

PRIMA DELL'USO
LEGGA CON ATTENZIONE TUTTE LE INFORMAZIONI CONTENUTE NEL FOGLIO
ILLUSTRATIVO

Questo è un medicinale di AUTOMEDICAZIONE che può essere usato per curare disturbi lievi e transitori facilmente riconoscibili e risolvibili senza ricorrere all'aiuto del medico.

Può essere quindi acquistato senza ricetta ma va usato correttamente per assicurarne l'efficacia e ridurre gli effetti indesiderati.

- Per maggiori informazioni e consigli si rivolga al farmacista
- Consulti il medico se il disturbo non si risolve dopo un breve periodo di trattamento.

FRAVANE 200 mg compresse orodispersibili
Ibuprofene

CHE COSA È

FRAVANE appartiene alla classe degli analgesici-antinfiammatori, medicinali cioè che combattono il dolore e l'infiammazione.

PERCHÉ SI USA

FRAVANE si usa per dolori di varia origine e natura (mal di testa, mal di denti, nevralgie, dolori osteo-articolari e muscolari, dolori mestruali) e come coadiuvante nel trattamento sintomatico degli stati febbrili e influenzali.

QUANDO NON DEVE ESSERE USATO

- Ipersensibilità al principio attivo (ibuprofene), ad altri antireumatici (es. acido acetilsalicilico) o ad uno qualsiasi degli eccipienti del prodotto.
- Bambini di età inferiore a 12 anni
- Gravidanza e allattamento (vedere "Cosa fare durante la gravidanza e allattamento")
- Ulcera gastroduodenale attiva o grave o altre gastropatie.
- Storia di emorragia gastrointestinale o perforazione relativa a precedenti trattamenti attivi o storia di emorragia/ulcera peptica ricorrente (due o più episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento).
- Severa insufficienza cardiaca.
- Insufficienza epatica o renale grave.

PRECAUZIONI PER L'USO

- L'ibuprofene deve essere assunto con cautela dagli asmatici e, più in particolare da quei soggetti che abbiano manifestato broncospasmo dopo l'impiego di acido acetilsalicilico o altri FANS (farmaci anti-infiammatori non steroidei), nonché da coloro che abbiano una storia clinica con precedenti di emorragia o ulcera gastrointestinale
- L'uso di FRAVANE deve essere evitato in concomitanza di FANS, inclusi gli inibitori selettivi della COX-2, in quanto durante il trattamento con tutti i FANS, in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso o precedente storia di gravi eventi gastrointestinali, sono state riportate emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione, che possono essere fatali (vedere "Quali medicinali o alimenti possono modificare l'effetto del medicinale")
- Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della dose minima efficace per la durata di trattamento più breve possibile che occorre per controllare i sintomi.
- Anziani: i pazienti anziani hanno un aumento della frequenza di reazioni avverse ai FANS, specialmente emorragie e perforazioni gastrointestinali, che possono essere fatali (vedere "Come usare questo medicinale").
- Effetti ematologici: Ibuprofene, come altri FANS, può inibire l'aggregazione piastrinica e ha dato evidenza di prolungare il tempo di sanguinamento in soggetti sani. Pertanto, i pazienti con difetti della coagulazione o in terapia anticoagulante devono essere osservati attentamente.
- Negli adolescenti disidratati esiste il rischio di alterazione della funzionalità renale.
- Negli anziani e in pazienti con storia di ulcera, soprattutto se complicata da emorragia o perforazione (vedere "Quando non deve essere usato"), il rischio di emorragia gastrointestinale,

ulcerazione o perforazione è più alto con dosi aumentate di FANS. Questi pazienti devono iniziare il trattamento con la più bassa dose disponibile. L'uso concomitante di agenti protettori (misoprostolo o inibitori di pompa protonica) deve essere considerato per questi pazienti e anche per pazienti che assumono basse dosi di acido acetilsalicilico o altri farmaci che possono aumentare il rischio di eventi gastrointestinali (vedere sotto e "Quali medicinali o alimenti possono modificare l'effetto del medicinale").

- Pazienti con storia di tossicità gastrointestinale, in particolare anziani, devono riferire qualsiasi sintomo gastrointestinale inusuale (soprattutto emorragia gastrointestinale) in particolare nelle fasi iniziali del trattamento.
- I FANS devono essere somministrati con cautela nei pazienti con una storia di malattia gastrointestinale (colite ulcerosa, morbo di Crohn) poiché tali condizioni possono essere esacerbate (vedere "Effetti indesiderati").
- Quando si verifica emorragia o ulcerazione gastrointestinale in pazienti che assumono FRAVANE il trattamento deve essere sospeso.
- Cautela deve essere prestata ai pazienti che assumono farmaci concomitanti che potrebbero aumentare il rischio di ulcerazione o emorragia, come corticosteroidi orali, anticoagulanti come warfarin, inibitori selettivi del reuptake della serotonina o agenti antiaggreganti come l'acido acetilsalicilico (vedere "Quali medicinali o alimenti possono modificare l'effetto del medicinale").
- Le medicine come FRAVANE possono essere associate ad un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco ("infarto del miocardio") o ictus: Qualsiasi rischio è più probabile con alte dosi e trattamenti prolungati. Non superare la dose o la durata del trattamento raccomandata (3 giorni).
- Se si hanno problemi cardiaci, o precedenti di ictus o si pensa di poter essere a rischio per queste patologie (per esempio se si ha pressione sanguigna alta, diabete o colesterolo elevato o se si è fumatori) si deve discutere la terapia con il proprio dottore o con il farmacista.
- L'ibuprofene può mascherare i segni o sintomi di infezione (febbre, dolore e gonfiore)

QUALI MEDICINALI O ALIMENTI POSSONO MODIFICARE L'EFFETTO DEL MEDICINALE

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

- Se sta seguendo una terapia a base di anticoagulanti di tipo cumarinico (warfarin, dicumarolo etc.), utilizzi FRAVANE solo dopo aver consultato il suo medico.
- Non associ FRAVANE ad acido acetilsalicilico o altri FANS.
- Corticosteroidi: aumento del rischio di ulcerazione o emorragia gastrointestinale (vedere "Precauzioni per l'uso").
- Anticoagulanti: i FANS possono aumentare gli effetti degli anticoagulanti, come il warfarin (vedere "Precauzioni per l'uso").
- Agenti antiaggreganti e inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRIs): aumento del rischio di emorragia gastrointestinale (vedere "Precauzioni per l'uso").
- Diuretici, ACE inibitori e 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 esempio pazienti disidratati o pazienti anziani con funzione renale compromessa) la co-somministrazione di un ACE inibitore o di un antagonista dell'angiotensina II e di agenti che inibiscono il sistema della ciclo-ossigenasi può portare a un ulteriore deterioramento della funzione renale, che comprende una possibile insufficienza renale acuta, generalmente reversibile. Queste interazioni devono essere considerate in pazienti che assumono FRAVANE in concomitanza con ACE inibitori o antagonisti dell'angiotensina II. Quindi, la combinazione 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.
- Alcuni medicinali quali anticoagulanti e antiaggreganti (es. acido acetilsalicilico, warfarin, ticlopidina), antipertensivi (ACE-inibitori, ad esempio captopril, beta-bloccanti, antagonisti dell'angiotensina II) e altri medicinali possono interagire con il trattamento con ibuprofene. Consulti il medico prima di usare l'ibuprofene con altri medicinali.

È IMPORTANTE SAPERE CHE

- L'uso di FRAVANE, come di qualsiasi farmaco inibitore della sintesi delle prostaglandine e della cicloossigenasi è sconsigliato nelle donne che intendano iniziare una gravidanza.

- La somministrazione di FRAVANE dovrebbe essere sospesa nelle donne che hanno problemi di fertilità o che sono sottoposte a indagini sulla fertilità.
- Anziani: i pazienti anziani hanno un aumento della frequenza di reazioni avverse ai FANS, specialmente emorragie e perforazioni gastrointestinali, che possono essere fatali (vedere “Come usare questo medicinale”).
- Emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione: durante il trattamento con tutti i FANS, in qualsiasi momento o, con o senza sintomi di preavviso o precedente storia di gravi eventi gastrointestinali, sono state riportate emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione, che possono essere fatali.
- Si richiede cautela (consulti il suo medico o il suo farmacista) prima di iniziare il trattamento nei pazienti con anamnesi positiva per ipertensione e/o insufficienza cardiaca poiché in associazione al trattamento con i FANS sono stati riscontrati ritenzione di liquidi, ipertensione ed edema.
- Gravi reazioni cutanee alcune delle quali fatali, includenti dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica, sono state riportate molto raramente in associazione con l'uso dei FANS (vedere “Effetti indesiderati”). Nelle prime fasi della terapia i pazienti sembrano essere a più alto rischio: l'insorgenza della reazione si verifica nella maggior parte dei casi entro il primo mese di trattamento. FRAVANE deve essere interrotto alla prima comparsa di rash cutaneo, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di ipersensibilità.

Quando può essere usato solo dopo aver consultato il medico

- Pazienti asmatici (vedere “Precauzioni per l'uso”).
- Pazienti con una storia di emorragia o ulcera gastroduodenale (vedere “Precauzioni per l'uso”).
- Pazienti sottoposti a terapia a base di anticoagulanti di tipo cumarinico (warfarin, dicumarolo etc.) (vedere “Quali medicinali o alimenti possono modificare l'effetto del medicinale”).

E' opportuno consultare il medico anche nei casi in cui tali disturbi si fossero manifestati in passato.

Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Consulti il medico se sospetta uno stato di gravidanza o desidera pianificare una maternità.

Gravidanza

L'inibizione della sintesi di prostaglandine può interessare negativamente la gravidanza e/o lo sviluppo embrio/fetale.

Risultati di studi epidemiologici suggeriscono un aumentato rischio di aborto e di malformazione cardiaca e di gastroschisi dopo l'uso di un inibitore della sintesi delle prostaglandine nelle prime fasi della gravidanza. Il rischio assoluto di malformazioni cardiache aumentava da meno dell'1%, fino a circa l'1,5%. È stato ritenuto che il rischio aumenta con la dose e la durata della terapia. Negli animali, la somministrazione di inibitori della sintesi di prostaglandine ha mostrato di provocare un aumento della perdita di pre e post-impianto e di mortalità embrione-fetale.

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

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 oligo-idroamnios;

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

- possibile prolungamento del tempo di sanguinamento, ed effetto antiaggregante che può occorrere anche a dosi molto basse;
- inibizione delle contrazioni uterine risultanti in ritardo o prolungamento del travaglio

Allattamento:

I FANS devono essere evitati durante l'allattamento materno.

Fertilità:

L'uso di ibuprofene può compromettere la fertilità femminile e non è raccomandato nelle donne in attesa di concepimento (vedere "Avvertenze e precauzioni").

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Di norma l'assunzione del prodotto non altera la capacità di guida e l'uso di altri macchinari. Tuttavia dovrebbero usare cautela coloro che svolgono un'attività che richiede vigilanza, qualora, durante la terapia, notassero sonnolenza, vertigine, depressione.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di FRAVANE 200 mg compresse orodispersibili

FRAVANE 200 mg compresse orodispersibili contiene:

- sorbitolo e saccarosio: se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
- aspartame, una fonte di fenilalanina, può esserle dannoso se è affetto/a da fenilchetonuria.

Note di educazione sanitaria

Esistono diverse tipologie di dolore, di varia origine e natura, che con maggiore o minore frequenza, tutti ci troviamo ad affrontare nel corso della nostra vita di tutti i giorni: mal di testa, mal di denti, dolori muscolari ed articolari, dolori mestruali.

Uno dei dolori più frequenti è sicuramente il mal di testa (o cefalea). Tre sono i principali tipi di mal di testa primari (non dovuti cioè ad altre malattie): l'emicrania, così chiamata perché il dolore, pulsante, è localizzato solo da un lato della testa; la cefalea tensiva, il tipo più diffuso, che si manifesta con un cerchio alla testa; la cefalea a grappolo, caratterizzata da attacchi di dolore lancinante che colpiscono un occhio o uno zigomo.

A volte il mal di testa può essere sintomo di altre malattie (allergie, anemie, miopia, intossicazioni, disturbi allo stomaco, artrosi cervicale, sinusite, stitichezza, traumi alla testa). Se si soffre di mal di testa è importante cercare di identificare i fattori che lo possono scatenare e prevenirli (abitudini alimentari sregolate, cibi particolari, fumo, alcool, stress, sforzi fisici troppo intensi, eccessiva esposizione al sole, rumori troppo forti, profumi troppo intensi, etc.). Se gli attacchi di mal di testa sono ricorrenti è comunque opportuno rivolgersi al proprio medico.

I dolori mestruali (dismenorrea) sono un disturbo molto diffuso; oltre al dolore, sono presenti alterazioni del tono dell'umore (tristezza, facile irritabilità), tensione del seno, sensazione di stanchezza generalizzata.

L'eliminazione o la riduzione nella dieta di sostanze come caffè, sale o cioccolato a favore di cibi ricchi di vitamine, come frutta, come pure l'assunzione di tisane calde e camomilla, possono aiutare a ridurre queste ultime manifestazioni. Il dolore mestruale, a volte anche di notevole intensità, può essere invece combattuto con antidolorifici che agiscono riducendo la quantità di prostaglandine, sostanze prodotte dall'utero e ritenute le principali responsabili del disturbo.

COME PRENDERE QUESTO MEDICINALE

Quanto

Adulti e ragazzi oltre i 12 anni: 1-2 compresse, 2-3 volte al giorno.

Attenzione: non superare la dose di 6 compresse al giorno senza il consiglio del medico. I pazienti anziani dovrebbero attenersi ai dosaggi minimi sopraindicati.

Insufficienza renale: nei pazienti con lieve o moderata riduzione della funzione renale, il dosaggio deve essere mantenuto il più basso possibile per la più breve durata necessaria a controllare i sintomi.

Insufficienza epatica: nei pazienti con lieve o moderata riduzione della funzionalità epatica, il dosaggio deve essere mantenuto il più basso possibile per la più breve durata necessaria a controllare i sintomi.

Quando e per quanto tempo

Assumere il farmaco a stomaco pieno (preferibilmente dopo colazione, pranzo o cena).

In adolescenti (di età compresa ≥ 12 anni ai < 18 anni): 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.

Dopo tre giorni di trattamento senza risultati apprezzabili consultare il medico.

Consulti il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se nota un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Come

Sciogliere la compressa in bocca, quindi deglutire senza masticare. FRAVANE non richiede l'uso di acqua.

COSA FARE SE HA PRESO UNA DOSE ECCESSIVA DI MEDICINALE

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di FRAVANE, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale. *Porti con sé questo foglio illustrativo.*

Nota per l'operatore sanitario: in caso di sovradosaggio è indicata la lavanda gastrica e la correzione degli elettroliti ematici. Non esiste un antidoto specifico per l'ibuprofene.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di FRAVANE 200 mg compresse orodispersibili si rivolga al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali FRAVANE può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli eventi avversi sono stati classificati in base alla classificazione per Sistemi e Organi secondo MedDRA e in base alla frequenza.

Frequenza: molto comune ($>1/10$); comune ($>1/100$, $\leq 1/10$); non comune ($>1/1000$, $\leq 1/100$); rara ($>1/10000$, $\leq 1/1000$); molto rara ($\leq 1/10000$); non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Disturbi del sistema immunitario

Non Comune: Reazione allergica (Eritema, Prurito, Orticaria), Edema ⁽¹⁾

Patologie cardiache

Non Comune: Insufficienza cardiaca ⁽¹⁾

Patologie vascolari

Non Comune: Ipertensione ⁽¹⁾

Patologie gastrointestinale

Comune: Sensazione di pesantezza allo stomaco, nausea, vomito, diarrea, flatulenza, costipazione, dispepsia, dolore addominale, melena, ematemesi, stomatite ulcerosa, colite aggravata ⁽²⁾, morbo di Crohn ⁽²⁾

Rara: Ulcere peptiche ⁽³⁾, emorragia gastrointestinale ⁽³⁾, perforazione gastrointestinale ⁽³⁾, gastrite

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Molto rara: Dermatosi bollose (Sindrome di Stevens-Johnson e Necrolisi Tossica Epidermica)

(1) Eventi avversi riportati in associazione al trattamento con i FANS

(2) Vedi sezione "E' importante sapere che"

(3) Eventi avversi volte fatali, in particolare negli anziani (vedi sezione "E' importante sapere che").

Le medicine come FRAVANE possono essere associate ad un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco ("infarto del miocardio") o ictus. Tali fenomeni generalmente tendono a regredire con la sospensione del trattamento.

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

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non usi il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Compresse confezionate in blister

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Conservare nella confezione originale.

Compresse confezionate in tubo

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Tenere il tubo ben chiuso.

Validità dopo prima apertura del tubo: 6 mesi.

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

E' importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservi sia la scatola che il foglio illustrativo.

I medicinali non devono essere gettati 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.

COMPOSIZIONE

Ogni compressa orodispersibile contiene:

Principio attivo: Ibuprofene 200 mg

Eccipienti: Mannitolo (E421), **sorbitolo** (E420), sfere di zucchero (**saccarosio**, amido di mais), copolimero butilato metacrilato basico, aroma arancia, silice colloidale idrata, potassio carbonato, **aspartame** (E951), acido stearico, sodio laurilsolfato, magnesio stearato, polisorbato 20, simeticone (come emulsione).

COME SI PRESENTA

FRAVANE si presenta in forma di compresse orodispersibili confezionate in tubi o in blister. Il contenuto della confezione è di 12 o 24 compresse.

TITOLARE DELLA AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E PRODUTTORE

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

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO