

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Vegedol 400 mg compresse rivestite con film

ibuprofene come ibuprofene lisina

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

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 3 giorni (per gli adolescenti).
- Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 3 giorni per la febbre e/o l'emicrania e dopo 5 giorni per il trattamento del dolore (per gli adulti).

Contenuto di questo foglio

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

1. Che cos'è Vegedol e a cosa serve

Il principio attivo è ibuprofene che appartiene a un gruppo di medicinali noti come farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS). I FANS danno sollievo cambiando la risposta dell'organismo a dolore, gonfiore e temperatura alta.

Vegedol viene usato per il trattamento sintomatico a breve termine di:

- dolore da lieve a moderato come mal di testa, emicrania, mal di denti, dismenorrea (dolori mestruali), dolore muscolare, dolore lombare, dolore reumatico
- febbre
- stato febbrile e sintomi di raffreddore e influenza

Vegedol è indicato per l'uso in adulti e adolescenti sopra ai 12 anni di età e con un peso di almeno 40 kg.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Vegedol

Non prenda Vegedol

- Se è allergico all'ibuprofene, aspirina (acido acetilsalicilico) o altri antidolorifici, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- Se ha avuto affanno, asma, naso che cola, gonfiore od orticaria dopo l'uso di aspirina (acido acetilsalicilico) o di antidolorifici simili (FANS),
- Se ha (o ha avuto due o più episodi di) ulcera gastrica /duodenale, o sanguinamento,
- Se ha avuto sanguinamento o perforazione gastrointestinale correlati al precedente uso di FANS,
- Se ha un'insufficienza cardiaca, epatica, o renale grave,

- Se ha disturbi correlati alla formazione del sangue non chiariti, se ha disidratazione grave (causata da vomito, diarrea o apporto insufficiente di liquidi),
- Se è negli ultimi 3 mesi di gravidanza,
- Se è un adolescente del peso di 40 kg o ha un'età inferiore a 12 anni.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Vegedol se lei:

- ha o ha avuto asma o una malattia allergica poiché potrebbe provocare affanno,
- soffre di raffreddore da fieno, polipi nasali o malattie respiratorie ostruttive croniche, poiché esiste un rischio aumentato di reazioni allergiche. Le reazioni allergiche possono presentarsi sotto forma di attacchi di asma (la cosiddetta asma da analgesici), edema di Quincke od orticaria,
- ha problemi renali, cardiaci, epatici o intestinali,
- ha una storia clinica di malattia gastrointestinale (come la colite ulcerosa, il morbo di Crohn),
- ha determinate malattie ereditarie correlate alla formazione del sangue (ad esempio, porfiria intermittente acuta),
- ha il lupus eritematoso sistemico (LES) o la malattia mista del tessuto connettivo, condizioni del sistema immunitario che causano dolore articolare, alterazioni cutanee e disturbi di altri organi,
- ha la varicella, si consiglia di non prendere Vegedol poiché le sue condizioni potrebbero peggiorare,
- ha avuto recentemente un intervento chirurgico importante,
- ha un problema di disidratazione,
- sta prendendo altri FANS. L'uso concomitante di altri FANS, tra cui gli inibitori selettivi della ciclossigenasi-2, deve essere evitato,
- è nei primi 6 mesi di gravidanza.

Altre avvertenze

- I farmaci antinfiammatori/antidolorifici come ibuprofene possono essere associati a un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco o ictus, specialmente se somministrati in dosi elevate. Non superare la dose raccomandata o la durata del trattamento.
- Deve discutere la terapia con il medico o farmacista prima di prendere Vegedol 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),
 - ha pressione alta, diabete, colesterolo alto, storia familiare di malattia cardiaca o ictus, oppure se è un fumatore.

Con l'uso dei FANS sono stati segnalati molto raramente eruzioni cutanee potenzialmente mortali (dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica). I pazienti sono a rischio maggiore di tali reazioni durante il primo mese di terapia. Smetta di prendere Vegedol e si rivolga al medico o al farmacista se nota eruzione cutanea, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di reazioni allergiche.

Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati usando la dose minima efficace per il periodo di tempo minore possibile. Gli anziani hanno un rischio aumentato di sviluppare effetti indesiderati.

L'ibuprofene può inibire temporaneamente la funzione delle piastrine del sangue (aggregazione piastrinica). Pertanto i pazienti con disturbi della coagulazione del sangue devono essere attentamente monitorati. Bisogna chiedere informazioni al medico o al dentista o informarli se Vegedol viene somministrato prima di procedure chirurgiche.

L'uso abituale di diversi tipi di antidolorifici può causare danni renali permanenti e un rischio di insufficienza renale. Questo rischio può essere aumentato durante uno sforzo fisico associato a perdita di sali e disidratazione. Va quindi evitato l'uso abituale di antidolorifici.

L'uso prolungato di qualsiasi tipo di antidolorifico per le cefalee può aggravarne i sintomi. Se si osserva o si sospetta questa situazione, si rivolga al medico e interrompa il trattamento. La diagnosi di cefalea da farmaci (MOH, Medication Overuse Headache) va sospettata nei pazienti che hanno cefalee frequenti o giornaliere nonostante (o a causa del) l'uso regolare di medicinali contro la cefalea.

Durante la somministrazione prolungata di Vegeadol è necessario controllare regolarmente i valori della funzione epatica e renale, nonché la conta ematica.

I FANS possono mascherare i sintomi dell'infezione e della febbre.

Bambini e adolescenti

Non dia questo medicinale ad adolescenti di peso inferiore a 40 kg o bambini d'età inferiore a 12 anni. Negli adolescenti disidratati esiste un rischio di compromissione della funzionalità renale.

Altri medicinali e Vegeadol

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

- Medicinali che sono anticoagulanti (cioè rendono il sangue più diluito / prevengono la coagulazione, ad esempio aspirina (acido acetilsalicilico), warfarin, ticlopidina),
- Medicinali che riducono l'ipertensione (ACE-inibitori come captopril, beta bloccanti come atenololo, antagonisti del recettore dell'angiotensina-II come losartan),
- Aspirina (acido acetilsalicilico) o altri FANS, poiché possono aumentare il rischio di ulcera o sanguinamento gastrointestinale,
- Digossina (per l'insufficienza cardiaca) poiché l'effetto della digossina può essere potenziato,
- Glucocorticoidi (medicinali che contengono cortisone o sostanze simili), poiché questo può aumentare il rischio di ulcera o sanguinamento gastrointestinale,
- Agenti antiaggreganti piastrinici, poiché questo può aumentare il rischio di sanguinamento gastrointestinale,
- Fenitoina (per l'epilessia) poiché l'effetto della fenitoina può essere potenziato,
- Inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (medicinali usati per la depressione), poiché questo può 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 sulfpirazoni (medicinali per la gotta), poiché l'escrezione di ibuprofene può essere ritardata,
- Diuretici risparmiatori di potassio, poiché questo può produrre livelli elevati di potassio nel sangue,
- Metotressato (un medicinale per il cancro o i reumatismi), poiché l'effetto del metotressato può essere potenziato,
- Tacrolimus e ciclosporina (medicinali immunosoppressori), poiché può verificarsi un danno renale,
- Mifepristone (per l'interruzione della gravidanza), poiché l'effetto di mifepristone può essere ridotto,
- Zidovudina (un medicinale per il trattamento dell'HIV/AIDS), poiché l'uso di ibuprofene può causare un rischio aumentato di sanguinamento nelle articolazioni o di sanguinamento con conseguente gonfiore nei pazienti con HIV (+) emofilici,
- Sulfaniluree (medicinali antidiabetici) date le possibili interazioni,
- Antibiotici chinolonici, poiché il rischio di convulsioni può essere aumentato,

- Medicinali che inibiscono l'enzima CYP2C9 come ad esempio gli antifungini voriconazolo o fluconazolo, poiché l'esposizione a ibuprofene potrebbe essere aumentata,
- Un rimedio erboristico chiamato Ginkgo biloba, poiché lei può sanguinare più facilmente se sta prendendo allo stesso tempo ibuprofene e Ginkgo biloba,
- Non prenda Vegedol se sta assumendo più di 75 mg di aspirina (acido acetilsalicilico) al giorno. Se è in trattamento con aspirina a basso dosaggio (acido acetilsalicilico) (fino a 75 mg al giorno), parla con il medico o il farmacista prima di prendere Vegedol.

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

Vegedol con alcol

Alcuni effetti indesiderati, come ad esempio quelli che interessano il sistema gastrointestinale o il sistema nervoso centrale, possono essere più probabili quando si assume Vegedol con alcol.

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.

Non prenda questo medicinale negli ultimi 3 mesi di gravidanza. Eviti l'uso di questo medicinale nei primi 6 mesi di gravidanza, se non diversamente indicato dal medico.

Nel latte materno passano solo piccole quantità di ibuprofene e dei suoi prodotti di degradazione. Questo medicinale può essere preso durante l'allattamento se usato alla dose raccomandata e per il più breve tempo possibile.

Vegedol appartiene a un gruppo di medicinali che possono compromettere la fertilità nelle donne. Questo effetto è reversibile smettendo di prendere il medicinale.

3. Come prendere Vegedol

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.

L'uso di questo prodotto deve essere utilizzato solo a breve termine. Prenda la dose più bassa per il tempo più breve necessario ad alleviare i sintomi.

Usò negli adulti e negli adolescenti con peso di almeno 40 kg (12 anni e più)

- Prenda 1 compressa con acqua, fino a tre volte al giorno secondo necessità.
- Lasci passare almeno sei ore tra le dosi.
- Non prenda più di tre compresse (1200 mg di ibuprofene) in 24 ore.

Bambini e adolescenti

Non dare a bambini al di sotto dei 12 anni di età o ad adolescenti di peso inferiore a 40 kg.

Vegedol compresse rivestite con film hanno una linea di incisione su un lato.

La linea d'incisione serve ad agevolare la rottura della compressa se ha difficoltà a ingerirla intera.

Durata del trattamento

Se nei bambini e adolescenti con età compresa tra 12 e 18 anni questo medicinale è richiesto per più di 3 giorni, o se i sintomi peggiorano, deve essere consultato un medico.

Negli adulti, deve consultare un medico se i sintomi persistono o peggiorano o se il medicinale è necessario per più di 5 giorni per il trattamento del dolore e per più di 3 giorni per il trattamento di emicrania o febbre.

Se prende più Vegedol di quanto deve

Se ha preso più Vegedol 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, diarrea, ronzii alle orecchie, mal di testa, vomito (con eventuale presenza di tracce di sangue), presenza di sangue nelle feci, confusione e movimenti incontrollati degli occhi. A dosaggi elevati, sono stati segnalati sonnolenza, eccitazione, disorientamento, dolore al petto, palpitazioni, bassa pressione, insufficienza renale, danno epatico, colorazione blu della cute e delle mucose (cianosi), perdita di coscienza, coma, convulsioni, (soprattutto nei bambini), tendenza aumentata al sanguinamento, debolezza e capogiri, sangue nelle urine, sensazione di freddo al corpo e problemi respiratori. Nei soggetti asmatici può verificarsi il peggioramento dell'asma.

Se dimentica di prendere Vegedol

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.

Alcuni effetti indesiderati possono essere minimizzati prendendo la dose più bassa per il tempo più breve necessario ad alleviare i sintomi. Gli anziani che usano questo medicinale sono a rischio aumentato per lo sviluppo di problemi associati agli effetti indesiderati.

Medicinali come Vegedol possono essere associati ad aumenti modesti del rischio di attacco cardiaco ("infarto miocardico") o ictus (vedere sezione 2, Altre avvertenze).

Interrompa l'assunzione del medicinale e si rivolga immediatamente a un medico se sviluppa:

- **Segni di sanguinamento intestinale non comuni** (possono interessare fino a 1 su 100 persone) quali: dolore di stomaco, feci rosse brillanti, emissione di feci simili a catrame, vomito con sangue o particelle di colore scuro che assomigliano a chicchi di caffè.
- **Segni di reazione allergica molto rari** (possono interessare fino a 1 persona su 10.000) **ma gravi**, come ad esempio gonfiore del viso, della lingua o della gola, difficoltà respiratoria, battito cardiaco veloce, caduta della pressione arteriosa con conseguente shock. Questi possono presentarsi anche al primo uso del medicinale.
- **Segni di reazione allergica non comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 100) **ma gravi**, come ad esempio, attacchi di asma (con possibile abbassamento della pressione arteriosa), peggioramento dell'asma, respiro sibilante con causa ignota o affanno.
- **Reazioni cutanee molto rare** (possono interessare fino a 1 persona su 10.000) **e gravi**, come ad esempio eruzioni cutanee sull'intero corpo, esfoliazione, vesciche o desquamazione della cute (ad esempio, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica).

- **Reazione cutanee grave** nota come sindrome DRESS (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili). I sintomi della DRESS comprendono: eruzione cutanea, febbre, gonfiore dei linfonodi e aumento degli eosinofili (un tipo di globuli bianchi).
- **Infiammazione del pancreas**, caratterizzata da forte dolore nella parte alta dello stomaco, spesso con nausea e vomito, che si verifica molto raramente (può interessare fino a 1 persona su 10.000).
- **Problemi nella produzione di cellule ematiche** (i cui primi sintomi sono febbre, mal di gola, ulcere orali superficiali, sintomi simil-influenzali, estrema stanchezza, sanguinamento del naso e della cute), che si verificano molto raramente (possono interessare fino a 1 persona su 10.000).
- **Segni di meningite asettica molto rara** (può interessare fino a 1 persona su 10.000) (infiammazione del rivestimento del cervello con sintomi quali rigidità del collo, mal di testa, nausea, sensazione di malessere, febbre o annebbiamento dello stato mentale). I pazienti con malattie autoimmuni (LES, malattia mista del tessuto connettivo) hanno maggiori probabilità di essere affetti;

Informi il medico se nota la comparsa di uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:

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

- Disturbi gastrointestinali, quali bruciore allo stomaco (pirosi), dolore addominale, sensazione di malessere, malessere/flatulenza, diarrea, stitichezza e perdite di sangue lievi a livello gastrico e/o intestinale che possono causare anemia in casi eccezionali.

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

- Ulcere gastriche o intestinali, talvolta con sanguinamento e perforazione
- Infiammazione della mucosa orale con ulcerazione (stomatite ulcerosa), infiammazione dello stomaco (gastrite), peggioramento della colite e del morbo di Crohn
- Disturbi del sistema nervoso centrale come ad esempio mal di testa, capogiri, insonnia, agitazione, irritabilità o stanchezza
- Disturbi della visione
- Reazioni allergiche, come ad esempio eruzioni cutanee e prurito
- Vari tipi di eruzioni cutanee.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- Ronzii nelle orecchie (tinnito);
- Danno renale (necrosi papillare) e concentrazioni elevate di acido urico nel sangue.

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

- Infiammazione dell'esofago, stenosi intestinale
- Possibili infezioni cutanee gravi e complicanze a livello dei tessuti molli in caso di varicella
- Accumulo di fluidi nei tessuti corporei, specialmente nei pazienti con ipertensione o problemi renali, gonfiore e urina schiumosa (sindrome nefrosica), malattia infiammatoria dei reni (nefrite interstiziale) con possibile insufficienza renale acuta
- Reazioni psicotiche, depressione
- Con l'uso di alcuni antidolorifici (FANS), è stato descritto il peggioramento delle infiammazioni di origine infettiva (ad esempio fascite necrotizzante). Se appaiono segni di infezione o se questi peggiorano durante l'uso di ibuprofene, deve andare immediatamente da un medico. Resta da indagare se esista l'indicazione per una terapia antinfettiva/antibiotica
- Ipertensione, infiammazione dei vasi sanguigni, palpitazioni, insufficienza cardiaca, attacco cardiaco
- Disfunzione epatica, danno epatico (specialmente con l'uso a lungo termine), insufficienza epatica, infiammazione acuta del fegato (epatite)
- Perdita di capelli .

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: www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.

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

5. Come conservare Vegedol

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "EXP". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura inferiore a 30 °C.

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 Vegedol

Il principio attivo è ibuprofene lisina. Ogni compressa rivestita con film contiene 684 mg di ibuprofene lisina, (equivalenti a 400 mg di ibuprofene).

- Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina silicizzata, copovidone, sodio amido glicolato, stearato di magnesio.

Film di rivestimento: (Opadry II Bianco): ipromellosa, biossido di titanio (E171), polidestrosio, talco, maltodestrina, trigliceridi a catena media.

Descrizione dell'aspetto di Vegedol e contenuto della confezione

Vegedol è sotto forma di compresse rivestite con film oblunghe, biconvesse, colore da bianco a crema e una linea di incisione su un lato. Le dimensioni di ogni compressa sono circa 20 mm x 8 mm.

La linea di incisione serve unicamente per facilitare la rottura, in modo da deglutirla facilmente e non per dividerla in dosi uguali.

Le compresse rivestite con film sono confezionate in un blister con un foglio bianco di PVC/PVDC/Al, oppure alternativamente un foglio bianco rinforzato di PVC/PVDC/Al con uno strato di PET a prova di bambino.

Vegedol è disponibile in confezioni blister contenenti 10, 12, 20, o 24 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Pietrasanta Pharma S.p.A.

Via di Caprino,7

55012 Capannori (LU)

Italia

Produttore

ALKALOID-INT d.o.o.

Šlandrova ulica 4
Ljubljana-Črnuče, 1231, Slovenia
email: info@alkaloid.si

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Italia	Vegedol
Bulgaria	BlokMAX Rapid 400 mg film-coated tablets
Croazia	BlokMAX Rapid 400 mg filmom obložene tablete
Polonia	Vegedol
Regno Unito	Ibuprofen Lysine 684 mg film-coated tablets
Repubblica Ceca	Dolirief
Repubblica Slovacca	Dolirief 400 mg, filmom obalené tablety
Romania	Paduden Expres 400 mg comprimate filmate
Slovenia	Dolirief 400 mg filmsko obložene tablete
Ungheria	Dolowill Rapid Forte 684 mg filtabletta

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il.

Agenzia Italiana del Farmaco