gastrointestinale, in particolare se anziani, devono riferire qualsiasi sintomo di natura gastrointestinale inusuale (soprattutto emorragia gastrointestinale) in particolare nelle fasi iniziali del trattamento. È necessaria cautela nel trattamento di pazienti che assumono farmaci concomitanti che potrebbero aumentare il rischio di ulcerazione o emorragia,

come corticosteroidi orali, anticoagulanti come il warfarin, inibitori selettivi della ricaptazione di serotonina o agenti antiaggreganti come l'acido acetilsalicilico (vedere paragrafo 4.5).

Quando si verifica emorragia o ulcerazione gastrointestinale in pazienti che assumono ibuprofene, il trattamento deve essere sospeso.

I FANS devono essere somministrati con cautela nei pazienti con anamnesi di malattia gastrointestinale (colite ulcerosa, morbo di Crohn), poiché tali condizioni possono essere esacerbate (vedere paragrafo 4.8).

Effetti cardiovascolari e cerebrovascolari

Si richiede particolare cautela (discutere con il medico o il farmacista) prima di iniziare il trattamento in pazienti con anamnesi di ipertensione e/o insufficienza cardiaca, perché in associazione alla terapia con FANS sono state segnalate ritenzione idrica, ipertensione e edema.

Studi clinici suggeriscono che l'uso di ibuprofene, specie ad alte dosi (2400 mg/die) può essere associato ad un modesto aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi (per esempio infarto miocardico o ictus). In generale, gli studi epidemiologici non suggeriscono che basse dosi di ibuprofene (per esempio ≤ 1200 mg/die) siano associate ad un aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi.

I pazienti che soffrono di ipertensione non controllata, insufficienza cardiaca congestizia (II-III classe NYHA), cardiopatia ischemica accertata, malattia arteriosa periferica e/o malattia cerebrovascolare devono essere trattati con ibuprofene solo dopo un'attenta considerazione e si devono evitare dosi elevate (2400 mg/die).

Attenta considerazione è necessaria anche prima di avviare il trattamento a lungo termine in pazienti con fattori di rischio per eventi cardiovascolari (es. ipertensione, iperlipidemia, diabete mellito, abitudine al fumo di sigaretta), soprattutto se sono necessarie dosi elevate di ibuprofene (2400 mg/die).

Reazioni cutanee severe

Sono state segnalate molto raramente reazioni cutanee gravi, alcune delle quali fatali, tra cui dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica, in associazione con l'uso di FANS (vedere paragrafo 4.8). I pazienti sembrano essere a più alto rischio nelle prime fasi della terapia: l'insorgenza della reazione si verifica nella maggior parte dei casi entro il primo mese di trattamento. È stata segnalata pustolosi esantematica acuta generalizzata (PEAG) in relazione a medicinali contenenti ibuprofene. Ibuprofene deve essere sospeso alla prima comparsa di segni e sintomi di reazioni cutanee severe, come eruzione cutanea, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di ipersensibilità.

Eccezionalmente, la varicella può essere all'origine di gravi complicazioni infettive cutanee e dei tessuti molli. Finora, non è stato possibile escludere che i FANS contribuiscano al peggioramento di

queste infezioni. Si raccomanda pertanto di non utilizzare ABIDOL mg compresse rivestite con film in caso di varicella.

Mascheramento dei sintomi di infezioni sottostanti

ABIDOL200 mg compresse rivestite con film può mascherare i sintomi di infezione, cosa che potrebbe ritardare l'avvio di un trattamento adeguato e peggiorare pertanto l'esito dell'infezione. Ciò è stato osservato nella polmonite batterica acquisita in comunità e nelle complicanze batteriche della varicella. Quando ABIDOL200 mg compresse rivestite con film è somministrato per il sollievo dalla febbre o dal dolore correlati a infezione, è consigliato il monitoraggio dell'infezione. In contesti non ospedalieri, il paziente deve rivolgersi al medico se i sintomi persistono o peggiorano.

È richiesta particolare cautela in pazienti che presentano:

- lupus eritematoso sistemico (LES) e malattia mista del tessuto connettivo (vedere paragrafo 4.8)
- disturbi congeniti del metabolismo della porfirina (per es. porfiria acuta intermittente)
- disturbi gastrointestinali o malattia intestinale infiammatorie croniche (colite ulcerosa, morbo di Crohn)
- ipertensione e/o insufficienza cardiaca
- funzionerenale compromessa (poiché può verificarsi un deterioramento acuto della funzione renale in pazienti con malattia renale preesistente)
- disidratazione
- funzionalità epatica compromessa
- febbre da fieno, polipi nasali o patologie respiratorie ostruttive croniche poiché esiste per loro un aumento del rischio di reazioni allergiche. Queste possono manifestarsi come attacchi di asma (cosiddetta asma da analgesici), edema di Quincke o orticaria
- allergie ad altre sostanze, poiché esiste un aumento del rischio di reazioni di ipersensibilità anche con l'uso di ABIDOL 200 mg compresse rivestite con film
- direttamente dopo chirurgia maggiore

Informazioni aggiuntive:

L'ibuprofene, il principio attivo di ABIDOL200 mg compresse rivestite con film può inibire temporaneamente la funzione delle piastrine (aggregazionepiastrinica). I pazienti con disturbi della coagulazione devono pertanto essere attentamente monitorati.

Se il medico considera necessaria la terapia prolungata con ibuprofene, si devono eseguire controlli regolari dei valori epatici, della funzione renale e del conteggio delle cellule ematiche.

Durante il trattamento deve essere assicurato un adeguato apporto idrico, per prevenire la disidratazione e il possibile aumento della tossicità renale associato all'uso di ibuprofene.

L'uso prolungato di qualsiasi antidolorifico per la cefalea può peggiorarla. Se questa situazione si manifesta o si sospetta, si deve chiedere consiglio al medico e il trattamento deve essere interrotto. La

diagnosi di cefalea da abuso di farmaci (MOH) deve essere sospettata in pazienti che hanno cefalea frequente o giornaliera nonostante (o a causa di) uso regolare di medicinali per la cefalea.

In generale, l'assunzione abituale di analgesici, in particolare di una associazione di diverse sostanze analgesiche, può provocare danno renale permanente con rischio di insufficienza renale (nefropatia da analgesici).

In seguito a consumo concomitante di alcol, gli effetti indesiderati correlati al principio attivo, specialmente quelli che riguardano il tratto gastrointestinale o il sistema nervoso centrale, possono aumentare durante l'uso di FANS.

In rari casi sono state osservate gravi reazioni acute di ipersensibilità (per es. shock anafilattico). La terapia deve essere sospesa ai primi segni di una reazione di ipersensibilità dopo assunzione/somministrazione di ibuprofene. Le procedure mediche adeguate alla sintomatologia devono essere eseguite da personale specializzato.

Popolazione pediatrica

Negli adolescenti disidratati esiste il rischio di compromissione renale.

Eccipienti

Sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa rivestita con film, cioè essenzialmente "senza-sodio".

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

È necessaria cautela se l'ibuprofene viene assunto contemporaneamente ai seguenti medicinali:

- Acido acetilsalicilico o altri farmaci/analgesici antiinfiammatori non steroidei: aumentato rischio di ulcera ed emorragia gastrointestinale.*
- Digossina, fenitoina, litio: l'uso concomitante di ABIDOL200 mg compresse rivestite con film e preparazioni a base di digossina, fenitoina o litio può aumentare i livelli sierici di questi medicinali. L'uso corretto dei farmaci citati non richiede di norma il controllo dei livelli sierici di litio, digossina e fenitoina.*
- Diuretici, ACE inibitori, beta-bloccanti ed antagonisti dell'angiotensina II: i FANS possono ridurre l'effetto dei diuretici e di altri farmaci antiipertensivi. In alcuni pazienti con funzione renale compromessa (per es. pazienti disidratati o pazienti anziani con funzione renale compromessa) la co-somministrazione di un ACE inibitore, di un beta-bloccante o di un antagonista dell'angiotensina II e di agenti che inibiscono il sistema della cicloossigenasi, può avere come conseguenza un ulteriore deterioramento della funzione renale, compresa insufficienza renale acuta, che è generalmente reversibile. Pertanto, l'associazione deve essere somministrata con cautela, specialmente nei pazienti anziani. I pazienti devono essere adeguatamente idratati e deve essere*

preso in considerazione il monitoraggio della funzione renale dopo l'inizio della terapia concomitante e successivamente con cadenza regolare.

La somministrazione concomitante di ABIDOL 200 mg compresse rivestite con film e diuretici risparmiatori di potassio può portare ad iperpotassiemia.

- *Corticosteroidi: aumento del rischio di ulcerazione o emorragia gastrointestinale (vedere paragrafo 4.4)*
- *Anticoagulanti: i FANS possono aumentare gli effetti degli anticoagulanti, come il warfarin (vedere paragrafo 4.4).*
- *Agenti antiaggreganti e inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRIs): aumento del rischio di emorragia gastrointestinale (vedere paragrafo 4.4).*
- *Metotrexato: la somministrazione di ABIDOL 200 mg compresse rivestite con film entro 24 ore prima o dopo la somministrazione di metotrexato può portare a concentrazioni elevate di metotrexato e ad aumento dei suoi effetti tossici.*
- *Zidovudina: ci sono indicazioni di un aumento del rischio di ematrosi ed ematoma in pazienti HIV positivi con emofilia in trattamento concomitante con zidovudina e ibuprofene.*
- *Ciclosporina: ci sono indicazioni di una possibile interazione che comporta un aumento del rischio di tossicità renale.*
- *Sulfaniluree: studi clinici hanno mostrato interazioni tra farmaci antiinfiammatori non steroidei e antidiabetici (sulfoniluree). Sebbene finora non siano state descritte interazioni tra ibuprofene e sulfanilurea, si raccomanda un controllo dei valori ematici di glucosio, come misura precauzionale durante l'assunzione concomitante.*
- *Tacrolimus: il rischio di tossicità renale aumenta se i due farmaci vengono co-somministrati.*
- *Probenecid e sulfonpirazone: i medicinali che contengono probenecid o sulfonpirazone possono ritardare l'escrezione di ibuprofene.*
- *Antibiotici chinolonici: dati provenienti dagli studi sugli animali indicano che i FANS possono aumentare il rischio di convulsioni associate agli antibiotici chinolonici. I pazienti che assumono FANS e chinoloni possono avere un rischio aumentato di sviluppare convulsioni.*
- *Inibitori del CYP2C9: la somministrazione concomitante di ibuprofene e inibitori del CYP2C9 può aumentare l'esposizione all'ibuprofene (substrato del CYP2C9). In uno studio con voriconazolo e fluconazolo (inibitori del CYP2C9), si è osservata una aumentata esposizione al S(+)-ibuprofene da approssimativamente l'80% al 100%. Si deve prendere in considerazione la riduzione della dose di ibuprofene quando si somministrano concomitantemente forti inibitori del CYP2C9, in particolar modo quando dosi elevate di ibuprofene vengono somministrate con voriconazolo o fluconazolo.*
- *Acido acetilsalicilico: la somministrazione concomitante di ibuprofene e acido acetilsalicilico non è generalmente raccomandata a causa del potenziale aumento di effetti indesiderati. Dati sperimentali suggeriscono che l'ibuprofene può inibire competitivamente l'effetto dell'acido acetilsalicilico a basse dosi sull'aggregazione piastrinica quando i due farmaci vengono somministrati contemporaneamente. Sebbene vi siano incertezze riguardanti l'estrapolazione di questi dati alla situazione clinica, non si può escludere la possibilità che l'uso regolare, a lungo termine di ibuprofene possa ridurre l'effetto cardioprotettivo dell'acido acetilsalicilico a basse dosi. Nessun effetto clinico rilevante è considerato probabile in seguito a un uso occasionale di ibuprofene (vedere paragrafo 5.1).*

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

L'inibizione della sintesi di prostaglandine può influire negativamente sulla gravidanza e/o lo sviluppo embrio/fetale. I dati provenienti da studi epidemiologici evidenziano un aumentato rischio di

aborto e di malformazione cardiaca e di gastroschisi dopo l'uso di un inibitore della sintesi di prostaglandine nelle prime fasi della gravidanza. Si ritiene che il rischio aumenti con la dose e la durata della terapia.

Negli animali, la somministrazione di inibitori della sintesi di prostaglandine ha indotto un aumento della perdita pre e post-impianto e mortalità embrio-fetale. Inoltre, negli animali a cui erano stati somministrati inibitori della sintesi di prostaglandine durante il periodo dell'organogenesi, è stato riportato un aumento dell'incidenza di varie malformazioni, compresa quella cardiovascolare.

Durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, l'ibuprofene non deve essere somministrato, se non in casi strettamente necessari. Qualora l'ibuprofene venga utilizzato da una donna in attesa di concepimento o durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, la dose e la durata del trattamento devono essere mantenute le più basse possibili.

Durante il terzo trimestre di gravidanza, tutti gli inibitori della sintesi di prostaglandine possono esporre

- *il feto a:*
 - *tossicità cardiopolmonare (con chiusura prematura del dotto arterioso e ipertensione polmonare);*
 - *disfunzione renale, che può progredire in insufficienza renale con oligoidramnios;*
- *la madre e il neonato, alla fine della gravidanza, a:*
 - *possibile prolungamento del tempo di sanguinamento ed effetto antiaggregante che può verificarsi anche a dosi molto basse;*
 - *inibizione delle contrazioni uterine con conseguente ritardo o prolungamento del travaglio.*

Conseguentemente, l'uso di ibuprofene è controindicato durante il terzo trimestre di gravidanza.

Allattamento

Solo piccole quantità di ibuprofene e dei prodotti del suo metabolismo vengono escrete nel latte materno. Poiché non sono noti effetti indesiderati nel lattante, non è generalmente necessario interrompere l'allattamento durante l'uso a breve termine e alle dosi raccomandate per il trattamento del dolore da lieve a moderato. Tuttavia, in caso di prescrizione del farmaco per trattamento prolungato o ad alte dosi, si deve prendere in considerazione uno svezzamento precoce.

Fertilità

Vi sono evidenze che mostrano che i farmaci che inibiscono la cicloossigenasi/sintesi delle prostaglandine possono causare compromissione della fertilità femminile a seguito di un effetto sull'ovulazione. Questo evento è però reversibile con la sospensione del trattamento.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Poiché durante l'uso di ABIDOL200 mg compresse rivestite con film possono verificarsi effetti indesiderati come stanchezza, vertigini e disturbi visivi, la capacità di reazione e di vigilanza attiva

durante la guida o l'uso di macchinari possono risultare compromesse in casi isolati. Questi effetti risultano ancora più potenziati in caso di assunzione concomitante di alcol.

4.8 Effetti indesiderati

L'elenco dei seguenti effetti indesiderati comprende tutti gli effetti indesiderati noti associati al trattamento con ibuprofene, compresi quelli riportati da pazienti con reumatismo in trattamento prolungato ad alte dosi. I dati sulla frequenza, tranne segnalazioni molto rare, sono basati sulla somministrazione del farmaco a breve termine con dosi massime giornaliere di 1200 mg di ibuprofene per formulazioni orali, e dosi massime di 1800 mg per le supposte.

Nella valutazione degli effetti indesiderati sono state utilizzate le seguenti frequenze:

Molto comune ($\geq 1/10$)

Comune ($\geq 1/100, < 1/10$)

Non comune ($\geq 1/1000, < 1/100$)

Raro ($\geq 1/10000, < 1/1000$)

Molto raro ($< 1/10000$)

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

Si deve considerare che le seguenti reazioni avverse sono prevalentemente dose-dipendenti e variabili da paziente a paziente.

Gli eventi avversi più comunemente osservati sono di natura gastrointestinale. Possono verificarsi ulcere peptiche, perforazione o emorragia gastrointestinale, a volte fatale, specialmente negli anziani (vedere paragrafo 4.4). Dopo somministrazione di ibuprofene sono stati segnalati nausea, vomito, diarrea, flatulenza, stipsi, dispepsia, dolore addominale, melena, ematemesi, stomatite ulcerativa, esacerbazione di colite e morbo di Crohn (vedere paragrafo 4.4). Meno frequentemente è stata osservata gastrite.

In particolare il rischio di emorragia gastrointestinale è dipendente dalla dose e dalla durata del trattamento.

In associazione a trattamento con FANS sono stati riportati edema, ipertensione e insufficienza cardiaca.

Studi clinici suggeriscono che l'uso di ibuprofene, specie ad alte dosi (2400 mg/die) può essere associato a un modesto aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi (per esempio infarto miocardico o ictus) (vedere paragrafo 4.4).

Infezioni e infestazioni

Molto raramente è stata descritta esacerbazione di infiammazioni associate ad infezione (per es. sviluppo di fascite necrotizzante) in coincidenza con l'uso di farmaci antiinfiammatori non steroidei. Ciò è probabilmente correlato al meccanismo d'azione dei farmaci antiinfiammatori non steroidei.

Pertanto, se durante il trattamento con *ABIDOL 200 mg compresse rivestite con film* compaiono i segni di un'infezione o si nota il peggioramento di un'infezione, si raccomanda al paziente di rivolgersi senza indugi ad un medico. Si dovrà quindi valutare se vi è la necessità di una terapia antiinfettiva/antibiotica.

Durante il trattamento con ibuprofene molto raramente sono stati osservati i sintomi di meningite asettica, con rigidità del collo, cefalea, nausea, vomito, febbre od offuscamento della coscienza. I pazienti con disordini autoimmuni (SLE, malattia mista del tessuto connettivo) sembrano essere predisposti.

Patologie del sistema emolinfopoietico

Molto raro:

- *disturbi ematopoietici (anemia, leucopenia, trombocitopenia, pancitopenia, agranulocitosi). I primi segni possono essere i seguenti: febbre, mal di gola, lesioni orali superficiali, sintomi simil-influenzali, grave esaurimento fisico, emorragia nasale e cutanea. In questi casi, il paziente deve essere avvertito di interrompere immediatamente l'assunzione del medicinale, di evitare l'automedicazione con analgesici o antipiretici e di rivolgersi ad un medico.*

Disturbi del sistema immunitario

Non comune:

- *reazioni di ipersensibilità, coneruzione cutanea e prurito, oppure attacchi di asma (possibilmente con calo della pressione sanguigna).*

Il paziente deve essere avvertito di informare un medico immediatamente e di non assumere più, in questo caso, ABIDOL 200 mg compresse rivestite con film.

Molto raro:

- *gravi reazioni di ipersensibilità generale. Questa può presentarsi come edema del viso, gonfiore della lingua, gonfiore della laringe interna con conseguente costrizione delle vie respiratorie, sofferenza respiratoria, battito cardiaco accelerato, calo della pressione sanguigna fino a shock pericoloso per la sopravvivenza del paziente.*

Se si verifica uno di questi sintomi, che può manifestarsi anche in occasione del primo utilizzo del farmaco, si richiede un'immediata assistenza medica.

Disturbi psichiatrici

Molto raro:

- *reazioni psicotiche, depressione.*

Patologie del sistema nervoso

Non comune:

- *disturbi del sistema nervoso centrale come cefalea, capogiri, insonnia, eccitazione, irritabilità o affaticamento.*

Patologie dell'occhio

Non comune:

- *disturbi visivi. In questo caso, il paziente deve essere avvisato di informare il medico immediatamente e di interrompere l'assunzione di ibuprofene.*

Patologie dell'orecchio e del labirinto

Raro:

- tinnito.

Patologie cardiache

Molto raro:

- palpitazioni, insufficienza cardiaca, infarto miocardico.

Patologie vascolari

Molto raro:

- ipertensione arteriosa, vasculite.

Patologie gastrointestinali

Comune:

- disturbi gastrointestinali come pirosi, dolore addominale, nausea, vomito, flatulenza, diarrea, stipsi e leggere perdite ematiche gastrointestinali che possono causare anemia in casi eccezionali.

Non comune:

- ulcere gastrointestinali, potenzialmente con emorragia e perforazione. Stomatite ulcerosa, esacerbazione di colite e morbo di Crohn (vedere paragrafo 4.4), gastrite.

Molto raro:

- esofagite, pancreatite, formazione di stenosi intestinali diaframmatiche.

Il paziente deve essere avvisato di sospendere l'assunzione del medicinale e di recarsi immediatamente da un medico se compare dolore relativamente severo nella parte superiore dell'addome o melena o ematemesi.

Patologie epatobiliari

Molto raro:

- disfunzione epatica, danno epatico, in particolare nella terapia a lungo termine, insufficienza epatica, epatite acuta.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Non comune:

- eruzioni cutanee varie

Molto raro:

- reazioni bollose comprese sindrome di Stevens Johnson e Necrolisi Epidermica Tossica (sindrome di Lyell).
- alopecia.
- in casi isolati, gravi infezioni cutanee con complicazioni a livello dei tessuti molli possono insorgere durante una infezione da varicella (vedere anche "Infezioni e infestazioni").

Non nota:

- reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (sindrome DRESS).

- pustolosi esantematica acuta generalizzata (PEAG).

Patologie renali urinarie

Raro:

- danno del tessuto renale (necrosi papillare)
- aumento della concentrazione sierica di acido urico

Molto raro:

- formazione di edemi, in particolare in pazienti con ipertensione arteriosa o insufficienza renale, sindrome nefrotica, nefrite interstiziale che possono essere accompagnati da insufficienza renale acuta.
- ridotta escrezione urinaria e edematosi possono essere segni indicativi di malattia renale, che talvolta può comprendere anche l'insufficienza renale. Se tali sintomi compaiono o peggiorano, il paziente deve essere avvisato di interrompere l'assunzione di ibuprofene e consultare immediatamente un medico.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

Sintomi

In seguito a sovradosaggio possono manifestarsi disturbi del sistema nervoso centrale come cefalea, vertigini, stordimento e incoscienza (anche convulsioni miocloniche nei bambini), come pure dolore addominale, nausea e vomito. Sono inoltre possibili emorragie gastrointestinali e disturbi della funzionalità epatica e renale. Possono comparire anche ipotensione, depressione respiratoria e cianosi. In caso di avvelenamento grave, è possibile che si verifichi acidosi metabolica.

Trattamento

Non esiste un antidoto specifico. Il trattamento deve essere sintomatico.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: farmaci antinfiammatori/antireumatici non steroidei, derivati dell'acido propionico.

Codice ATC: M01AE01

L'ibuprofene è un farmaco antiinfiammatorio non steroideo (FANS) che, nei modelli animali di infiammazione, ha mostrato di inibire efficacemente la sintesi delle prostaglandine. Nell'uomo, l'ibuprofene riduce il dolore, il gonfiore e la febbre correlati all'infiammazione. Inoltre, l'ibuprofene inibisce reversibilmente l'aggregazione piastrinica indotta dall'ADP e dal collagene.

Dati sperimentali suggeriscono che l'ibuprofene può inibire competitivamente l'effetto dell'acido acetilsalicilico a bassedosi sull'aggregazione piastrinica quando i due farmaci vengono somministrati contemporaneamente. In alcuni studi di farmacodinamica, dopo la somministrazione di dosi singole di 400 mg di ibuprofene assunto entro 8 ore o entro i 30 minuti dopo la somministrazione di acido acetilsalicilico a rilascio immediato (81 mg), si è verificata una diminuzione dell'effetto dell'acido acetilsalicilico sulla formazione di trombociti o sull'aggregazione piastrinica. Sebbene vi siano incertezze riguardanti l'estrapolazione di questi dati alla situazione clinica, non si può escludere la possibilità che l'uso regolare, a lungo termine di ibuprofene possa ridurre l'effetto cardioprotettivo dell'acido acetilsalicilico a basse dosi. Nessun effetto clinico rilevante è considerato probabile in seguito a un uso occasionale di ibuprofene (vedere paragrafo 4.5).

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Dopo somministrazione orale l'ibuprofene viene parzialmente assorbito nello stomaco e successivamente completamente assorbito nell'intestino tenue. Dopo somministrazione per via rettale, l'ibuprofene viene rapidamente e quasi completamente assorbito. I livelli plasmatici raggiunti sono comparabili a quelli ottenuti dopo somministrazione orale. In seguito alla somministrazione orale, i livelli plasmatici massimi vengono raggiunti dopo 1-2 ore. Il legame dell'ibuprofene con le proteine plasmatiche è molto forte (99 %).

In seguito al metabolismo epatico (idrossilazione, carbossilazione), i metaboliti farmacologicamente inattivi vengono completamente eliminati principalmente per via renale (90 %) e per via biliare. L'emivita di eliminazione in individui sani e in quelli con malattie del fegato e dei reni è di 1,8-3,5 ore.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Negli studi sugli animali, la tossicità subcronica e cronica dell'ibuprofene è stata caratterizzata principalmente da lesione e ulcere nel tratto gastrointestinale. Studi in-vitro e in-vivo non hanno prodotto evidenze clinicamente rilevanti di effetti mutageni dell'ibuprofene. Studi nel ratto e nel topo non hanno evidenziato effetti cancerogeni a carico dell'ibuprofene. L'ibuprofene ha inibito l'ovulazione nel coniglio e ha causato disturbi nell'impianto in varie specie animali (coniglio, ratto e topo). Studi sperimentali nel ratto e nel coniglio hanno mostrato che l'ibuprofene attraversa la barriera placentare. Dopo la somministrazione di dosi materne tossiche, si è verificato un aumento dell'incidenza di malformazioni (difetti del setto ventricolare) nella progenie del ratto.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Nucleo della compressa
amido di mais modificato
croscarmellosa sodica
ipromellosa
acido stearico
silice colloidale anidra

Rivestimento
ipromellosa
macrogol 8000
titanio diossido

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

3 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede condizioni particolari per la conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Blister in PVC/alluminio:

ABIDOL200 mg compresse rivestite con film
6, 10, 12, 20, 24, 30, 50 e 100 compresse rivestite con film

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AURORA LICENSING srl

Via del Milliaro, 32 40133 Bologna

Italia

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

“200 mg compresse rivestite con film” 6 compresse in blister PVC/AL AIC n. 039371012

“200 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister PVC/AL AIC n. 039371024

“200 mg compresse rivestite con film” 12 compresse in blister PVC/AL AIC n. 039371036

“200 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister PVC/AL AIC n. 039371048

“200 mg compresse rivestite con film” 24 compresse in blister PVC/AL AIC n. 039371051

“200 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC/AL AIC n. 039371063

“200 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister PVC/AL AIC n. 039371075

“200 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister PVC/AL AIC n. 039371087

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 05/02/2010

Data del rinnovo più recente: 30/09/2015

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

16/01/2021