

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

**ALGOPIRINA FEBBRE E DOLORE Bambini 100mg/5ml sospensione orale  
gusto fragola senza zucchero**

**ALGOPIRINA FEBBRE E DOLORE Bambini 100mg/5ml sospensione orale  
gusto arancia senza zucchero**

Ibuprofene

Medicinale equivalente

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

Usi 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 il suo bambino manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3 giorni.

### **Contenuto di questo foglio:**

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

### **1. Che cos'è ALGOPIRINA FEBBRE E DOLORE e a cosa serve**

ALGOPIRINA FEBBRE E DOLORE contiene il principio attivo ibuprofene.

L'ibuprofene appartiene ad un gruppo di farmaci chiamati antinfiammatori/antireumatici non steroidei ed è indicato nel trattamento della febbre e del dolore lieve o moderato.

Usi ALGOPIRINA FEBBRE E DOLORE per trattamenti di breve durata.

Nel caso l'uso del medicinale sia necessario per più di 3 giorni nei lattanti e bambini di età superiore ai 6 mesi e negli adolescenti, o nel caso di peggioramento della sintomatologia, informi il medico.

Nei lattanti di età compresa tra 3 e 5 mesi deve essere consultato il medico qualora i sintomi persistano per un periodo superiore alle 24 ore o nel caso di peggioramento della sintomatologia.

### **2. Cosa deve sapere prima di prendere ALGOPIRINA FEBBRE E DOLORE Non prenda ALGOPIRINA FEBBRE E DOLORE**

- Se è allergico ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Nei bambini di età inferiore a 3 mesi o di peso inferiore a 5,6 kg.
- Se è allergico (ipersensibile) all'acido acetilsalicilico o ad altri farmaci antidolorifici (analgesici), che riducono la febbre (antipiretici), antinfiammatori non steroidei (FANS), in particolare quando l'allergia è associata a congestione nasale dovuta a escrezione della mucosa interna al naso (poliposi nasale) e all'asma.

- Se soffre di una lesione del tessuto di rivestimento interno (mucosa) dello stomaco del primo tratto dell'intestino, in fase attiva (ulcera peptica attiva);
- Se è affetto da grave alterazione del funzionamento dei reni e del fegato;
- Se soffre di gravi problemi al cuore (grave insufficienza cardiaca);
- Se in passato ha avuto sanguinamenti o perforazioni dello stomaco o dell'intestino dovuti a precedenti trattamenti, o ha sofferto di sanguinamenti/lesioni al rivestimento interno dello stomaco/intestino che si sono verificati in 2 o più episodi distinti (ulcera peptica ricorrente);
- Se sta utilizzando contemporaneamente altri farmaci della stessa famiglia degli antinfiammatori non steroidei (FANS), compresi anche quelli che agiscono inibendo selettivamente l'azione di un enzima chiamato COX-2;
- Se è in stato di gravidanza o se sta allattando (vedere Gravidanza e allattamento).

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere ALGOPIRINA FEBBRE E DOLORE:

- se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 3 giorni di trattamento, si rivolga al medico;
- se sta già assumendo i seguenti farmaci:
  - antinfiammatori non steroidei (FANS), compresi anche quelli che agiscono inibendo selettivamente l'azione di un enzima chiamato COX-2;
  - farmaci che aumentano il rischio di sanguinamento o formazione di ulcere come i corticosteroidi assunti per via orale, farmaci che prevengono la formazione di coaguli nel sangue (anticoagulanti come il warfarin), farmaci antidepressivi e farmaci ad azione antiaggregante come l'aspirina (vedere "Altri medicinali e ALGOPIRINA FEBBRE E DOLORE") ;
- se in passato ha avuto episodi di danno al sistema gastrointestinale, in particolar modo di sanguinamento allo stomaco o all'intestino, informi il medico se nota qualsiasi fastidio non usuale a livello gastrointestinale, soprattutto nelle prime fasi del trattamento e se è anziano;
- se manifesta la comparsa di lesioni al rivestimento interno dello stomaco/intestino (ulcere) o sanguinamento, sospenda immediatamente il trattamento e contatti il medico;
- se soffre di malattie gastrointestinali come il morbo di Crohn o la colite ulcerosa, informi il medico perché l'uso di FANS potrebbe intensificare queste malattie (vedere paragrafo 4);
- se soffre di pressione sanguigna alta o di insufficienza cardiaca, l'utilizzo di FANS può provocare ritenzione di liquidi, aumento della pressione sanguigna e gonfiore di labbra, gola, bocca, occhi, mani o genitali (edema);
- se soffre di pressione sanguigna alta non controllata, incapacità del cuore di pompare quantità di sangue sufficienti alle necessità dell'organismo (insufficienza cardiaca congestizia), cardiopatia ischemica accertata, patologie cardiache dovute ad insufficiente apporto di sangue e di ossigeno al cuore, malattie a carico del sistema cardiovascolare e cerebrovascolare;
- se soffre di disturbi che possono portarla a sviluppare malattie cardiovascolari come la pressione sanguigna alta, l'aumento della quantità di grassi nel sangue, il diabete mellito o se fuma.

Informi il suo medico o al farmacista prima di prendere farmaci a base di ibuprofene, acido acetilsalicilico, o altri analgesici, antipiretici o FANS:

- se soffre di asma perché potrebbe verificarsi broncocostrizione;
- in presenza di difetti della coagulazione, perché potrebbe manifestarsi riduzione della formazione dei coaguli;
- in presenza di malattie renali, del cuore o di ipertensione: potrebbe verificarsi una possibile riduzione grave della funzione renale (specialmente nei soggetti

- con funzione renale o del fegato compromessa, insufficienza cardiaca o in trattamento con diuretici), tossicità renale (nefrotossicità) o ritenzione di fluidi;
- in presenza di malattie del fegato si può sviluppare possibile tossicità al fegato;
- se è disidratato a causa di febbre, vomito o diarrea, il medico le consiglierà di ristabilire lo stato di idratazione sia prima che durante il trattamento.

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 ALGOPIRINA FEBBRE E DOLORE 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);
- pressione alta, diabete, colesterolo alto, storia familiare di malattia cardiaca o ictus, oppure se è un fumatore.

Se assume ALGOPIRINA FEBBRE E DOLORE per trattamenti prolungati, informi il medico che le consiglierà di:

- sorvegliare la comparsa di lesioni (ulcerazioni) o sanguinamenti gastrointestinali;
- sorvegliare i sintomi di danno al fegato;
- sorvegliare i sintomi di danno renale;
- sorvegliare l'insorgenza di disturbi visivi quali vista offuscata o ridotta, cecità parziale o completa (scotomi), alterazione della percezione dei colori: in questo caso interrompa immediatamente il trattamento e consulti l'oculista;
- Tenere sotto controllo i sintomi di una malattia del sistema nervoso centrale, generalmente di origine infettiva, caratterizzata dall'infiammazione delle meningi (meningite asettica), più frequente nei soggetti affetti da una malattia del sistema immunitario nota come lupus eritematoso sistemico o altre malattie a carico del sistema immunitario: valutare la rara possibilità che essa sia dovuta all'uso d'ibuprofene (vedere paragrafo 4).

Sospenda il trattamento e informi il medico se una qualsiasi delle seguenti condizioni La riguarda:

- reazioni allergiche (di ipersensibilità) potenzialmente gravi (reazioni anafilattoidi), anche in soggetti non precedentemente esposti a questo tipo di farmaci. Il rischio di reazioni allergiche dopo assunzione di ibuprofene è maggiore nei soggetti che hanno presentato tali reazioni dopo l'uso di altri analgesici, antipiretici, antinfiammatori non steroidei e nei soggetti che soffrono di asma, poliposi nasale o precedenti episodi di angioedema (vedere paragrafo 4);
- sanguinamento, ulcerazione e perforazione gastrointestinale che possono essere fatali: si possono presentare durante il trattamento con tutti i FANS, in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso o precedente storia di gravi eventi gastrointestinali;
- Gravi reazioni cutanee alcune delle quali fatali, come la dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica: sono state riportate molto raramente in associazione con l'uso dei FANS (vedi paragrafo 4). 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. ALGOPIRINA FEBBRE E DOLORE deve essere interrotto

alla prima comparsa di eruzione cutanea, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di ipersensibilità.

Presti inoltre attenzione a queste possibili situazioni:

- i pazienti anziani hanno un aumento della frequenza di reazioni avverse ai FANS, specialmente emorragie e perforazioni gastrointestinali, che possono essere fatali (vedere “Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere ALGOPIRINA FEBBRE E DOLORE”);
- negli anziani e in pazienti con storia di ulcera, soprattutto se complicata da emorragia o perforazione (vedere “Altri medicinali e ALGOPIRINA FEBBRE E DOLORE” ), il rischio di emorragia gastrointestinale, ulcerazione o perforazione è più alto con dosi elevate di FANS. Questi pazienti devono iniziare il trattamento con la dose la più bassa disponibile. In questi pazienti, l'uso concomitante di agenti protettori del rivestimento interno dello stomaco (es. misoprostolo o inibitori di pompa protonica) deve essere considerato per questi pazienti ed anche per pazienti che assumono basse dosi di aspirina o altri farmaci che possono aumentare il rischio di eventi gastrointestinali (vedere paragrafo “Altri medicinali e ALGOPIRINA FEBBRE E DOLORE”).
- l'uso di ibuprofene, specialmente ad alti dosaggi (2400 mg al giorno) e per trattamenti di lunga durata, può essere associato ad un modesto aumento del rischio di ostruzione dei vasi sanguigni (es. infarto del miocardio o ictus). Questo è stato osservato durante studi clinici e da dati epidemiologici. In generale, gli studi epidemiologici suggeriscono che basse dosi di ibuprofene (es. dosi inferiori o uguali a 1200 mg al giorno) non sono associate ad un aumento del rischio di infarto.

**Per ridurre i possibili effetti indesiderati citati sopra, deve essere usata la dose minima efficace per il minor tempo necessario a controllare i sintomi.**

#### **Bambini e adolescenti**

Se i bambini e gli adolescenti mostrano segni di disidratati sospendere il trattamento e consultare il medico: esiste il rischio di alterazione della funzionalità renale.

Nei lattanti e bambini di età superiore ai 6 mesi e negli adolescenti: informi il medico nel caso in cui sia necessario somministrare il medicinale per più di 3 giorni, o nel caso in cui dovesse notare segni di peggioramento dei sintomi.

Nei lattanti di età compresa tra 3 e 5 mesi: consulti il medico qualora i sintomi persistano per un periodo superiore alle 24 ore o nel caso di peggioramento dei sintomi.

#### **Altri medicinali e ALGOPIRINA FEBBRE E DOLORE**

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

**ALGOPIRINA FEBBRE E DOLORE** può influenzare o essere influenzato da altri medicinali. Ad esempio:

- due o più antidolorifici (analgesici), farmaci per abbassare la febbre (antipiretici), antinfiammatori non steroidei: ciò può provocare un aumento del rischio di effetti indesiderati;
- corticosteroidi: possibile aumento del rischio di formazione di ulcere o sanguinamento gastrointestinale (vedere “Avvertenze e precauzioni”);
- antibatterici: possibile aumento del rischio di convulsioni provocate da farmaci antibiotici noti come chinolonici;
- medicinali che hanno un effetto anticoagulante (vale a dire sostanze che fluidificano il sangue impedendo la formazione di coaguli, es. aspirina/acido acetilsalicilico, warfarin, ticlopidina);

- agenti antiaggreganti e farmaci antidepressivi (inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina, SSRIs): aumentano il rischio di sanguinamenti gastrointestinali (vedere "Avvertenze e precauzioni");
- farmaci per il diabete: l'uso concomitante può aumentare l'effetto di questi farmaci;
- antivirali (ritonavir): aumentano la concentrazione dei FANS nel sangue;
- ciclosporina (antibiotico), tacrolimus (farmaco soppressore del sistema immunitario): aumentano il rischio di tossicità ai reni;
- farmaci citotossici (farmaci che inducono tossicità cellulare, es. metotrexato), litio: provocano riduzione dell'escrezione (aumentano il rischio di tossicità);
- metotrexato: si può verificare l'aumento della concentrazione di metotrexato nel sangue;
- farmaci uricosurici (farmaci che aumentano l'escrezione di acido urico nelle urine) come il probenecid: rallenta l'escrezione dei FANS e di conseguenza aumenta le concentrazioni di quest'ultimi nel sangue;
- zidovudina (farmaco utilizzato nel trattamento dell'AIDS): aumenta il rischio di emartrosi (deposito di sangue in una cavità articolare, dovuta a distorsione, lussazione o a frattura ossea) e di formazione di ematomi in pazienti positivi al virus dell'HIV e affetti da una patologia nota come emofilia; medicinali che riducono la pressione alta (ACE-inibitori come captopril, betabloccanti come atenololo, antagonisti dei recettori dell'angiotensina II come losartan)

In alcuni pazienti con problemi ai reni (per esempio pazienti disidratati o pazienti anziani con funzione renale compromessa) la somministrazione contemporanea di ACE-inibitori o antagonisti dell'angiotensina II con agenti che inibiscono il sistema della ciclo-ossigenasi (quindi con lo stesso meccanismo dei FANS) può portare a un ulteriore peggioramento della funzione renale, che comprende una possibile grave alterazione della funzionalità renale, generalmente reversibile. Queste interazioni devono essere considerate in pazienti che assumono **ALGOPIRINA FEBBRE E DOLORE** in concomitanza con ACE inibitori o antagonisti dell'angiotensina II. Quindi, la combinazione deve essere somministrata con cautela, specialmente nei pazienti anziani.

I pazienti che devono iniziare questa terapia concomitante devono essere adeguatamente idratati e il medico terrà sotto stretto controllo la loro funzionalità renale.

Tutte le interazioni su elencate sono da intendersi comuni sia all'ibuprofene, che all'acido acetilsalicilico e agli altri analgesici, agli antipiretici e agli altri antinfiammatori non steroidei (FANS).

Dati sperimentali indicano che l'ibuprofene può inibire gli effetti che l'acido acetilsalicilico a basse dosi ha sull'aggregazione piastrinica, quando i farmaci sono somministrati in concomitanza. Tuttavia, sono disponibili ancora solo pochi dati, e vi sono delle incertezze relative alla loro applicazione alla situazione clinica, pertanto non è possibile trarre delle conclusioni definitive per l'uso continuativo di ibuprofene; sembra che non vi siano effetti clinicamente rilevanti dall'uso occasionale dell'ibuprofene.

Anche alcuni altri medicinali possono influenzare o essere influenzati dal trattamento con **ALGOPIRINA FEBBRE E DOLORE**. Pertanto, consulti sempre il medico o il farmacista prima di usare **ALGOPIRINA FEBBRE E DOLORE** con altri medicinali.

## Gravidanza e allattamento



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*

È improbabile che soggetti di età inferiore a 12 anni vadano incontro a gravidanza, o allattino al seno.

In tali circostanze tenga presente le seguenti considerazioni:

- non assuma ALGOPIRINA FEBBRE E DOLORE se è in corso di una gravidanza, perché il meccanismo attraverso cui agisce l'ibuprofene (inibizione della sintesi di prostaglandine) può interferire in modo negativo con uno stato di gravidanza e/o con lo sviluppo embrio-fetale;
- non prenda ALGOPIRINA FEBBRE E DOLORE nelle prime fasi della gravidanza, infatti risultati di studi epidemiologici suggeriscono un aumentato rischio di aborto e di malformazione cardiaca e di gastroschisi (un difetto durante lo sviluppo embrionale della parete addominale che determina la non completa chiusura dei muscoli e della cute dell'addome ed ha come conseguenza la fuoriuscita dei visceri) dopo l'uso di un inibitore della sintesi di prostaglandine. 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 una maggiore incidenza di perdite pre e post-impianto e di mortalità embrione-fetale.

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

L'utilizzo di ALGOPIRINA FEBBRE E DOLORE (in genere di tutti i farmaci che agiscono inibendo la sintesi delle prostaglandine) può esporre:

durante il terzo trimestre di gravidanza, il feto a:

- danno a carico del cuore e dei polmoni (con chiusura prematura del dotto arterioso e ipertensione polmonare);
- problemi ai reni che possono portare a insufficienza renale con riduzione quantitativa del liquido amniotico (oligo-idroamnios);

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

- possibile prolungamento del tempo di sanguinamento, un effetto antiaggregante che si può verificare anche a dosi molto basse;
- inibizione delle contrazioni uterine che possono ritardare o prolungare il travaglio.

#### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Considerata l'età del paziente, informazioni relative alla capacità di guidare veicoli non sono pertinenti.

#### **ALGOPIRINA FEBBRE E DOLORE contiene maltitolo.**

ALGOPIRINA FEBBRE E DOLORE contiene maltitolo. Se le è stato detto dal medico che ha una

intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di assumere questo medicinale.

ALGOPIRINA FEBBRE E DOLORE non contiene zucchero ed è pertanto indicato per quei pazienti che devono controllare l'apporto di zuccheri e calorie.

Ogni dose da 2,5 ml di sospensione contiene 4,51 mg (0,20 mmol) di sodio; ciò deve essere tenuto in considerazione nei pazienti che stanno seguendo una dieta povera di sodio.

### **3. Come prendere ALGOPIRINA FEBBRE E DOLORE**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose giornaliera è strutturata in base al peso ed all'età del paziente.

Per ridurre i possibili effetti indesiderati, deve essere usata la dose minima efficace per il minor tempo necessario a controllare i sintomi (vedere paragrafo 4).

#### **Uso in bambini di età compresa tra 3 e 6 mesi**

Limitare la somministrazione a quelli di peso superiore ai 5,6 kg.

#### **Uso in lattanti e bambini di età compresa fra 3 mesi e 12 anni**

La somministrazione orale dovrebbe avvenire mediante siringa dosatrice fornita con il prodotto.

La scala graduata presente sul corpo della siringa riporta in evidenza le tacche per i diversi dosaggi; in particolare la tacca da 2,5 ml corrispondente a 50 mg di ibuprofene e la tacca da 5 ml corrispondente a 100 mg di ibuprofene.

La dose giornaliera di 20-30 mg/kg di peso corporeo, assunta 3 volte al giorno ad intervalli di 6-8 ore, può essere somministrata sulla base dello schema che segue:

<b>PESO</b>	<b>Età</b>	<b>DOSE singola in ml</b>	<b>n° massimo di SOMMINISTRAZIONI/giorno</b>
5,6 - 7 Kg	3 - 6 mesi	2,5 ml	3 nelle 24 ore
7 - 10 Kg	6 - 12 mesi	2,5 ml	
10 - 15 Kg	1 - 3 anni	5 ml	
15 - 20 Kg	4 - 6 anni	7,5 ml (5 ml + 2,5 ml)	
20 - 28 Kg	7 - 9 anni	10 ml	
28 - 43 Kg	10 - 12 anni	15 ml	

Nel caso di febbre a seguito di vaccinazione riferirsi al dosaggio sopra indicato, somministrando una dose singola seguita, se necessario, da un'altra dose dopo 6 ore. Non somministrare più di due dosi nelle 24 ore. Se la febbre non diminuisce, consulti il medico.

Il prodotto deve essere utilizzato per trattamenti di breve durata.

Nei lattanti e bambini di età superiore ai 6 mesi e negli adolescenti: se fosse necessario utilizzare il medicinale per più di 3 giorni o nel caso in cui i sintomi peggiorassero, informi il medico.

Nei lattanti di età compresa tra 3 e 5 mesi: consulti il medico se i sintomi persistano per un periodo superiore alle 24 ore o nel caso di un peggioramento degli stessi.

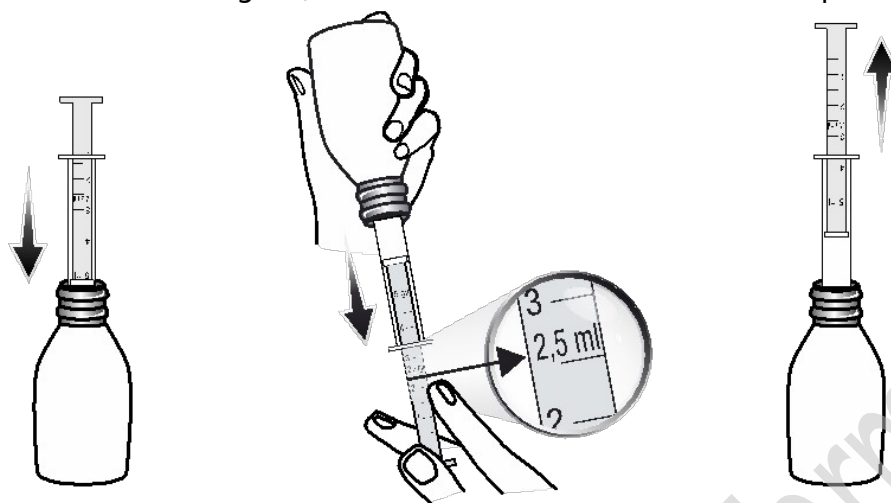
L'assunzione del farmaco a stomaco pieno può ridurre i disturbi gastrici.

Istruzioni per l'utilizzo della siringa dosatrice:

- 1- Svitare il tappo spingendolo verso il basso e girandolo verso sinistra.
- 2- Introdurre a fondo la punta della siringa nel foro del sottotappo.
- 3- Agitare bene.
- 4- Capovolgere il flacone, quindi, tenendo saldamente la siringa, tirare delicatamente lo stantuffo verso il basso facendo defluire la sospensione nella siringa fino alla tacca corrispondente alla dose desiderata.
- 5- Rimettere il flacone in posizione verticale e rimuovere la siringa ruotandola delicatamente.

6- Introdurre la punta della siringa nella bocca del bambino, ed esercitare una lieve pressione sullo stantuffo per far defluire la sospensione.

Dopo l'uso avvitare il tappo per chiudere il flacone e lavare la siringa con acqua calda. Lasciarla asciugare, tenendola fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.



### **Se prende più ALGOPIRINA FEBBRE E DOLORE di quanto deve**

Se ha preso più ALGOPIRINA FEBBRE E DOLORE di quanto deve o se il suo bambino ha assunto questo medicinale per errore, contatti sempre un medico o l'ospedale più vicino allo scopo di ricevere un parere sul rischio e consigli in merito alle azioni da intraprendere.

I sintomi possono comprendere nausea, mal di stomaco, vomito (con eventuale presenza di tracce di sangue), mal di testa, ronzio nelle orecchie, confusione e movimenti incontrollati degli occhi. A dosaggi elevati, sono stati segnalati sonnolenza, dolore al petto, palpitazioni, perdita di coscienza, convulsioni (soprattutto nei bambini), debolezza e vertigini, sangue nelle urine, sensazione di freddo al corpo e problemi respiratori.

I sintomi di sovradosaggio si possono manifestare in bambini che abbiano assunto più di 400 mg/kg. Il tempo necessario per ridurre le concentrazioni di farmaco nel sangue in caso di assunzione di dosi eccessive è di 1.5-3 ore.

### *Sintomi*

La maggior parte dei pazienti che ingeriscono quantitativi significativi di ibuprofene manifesteranno i sintomi entro 4-6 ore.

I sintomi di sovradosaggio più comunemente riportati comprendono: nausea, vomito, dolore addominale, letargia e sonnolenza.

Gli effetti sul sistema nervoso centrale (SNC) includono mal di testa, tinnito, vertigini, convulsioni e perdita di coscienza.

Raramente sono stati anche riportati nistagmo, acidosi metabolica, ipotermia, effetti renali, sanguinamento gastrointestinale, coma, apnea, diarrea e depressione del SNC e dell'apparato respiratorio.

Sono stati riportati disorientamento, stato di eccitazione, svenimento e tossicità cardiovascolare comprendente ipotensione, bradicardia e tachicardia. Nei casi di sovradosaggio significativo sono possibili insufficienza renale e danno epatico.

### *Trattamento*

Non esiste un antidoto specifico per il sovradosaggio di ibuprofene. In caso di sovradosaggio è pertanto indicato un trattamento sintomatico di supporto.

In caso di sovradosaggio acuto lo svuotamento gastrico (vomito o lavanda gastrica) è tanto più efficace quanto più precocemente è attuato; può inoltre essere utile la somministrazione di sostanze alcaline e l'induzione della diuresi; l'assunzione di una sostanza nota come carbone attivo può contribuire a ridurre l'assorbimento del farmaco.



In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di ALGOPIRINA FEBBRE E DOLORE avverta immediatamente il medico o si rechi al più vicino ospedale.

### **Se dimentica di prendere ALGOPIRINA FEBBRE E DOLORE**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

**Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.**

### **4. Possibili effetti indesiderati**

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

Si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati:

- shock anafilattico; orticaria, anche associata a gonfiore del viso (angioedema); difficoltà di respirazione (broncospasmo); sindrome caratterizzata da dolore addominale, febbre, brividi, nausea e vomito;
- infiammazione del fegato (epatite), alterazione del funzionamento del fegato che si manifesta con colorazione gialla della pelle e della parte bianca degli occhi (ittero), alterazione delle analisi al fegato, alterazioni del funzionamento del fegato (necrosi epatica e insufficienza epatica);
- infiammazione del pancreas (pancreatite), dell'intestino (duodenite) e dell'esofago (esofagite);
- grave disturbo ai reni e al fegato (sindrome epato-renale);
- depressione, difficoltà a dormire (insonnia), difficoltà di concentrazione, sonnolenza, disturbi dell'umore (labilità emotiva);
- convulsioni;
- disturbi dell'udito e della vista;
- difficoltà di respirazione (dispnea, broncospasmo, apnea);
- disturbi della pelle con formazione di vesciche e bolle (eruzioni vescicolo-bollose), orticaria, irritazione della pelle (eritema multiforme, dermatite esfoliativa, dermatite da fotosensibilità);
- perdita dei capelli (alopecia);
- secchezza degli occhi e della bocca;
- formazione di lesioni sulle gengive;
- irritazione e infiammazione della mucosa del naso (rinite).
- gravi disturbi della pelle (reazioni bollose inclusa sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica);
- alcuni problemi del sangue (neutropenia, agranulocitosi, anemia aplastica, anemia emolitica con possibile positività di un tipo di analisi specifica del sangue chiamata test di Coombs, eosinofilia, pancitopenia, diminuzione dei livelli dell'emoglobina e dell'ematocrito);
- diminuzione dei livelli delle piastrine (piastrinopenia), che può essere associata a un disturbo della pelle caratterizzato da sanguinamenti (porpora);
- ictus. È noto un aumento del rischio di manifestare gravi problemi alla circolazione del sangue (per esempio infarto del cuore o ictus), specialmente durante trattamenti ad alte dosi e per lunghi periodi;
- diminuzione della pressione del sangue (ipotensione);
- alterazione del funzionamento del cuore (insufficienza cardiaca congestizia, in pazienti con problemi pre-esistenti al cuore);
- aumento dei battiti del cuore (palpitazioni);
- alterazione del funzionamento dei reni (insufficienza renale acuta, in pazienti con problemi pre-esistenti ai reni);
- problemi ai reni (necrosi papillare, necrosi tubulare, glomerulonefrite, alterazione delle analisi relative al funzionamento dei reni), aumento della

- necessità di urinare (poliuria), infezione delle vie urinarie (cistite), presenza di globuli rossi nelle urine.
- formazione di lesioni allo stomaco o all'intestino (ulcere peptiche, perforazione o emorragia gastrointestinale a volte mortale, in particolare negli anziani);
  - nausea, vomito, diarrea, flatulenza, stitichezza, disturbi della digestione (dispepsia), dolore addominale, presenza di sangue nelle feci (melena) e nel vomito (ematemesi);
  - infiammazione della bocca con formazione di lesioni (stomatiti ulcerative);
  - peggioramento di alcuni disturbi dell'intestino (colite e morbo di Crohn);
  - infiammazione dello stomaco (gastrite), dolore allo stomaco e sensazione di bruciore;
  - vertigine, mal di testa (cefalea), irritabilità, percezione di ronzii nell'orecchio (tinnito);
  - disturbi della pelle (eruzioni cutanee, anche maculopapulari) e prurito;
  - Riduzione dell'appetito gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi in una parte del corpo (edema);
  - aumento della pressione del sangue (ipertensione);
  - riduzione del funzionamento del cuore (insufficienza cardiaca);
  - diminuzione dell'eliminazione dei liquidi (ritenzione dei fluidi);
  - infiammazione del cervello (meningite asettica), se il bambino già soffre di malattie del sistema immunitario (lupus eritematoso sistemico, malattie del sistema connettivo); i sintomi della meningite sono tensione della nuca, mal di testa, nausea, vomito, febbre e senso di disorientamento (vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni").
  - È possibile che si verifichi una reazione cutanea grave nota come sindrome DRESS. I sintomi della DRESS comprendono: eruzione cutanea, febbre, gonfiore dei linfonodi e aumento degli eosinofili (un tipo di globuli bianchi).

### **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 riportato nell'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa](http://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 ALGOPIRINA FEBBRE E DOLORE**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Il prodotto deve essere usato entro 6 mesi dalla prima apertura.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 ALGOPIRINA FEBBRE E DOLORE**

Il principio attivo è ibuprofene.

#### **ALGOPIRINA FEBBRE E DOLORE Bambini 100mg/5ml sospensione orale gusto fragola senza zucchero**

Ogni ml di sospensione orale contiene:

Ibuprofene 20 mg

Gli altri componenti sono:

Acido citrico monoidrato, sodio citrato, acesulfame di potassio, gomma xantana, sodio benzoato, aroma fragola, sciroppo di **maltitolo**, glicerina, acqua depurata  
**ALGOPIRINA FEBBRE E DOLORE Bambini 100mg/5ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero**

Ogni ml di sospensione orale contiene:

Ibuprofene 20 mg

Gli altri componenti sono:

Acido citrico monoidrato, sodio citrato, acesulfame di potassio, gomma xantana, sodio benzoato, aroma arancia, sciroppo di **maltitolo**, glicerina, acqua depurata

**Descrizione dell'aspetto di ALGOPIRINA FEBBRE E DOLORE e contenuto della confezione**

L'astuccio contiene la sospensione orale in flacone color ambra da 150 ml con chiusura a prova di bambino e siringa dosatrice da 5 ml.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

TITOLARE

So.Se.PHARM S.r.l.

Via dei Castelli Romani, 22

00071 Pomezia (RM) - Italia

PRODUTTORE

Special Product's Line S.p.A.

Strada Paduni, 240

03012 Anagni (FR) - Italia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### **Algopirina Febbre e Dolore 200mg sospensione orale in bustina, gusto arancia** Ibuprofene

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

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o 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 un qualsiasi effetto indesiderato, inclusi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3 giorni.

#### **Contenuto di questo foglio:**

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

#### **1. Cos'è Algopirina Febbre e Dolore e a cosa serve**

Algopirina Febbre e Dolore contiene il principio attivo ibuprofene.

L'ibuprofene appartiene ad un gruppo di farmaci chiamati antinfiammatori/antireumatici non steroidei ed è indicato nel trattamento della febbre e del dolore lieve o moderato.

Usi Algopirina febbre e dolore per trattamenti di breve durata.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Algopirina Febbre e Dolore**

##### **Non prenda Algopirina Febbre e Dolore se:**

- è allergico ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- è allergico (ipersensibile) all'acido acetilsalicilico o ad altri farmaci antidolorifici (analgesici), che riducono la febbre (antipiretici), antinfiammatori non steroidei (FANS), in particolare quando l'allergia è associata a congestione nasale dovuta a escrezione della mucosa interna al naso (poliposi nasale) e all'asma;
- soffre di una lesione del tessuto di rivestimento interno (mucosa) dello stomaco del primo tratto dell'intestino, in fase attiva (ulcera peptica attiva);
- è affetto da grave alterazione del funzionamento dei reni e del fegato;
- soffre di gravi problemi al cuore (grave insufficienza cardiaca);
- soffre o ha sofferto di sanguinamenti o perforazioni dello stomaco o dell'intestino dovuti a precedenti trattamenti, o ha sofferto di sanguinamenti/lesioni al rivestimento interno dello stomaco/intestino che si sono verificati in 2 o più episodi distinti (ulcera peptica ricorrente);
- Ha sanguinamenti del cervello (sanguinamenti cerebrovascolari) o altri sanguinamenti attivi;
- Soffre di severa disidratazione (causata da vomito, diarrea o insufficiente introito di fluidi);

- Soffre di disturbi del sangue non chiariti come ad esempio basse piastrine nel sangue;
- sta utilizzando contemporaneamente altri farmaci della stessa famiglia degli antinfiammatori non steroidei (FANS), compresi anche quelli che agiscono inibendo selettivamente l'azione di un enzima chiamato COX-2 (vedere Altri medicinali e Algopirina Febbre e Dolore);
- è nell'ultimo trimestre di gravidanza (vedere Gravidanza e allattamento).

### **Avvertenze e precauzioni**

Faccia particolare attenzione con Algopirina Febbre e Dolore.

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Algopirina Febbre e Dolore se:

- non si sente meglio o se si sente peggio dopo 3 giorni di trattamento, si rivolga al medico;
- soffre o ha sofferto di allergia ai medicinali che si usano per trattare la febbre, il dolore e l'infiammazione (antinfiammatori non steroidei) e se soffre di difficoltà a respirare (asma), polipi nel naso, gonfiore di viso, labbra e gola (angioedema);
- sta già assumendo i seguenti farmaci:
  - antinfiammatori non steroidei (FANS), compresi anche quelli che agiscono inibendo selettivamente l'azione di un enzima chiamato COX-2;
  - farmaci che aumentano il rischio di sanguinamento o formazione di ulcere come i corticosteroidi assunti per via orale, farmaci che prevengono la formazione di coaguli nel sangue (anticoagulanti come il warfarin), farmaci antidepressivi e farmaci ad azione antiaggregante come l'aspirina (vedere "Altri medicinali e Algopirina Febbre e Dolore");
- ha sofferto di disturbi allo stomaco e all'intestino (storia di ulcera), soprattutto se complicati da sanguinamento o perforazione in quanto si può verificare un aumento di emorragie e perforazioni gastrointestinali. In questi casi, il medico le consiglierà di iniziare il trattamento con la più bassa dose disponibile ed eventualmente l'uso concomitante di medicinali che proteggono lo stomaco (misoprostolo o inibitori di pompa protonica). Questo deve essere considerato anche se si assumono basse dosi di aspirina o altri farmaci che possono aumentare il rischio di malattie di stomaco e intestino (vedere paragrafo "Altri medicinali e Algopirina Febbre e Dolore"). Durante il trattamento con tutti i FANS, in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso o precedente storia di gravi eventi gastrointestinali, possono verificarsi sanguinamento, ulcerazione e perforazione dello stomaco o dell'intestino, che possono essere fatali. Pertanto informi il medico di qualsiasi sintomo gastrointestinale non comune (soprattutto sanguinamento gastrointestinale) in particolare nelle fasi iniziali del trattamento. Se si verifica sanguinamento o ulcerazione gastrointestinale, sospenda il trattamento con Algopirina Febbre e Dolore e contatti il medico;
- soffre di malattie gastrointestinali come il morbo di Crohn o la colite ulcerosa, informi il medico perché l'uso di FANS potrebbe intensificare queste malattie (vedere paragrafo 4);
- sta assumendo medicinali che potrebbero aumentare il rischio di ulcera o sanguinamento, come medicinali utilizzati per trattare l'infiammazione e alcune malattie del sistema immunitario (corticosteroidi orali), anticoagulanti come il warfarin, medicinali che possono avere un effetto antiaggregante come l'aspirina, medicinali per trattare la depressione (inibitori selettivi del reuptake della serotonina) (vedere paragrafo "Altri medicinali e Algopirina Febbre e Dolore");
- ha malattie del cuore (ipertensione non controllata, insufficienza cardiaca congestizia, cardiopatia ischemica accertata, malattia arteriosa periferica)



o ha sofferto di ridotto afflusso di sangue al cervello (ictus), o se pensa che il bambino possa essere a rischio per queste condizioni (per esempio se ha la pressione alta, se ha elevati livelli di zuccheri (diabete) o di grassi nel sangue o se fuma). I medicinali come Algopirina Febbre e Dolore possono essere associati ad un lieve aumento del rischio di infarto del cuore o di ridotto afflusso di sangue al cervello: il rischio è più probabile ad alte dosi e nelle terapie prolungate. Non superi la dose o la durata del trattamento raccomandate;

- soffre o ha sofferto di pressione alta e/o grave malattia del cuore (insufficienza cardiaca) poiché, in associazione alla terapia con FANS, sono state riportate ritenzione idrica, pressione alta e gonfiore (edema);
- ha la varicella, in quanto, in tal caso, si consiglia di evitare l'uso di Algopirina Febbre e Dolore;
- ha un'infezione - vedere paragrafo "Infezioni" di seguito.

Informi il suo medico o al farmacista prima di prendere farmaci a base di ibuprofene, acido acetilsalicilico, o altri analgesici, antipiretici o FANS.

L'uso di Algopirina Febbre e Dolore, richiede adeguate precauzioni, in particolare se il bambino:

- soffre o ha sofferto di asma perché potrebbe verificarsi broncocostrizione;
- in presenza di difetti della coagulazione, perché potrebbe manifestarsi riduzione della formazione dei coaguli;
- in presenza di malattie renali, del cuore o di ipertensione: potrebbe verificarsi una possibile riduzione grave della funzione renale (specialmente nei soggetti con funzione renale o del fegato compromessa, insufficienza cardiaca o in trattamento con diuretici), tossicità renale (nefrotossicità) o ritenzione di fluidi;
- in presenza di malattie del fegato si può sviluppare possibile tossicità al fegato;
- se è disidratato a causa di febbre, vomito o diarrea, il medico le consiglierà di ristabilire lo stato di idratazione sia prima che durante il trattamento.

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 Algopirina Febbre e Dolore 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);
- pressione alta, diabete, colesterolo alto, storia familiare di malattia cardiaca o ictus, oppure se è un fumatore.

In corso di trattamenti prolungati con Algopirina Febbre e Dolore, deve prestare particolare attenzione ed avvertire immediatamente il medico se compaiono:

- segni o sintomi di lesioni (ulcerazioni) o sanguinamenti dello stomaco e dell'intestino (ad esempio feci nere e maleodoranti, vomito con sangue);
- segni e sintomi di danno al fegato (ad es. epatite da ittero);
- segni e sintomi di danno ai reni (ad esempio aumentata produzione di urine, sangue nelle urine);
- disturbi visivi quali vista offuscata o ridotta, cecità parziale o completa (scotomi), alterazione della percezione dei colori: in questo caso interrompa immediatamente il trattamento e consulti l'oculista;

- sintomi come mal di testa, disorientamento, nausea, vomito, torcicollo e febbre poiché questi potrebbero essere sintomi dovuti a meningite asettica (più frequente se il bambino è affetto da lupus eritematoso sistemico o altre collagenopatie).

### Reazioni cutanee

Sono state segnalate reazioni cutanee gravi in associazione al trattamento con ibuprofene. Interrompa l'assunzione di Algopirina Febbre e Dolore e consulti immediatamente il medico se si manifestano eruzione cutanea, lesioni delle mucose, vescicole o altri segni di allergia, in quanto possono essere i primi segni di una reazione cutanea molto grave. Vedere paragrafo 4.

### Infezioni

Algopirina Febbre e Dolore può nascondere i sintomi di infezioni quali febbre e dolore. È pertanto possibile che Algopirina Febbre e Dolore possa ritardare un trattamento adeguato dell'infezione, cosa che potrebbe aumentare il rischio di complicanze. Ciò è stato osservato nella polmonite causata da batteri e nelle infezioni cutanee batteriche correlate alla varicella. Se prende questo medicinale mentre ha un'infezione e i sintomi dell'infezione persistono o peggiorano, si rivolga immediatamente al medico.

**Per ridurre i possibili effetti indesiderati citati sopra, deve essere usata la dose minima efficace per il minor tempo necessario a controllare i sintomi.**

### **Bambini e adolescenti**

Non dia questo medicinale ai bambini di età inferiore a 12 anni.

### **Altri medicinali e Algopirina Febbre e Dolore**

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

**Algopirina Febbre e Dolore** può influenzare o essere influenzato da altri medicinali, in particolare informi il medico se sta assumendo:

- altri medicinali utilizzati per il trattamento del dolore, per abbassare la febbre e/o per curare l'infiammazione (antinfiammatori non-steroidi, FANS compresi inibitori della COX-2 o acido acetilsalicilico). In questo caso tali associazioni vanno evitate poiché aumentano il rischio di possibili effetti indesiderati;
- corticosteroidi, medicinali utilizzati per trattare l'infiammazione e alcune malattie del sistema immunitario: possibile aumento del rischio di formazione di ulcere o sanguinamento gastrointestinale (vedere "Avvertenze e precauzioni");
- antibatterici: possibile aumento del rischio di convulsioni provocate da farmaci antibiotici noti come chinolonici;
- medicinali che hanno un effetto anticoagulante (vale a dire sostanze che fluidificano il sangue impedendo la formazione di coaguli, es. aspirina/acido acetilsalicilico, warfarin, ticlopidina);
- agenti antiaggreganti e farmaci antidepressivi (inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina, SSRIs): aumentano il rischio di sanguinamenti gastrointestinali (vedere "Avvertenze e precauzioni");
- farmaci per il diabete: l'uso concomitante può aumentare l'effetto di questi farmaci;
- antivirali (ritonavir): aumentano la concentrazione dei FANS nel sangue;
- ciclosporina (antibiotico), tacrolimus (farmaco soppressore del sistema immunitario): aumentano il rischio di tossicità ai reni;

- farmaci citotossici (farmaci che inducono tossicità cellulare, es. metotrexato), litio: provocano riduzione dell'escrezione (aumentano il rischio di tossicità);
- metotrexato: si può verificare l'aumento della concentrazione di metotrexato nel sangue;
- un medicinale per l'interruzione della gravidanza (mifepristone): non assuma FANS negli 8-10 giorni successivi all'assunzione di mifepristone;
- farmaci uricosurici (farmaci che aumentano l'escrezione di acido urico nelle urine) come il probenecid: rallenta l'escrezione dei FANS e di conseguenza aumenta le concentrazioni di quest'ultimi nel sangue;
- zidovudina (farmaco utilizzato nel trattamento dell'AIDS): aumenta il rischio di emartrosi (deposito di sangue in una cavità articolare, dovuta a distorsione, lussazione o a frattura ossea) e di formazione di ematomi in pazienti positivi al virus dell'HIV e affetti da una patologia nota come emofilia;
- medicinali che riducono la pressione alta (ACE-inibitori come captopril, betabloccanti come atenololo, antagonisti dei recettori dell'angiotensina II come losartan) e diuretici;
- medicinali utilizzati per trattare malattie del cuore (glicosidi cardiaci).

In alcuni pazienti con problemi ai reni (per esempio pazienti disidratati o pazienti anziani con funzione renale compromessa) la somministrazione contemporanea di ACE-inibitori o antagonisti dell'angiotensina II con agenti che inibiscono il sistema della ciclo-ossigenasi (quindi con lo stesso meccanismo dei FANS) può portare a un ulteriore peggioramento della funzione renale, che comprende una possibile grave alterazione della funzionalità renale, generalmente reversibile. Queste interazioni devono essere considerate in pazienti che assumono Algoriprina Febbre e Dolore in concomitanza con ACE inibitori o antagonisti dell'angiotensina II. Quindi, la combinazione deve essere somministrata con cautela.

I pazienti che devono iniziare questa terapia concomitante devono essere adeguatamente idratati e il medico terrà sotto stretto controllo la loro funzionalità renale.

Tutte le interazioni su elencate sono da intendersi comuni sia all'ibuprofene, che all'acido acetilsalicilico e agli altri analgesici, agli antipiretici e agli altri antinfiammatori non steroidei (FANS).

Dati sperimentali indicano che l'ibuprofene può inibire gli effetti che l'acido acetilsalicilico a basse dosi ha sull'aggregazione piastrinica, quando i farmaci sono somministrati in concomitanza. Tuttavia, sono disponibili ancora solo pochi dati, e vi sono delle incertezze relative alla loro applicazione alla situazione clinica, pertanto non è possibile trarre delle conclusioni definitive per l'uso continuativo di ibuprofene; sembra che non vi siano effetti clinicamente rilevanti dall'uso occasionale dell'ibuprofene.

### **Algoriprina Febbre e Dolore con cibi e bevande**

Il medicinale può essere somministrato sia in concomitanza che lontano dai pasti. I possibili effetti indesiderati allo stomaco, se presenti, possono essere ridotti assumendo il farmaco a stomaco pieno.

### **Gravidanza e allattamento**

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.

#### *Gravidanza*

In tali circostanze tenga presente le seguenti considerazioni:

- non assuma Algopirina Febbre e Dolore se è in corso di una gravidanza, perché il meccanismo attraverso cui agisce l'ibuprofene (inibizione della sintesi di prostaglandine) può interferire in modo negativo con uno stato di gravidanza e/o con lo sviluppo embrio-fetale;
- non prenda Algopirina Febbre e Dolore nelle prime fasi della gravidanza, infatti risultati di studi epidemiologici suggeriscono un aumentato rischio di aborto e di malformazione cardiaca e di gastroschisi (un difetto durante lo sviluppo embrionale della parete addominale che determina la non completa chiusura dei muscoli e della cute dell'addome ed ha come conseguenza la fuoriuscita dei visceri) dopo l'uso di un inibitore della sintesi di prostaglandine. 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 una maggiore incidenza di perdite pre e post-impianto e di mortalità embrione-fetale.

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

L'utilizzo di Algopirina Febbre e Dolore (in genere di tutti i farmaci che agiscono inibendo la sintesi delle prostaglandine) può esporre: durante il terzo trimestre di gravidanza, il feto a:

- danno a carico del cuore e dei polmoni (con chiusura prematura del dotto arterioso e ipertensione polmonare);
- problemi ai reni che possono portare a insufficienza renale con riduzione quantitativa del liquido amniotico (oligo-idroamnios);

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

- possibile prolungamento del tempo di sanguinamento, un effetto antiaggregante che si può verificare anche a dosi molto basse;
- inibizione delle contrazioni uterine che possono ritardare o prolungare il travaglio.

#### *Allattamento*

Questo medicinale passa in piccole quantità nel latte materno. Può essere usato durante l'allattamento se assunto alle dosi consigliate e per brevi periodi di tempo.

#### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Algopirina Febbre e Dolore non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari, se preso per brevi periodi di trattamento.

#### **Algopirina Febbre e Dolore contiene maltitolo liquido**

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di assumere questo medicinale.

#### **Algopirina Febbre e Dolore contiene sodio**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per bustina, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

Algopirina Febbre e Dolore non contiene zucchero ed è pertanto indicato per quei pazienti che devono controllare l'apporto di zuccheri e calorie.

### **3. Come prendere Algopirina Febbre e Dolore**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Deve essere usata la dose efficace più bassa per il periodo più breve necessario ad alleviare i sintomi. Se ha un'infezione, si rivolga immediatamente al medico qualora i sintomi (per esempio febbre e dolore) persistano o peggiorino (vedere paragrafo 2).

Per ridurre i possibili effetti indesiderati, deve essere usata la dose minima efficace per il minor tempo necessario a controllare i sintomi (vedere paragrafo 4).

Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3 giorni.

### **Uso negli adulti e negli adolescenti di età superiore ai 12 anni**

La dose raccomandata è di 1-2 bustine, fino a 3-4 volte al giorno.

L'intervallo tra le dosi non deve essere inferiore alle 4-6 ore.

Non superi la dose di 1200 mg (6 bustine) nelle 24 ore.

### **Uso in bambini e negli adolescenti**

Algopirina Febbre e Dolore non deve essere assunto da bambini di età inferiore a 12 anni.

### **Modo di somministrazione**

Se ha problemi di stomaco può assumere il medicinale durante i pasti.

### **Se prende più Algopirina Febbre e Dolore di quanto deve**

Se ha preso più Algopirina Febbre e Dolore di quanto deve o se il suo bambino ha assunto questo medicinale per errore, contatti sempre un medico o l'ospedale più vicino allo scopo di ricevere un parere sul rischio e consigli in merito alle azioni da intraprendere.

I sintomi possono comprendere nausea, mal di stomaco, vomito (con eventuale presenza di tracce di sangue), mal di testa, ronzio nelle orecchie, confusione e movimenti incontrollati degli occhi. A dosaggi elevati, sono stati segnalati sonnolenza, dolore al petto, palpitazioni, perdita di coscienza, convulsioni (soprattutto nei bambini), debolezza e vertigini, sangue nelle urine, sensazione di freddo al corpo e problemi respiratori.

I sintomi di sovradosaggio si possono manifestare in bambini che abbiano assunto più di 400 mg/kg. Il tempo necessario per ridurre le concentrazioni di farmaco nel sangue in caso di assunzione di dosi eccessive è di 1.5-3 ore.

### *Sintomi*

La maggior parte dei pazienti che ingeriscono quantitativi significativi di ibuprofene manifestano i sintomi entro 4-6 ore.

I sintomi di sovradosaggio più comunemente riportati comprendono: nausea, vomito, dolore addominale, letargia e sonnolenza.

Gli effetti sul sistema nervoso centrale (SNC) includono mal di testa, tinnito, vertigini, convulsioni e perdita di coscienza.

Raramente sono stati anche riportati nistagmo, acidosi metabolica, ipotermia, effetti renali, sanguinamento gastrointestinale, coma, apnea, diarrea e depressione del SNC e dell'apparato respiratorio.

Sono stati riportati disorientamento, stato di eccitazione, svenimento e tossicità cardiovascolare comprendente ipotensione, bradicardia e tachicardia. Nei casi di sovradosaggio significativo sono possibili insufficienza renale e danno epatico.



### Trattamento

Non esiste un antidoto specifico per il sovradosaggio di ibuprofene. In caso di sovradosaggio è pertanto indicato un trattamento sintomatico di supporto.

In caso di sovradosaggio acuto lo svuotamento gastrico (vomito o lavanda gastrica) è tanto più efficace quanto più precocemente è attuato; può inoltre essere utile la somministrazione di sostanze alcaline e l'induzione della diuresi; l'assunzione di una sostanza nota come carbone attivo può contribuire a ridurre l'assorbimento del farmaco.

In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di Algopirina Febbre E Dolore avverta immediatamente il medico o si rechi al più vicino ospedale.

### **Se dimentica di prendere Algopirina Febbre e Dolore**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

### **Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.**

### **4. Possibili effetti indesiderati**

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

Se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati **INTERROMPA** il trattamento con Algopirina Febbre e Dolore e si rivolga al medico:

- gravi alterazioni della pelle e delle mucose caratterizzate da eruzioni, arrossamento, prurito e bolle (dermatiti bollose ed esfoliative che includono eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica);
- reazioni allergiche, anche gravi, che possono comprendere: orticaria, prurito, porpora, gonfiore di viso, bocca e gola (angioedema), difficoltà a respirare (broncospasmo o dispnea), alterati battiti del cuore (tachicardia), bassa pressione del sangue (ipotensione), anafilassi, shock e peggioramento dell'asma;
- meningite asettica con sintomi come disorientamento, mal di testa, nausea, vomito, torcicollo e febbre (più frequente se il bambino è affetto da lupus eritematoso sistemico o altre collagenopatie).

Gli ulteriori effetti indesiderati comprendono:

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

- mal di testa, vertigini, sonnolenza e convulsioni;
- dolori allo stomaco, nausea e difficoltà a digerire (dispepsia);
- eruzioni cutanee.

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

- cistite, rinite;
- depressione, insonnia, difficoltà di concentrazione, umore instabile, disturbi dell'udito e della
- vista;
- emorragia cerebrovascolare;
- secchezza degli occhi;
- percezione del battito del proprio cuore (palpitazioni);
- diarrea, flatulenza, secchezza della bocca, stitichezza e vomito;
- perdita di capelli (alopecia), reazione della pelle causata dall'esposizione alla luce del sole (dermatite da fotosensibilità);

- gravi malattie dei reni compresa necrosi tubulare, glomerulo nefrite, comparsa di sangue nelle urine ed aumentata produzione di urine;
- diminuzione dei livelli di ematocrito.

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

- riduzione del numero delle cellule del sangue (anemia, leucopenia, piastrinopenia, eosinofilia, pancitopenia, agranulocitosi) - i primi segni sono: febbre, mal di gola, ulcere superficiali della bocca, sintomi simil-influenzali, grave stanchezza, sanguinamento di naso ed emorragie;
- segni o sintomi di ulcerazioni o sanguinamenti dello stomaco e dell'intestino, feci nere e maleodoranti, vomito con sangue;
- lesioni con sanguinamento della bocca, bruciore di stomaco (gastrite);
- malattia contemporanea dei reni e del fegato (sindrome epatorenale), morte di alcune cellule del fegato (necrosi epatica), malattia del fegato (insufficienza epatica, disfunzione epatica, epatite, ittero);
- gravi malattie dei reni (insufficienza renale acuta, necrosi papillare) particolarmente a seguito di trattamenti a lungo termine, associati ad un aumento della concentrazione di urea nel sangue e gonfiore (edema);
- diminuzione dei livelli di emoglobina nel sangue;
- gravi infezioni della pelle e complicazioni ai tessuti molli durante infezione da varicella;
- peggioramento di infiammazioni correlate ad infezioni (ad esempio fascite necrotizzante) associato all'uso di alcuni antinfiammatori non-steroidi (FANS). Se si manifestano o peggiorano i segni di un'infezione, si deve rivolgere immediatamente al medico per valutare se è necessaria una terapia anti-infettiva/antibiotica.

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

- irritabilità;
- ritenzione di liquidi e diminuzione dell'appetito;
- percezione anomala di rumori quali ronzii, tintinnii o fruscii (tinnito);
- grave malattia del cuore (insufficienza cardiaca) e gonfiore (edema);
- aumento della pressione del sangue (ipertensione) e ridotto afflusso di sangue all'organismo (shock);
- disturbi del tratto respiratorio che comprendono asma, ostruzione alla laringe, respiro affannoso (broncospasmo), temporanea interruzione del respiro (apnea) e difficoltà a respirare (dispnea);
- peggioramento di malattie infiammatorie dell'intestino (colite e morbo di Crohn), infiammazione del pancreas (pancreatite), infiammazione del duodeno (duodenite), infiammazione dell'esofago (esofagite);
- è possibile che si verifichi una reazione cutanea grave nota come sindrome DRESS. I sintomi della DRESS comprendono: eruzione cutanea, febbre, gonfiore dei linfonodi e aumento degli eosinofili (un tipo di globuli bianchi);
- un'eruzione cutanea diffusa, rossa e squamosa, con formazione di pustole sotto la pelle e vescicole localizzate principalmente sulle pieghe cutanee, sul tronco e sugli arti superiori accompagnate da febbre all'inizio del trattamento (pustolosi esantematica acuta generalizzata). Smetta di usare Algorina Febbre e Dolore se sviluppa questi sintomi e contatti immediatamente il medico. Vedere anche il paragrafo 2;
- la cute diventa sensibile alla luce.

**L'uso di ibuprofene, specialmente ad alte dosi (2400 mg/die), può essere associato a un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco (infarto del miocardio) o ictus.**

**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 riportato nell'indirizzo [www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Algopirina Febbre e Dolore**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 Algopirina Febbre e Dolore**

Il principio attivo è ibuprofene.

Ogni bustina contiene:  
Ibuprofene 200 mg

Gli altri componenti sono:

Acido citrico monoidrato, **sodio** citrato, acesulfame di potassio, gomma xantana, **sodio** benzoato, aroma arancia, **maltitolo liquido**, glicerina, acqua depurata.

### **Descrizione dell'aspetto di Algopirina Febbre e Dolore e contenuto della confezione**

Bustine monodose di capacità pari a 10 ml, costituita da un complesso di poliestere/alluminio/ polietilene.

L'astuccio contiene la sospensione orale in 6 o 12 bustine da 10 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

#### Titolare

So.Se.PHARM S.r.l.  
Via dei Castelli Romani, 22  
00071 Pomezia (RM) Italia

#### Produttore

Special Product's Line S.p.A.  
Via Fratta Rotonda Vado Largo, 1  
03012 Anagni (FR) Italia

### **Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**