

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

ALGOPIRINDOL 600 mg compresse rivestite con film Medicinale equivalente

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è ALGOPIRINDOL e a che cosa serve

ALGOPIRINDOL contiene ibuprofene, che appartiene ad una classe di medicinali detti FANS (farmaci antinfiammatori non steroidei). Questi medicinali agiscono riducendo il dolore e il gonfiore provocati dall'infiammazione in condizioni come:

- osteoartrosi (una malattia degenerativa che interessa le articolazioni) in diverse parti del corpo;
- infiammazione dei muscoli (miosite), dei muscoli e tessuti (fibrosite), dei tendini (tenosinovite), delle radici nervose e dei nervi (radicolo-nevrite) e dei tessuti di natura fibrosa, che circondano l'articolazione (periartrite scapolo-omerale);
- mal di schiena;
- sciatalgia (dolore alla gamba causata dall'irritazione del nervo sciatico);
- artrite reumatoide (malattia di origine autoimmune progressiva e cronica che colpisce le articolazioni) compresa artrite reumatoide giovanile o malattia di Still;
- distorsioni o strappi;

ALGOPIRINDOL può essere usato anche in altre situazioni dolorose come mal di denti a seguito di estrazione dei denti o altri interventi, dolore post-operatorio e dolore post-partum, dolore mestruale e mal di testa, inclusa l'emicrania.

2. Cosa deve sapere prima di prendere ALGOPIRINDOL

Non prenda ALGOPIRINDOL

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di ALGOPIRINDOL (elencati al paragrafo 6);
- se ha sofferto di reazioni allergiche quali asma, secrezione abbondante delle vie nasali, eruzioni cutanee pruriginose o gonfiore delle labbra, del volto, della lingua o della gola dopo aver assunto medicinali contenenti acido acetilsalicilico (come l'aspirina) o altri medicinali antidolorifici o antinfiammatori (FANS);
- se ha sofferto di ulcera o di sanguinamento dello stomaco o dell'intestino tenue (duodeno) in relazione all'uso precedente di medicinali antidolorifici o antinfiammatori (FANS);
- se soffre di ulcera o di sanguinamento dello stomaco o dell'intestino tenue (duodeno) o se ha sofferto di due o più episodi di questo tipo;
- se soffre di una malattia che comporta un aumento della tendenza al sanguinamento;
- se soffre di gravi problemi al fegato, ai reni o al cuore (inclusa coronaropatia);
- se è una donna negli ultimi tre mesi di gravidanza;
- se presenta disidratazione significativa (causata da vomito, diarrea o consumo insufficiente di liquidi);
- se presenta un sanguinamento attivo (incluso sanguinamento nel cervello);
- se soffre di una malattia di origine non nota che provoca una formazione anormale dei globuli rossi;
- se la persona che deve prendere il medicinale è un bambino di età inferiore ai 12 anni.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere ALGOPIRINDOL :

- se soffre di lupus eritematoso sistemico (LES) o altre malattie autoimmuni;
- se soffre di un disturbo ereditario del pigmento rosso del sangue emoglobina (porfiria);
- se è nei primi sei mesi di gravidanza;
- allattamento;
- se soffre di malattie infiammatorie croniche dell'intestino quali l'infiammazione del colon con ulcere (colite ulcerosa), infiammazioni a carico del tratto digestivo (morbo di Crohn) o altre malattie dello stomaco e dell'intestino;
- se soffre di disturbi della formazione dei globuli rossi;
- se soffre di problemi relativi al normale meccanismo di coagulazione del sangue;
- se soffre di allergie, febbre da fieno, asma, gonfiore cronico della mucosa nasale, dei seni e delle adenoidi o malattie croniche ostruttive delle vie respiratorie, perché è maggiore il rischio di restringimento delle vie respiratorie stesse, con difficoltà di respirazione (broncospasmo);
- se soffre di problemi al fegato, ai reni, al cuore o pressione sanguigna elevata;
- se è stato sottoposto da poco a un intervento chirurgico.

Informi il medico nei seguenti casi:

- se avverte un qualsiasi **sintomo insolito all'addome**, in particolare se questi sintomi si presentano all'inizio del trattamento. Infatti il rischio di **sanguinamento** o **ulcerazione** del tratto digestivo è maggiore in questo caso, in particolare se è anziano, se assume dosi elevate di questo medicinale e se assume altri medicinali (vedere paragrafo "Altri medicinali ed ALGOPIRINDOL "). Se si presentano sanguinamento o ulcerazione del tratto digestivo, il trattamento deve essere interrotto perché possono essere mortali. Deve prestare particolare attenzione se ha avuto un'ulcera gastrica o intestinale, in particolare se è stata complicata da perforazione o accompagnata da sanguinamento

- se manifesta **irritazioni** della pelle, **lesioni** delle mucose o altri segni di **allergia** perché potrebbe essere il primo segno di una reazione della pelle grave (dermatite esfoliativa, eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, sindrome di Lyell), con esito a volte mortale. Se si verificano questi problemi, interrompa il trattamento con ALGOPIRINDOL. Il rischio maggiore per queste reazioni è durante il primo mese di trattamento
- se soffre di **problemi al cuore**, ha avuto un **ictus** o pensa che potrebbe essere a rischio di sviluppare queste malattie (ad esempio se ha la pressione sanguigna elevata, il diabete o il colesterolo alto o è un fumatore). Questo medicinale può aumentare il rischio di attacco cardiaco (infarto del miocardio) o ictus soprattutto se assume dosi elevate o per periodi prolungati. Non superi mai la dose o la durata di trattamento raccomandata
- se manifesta gonfiore alle gambe, problemi al cuore (insufficienza cardiaca) o pressione del sangue elevata che possono essere i sintomi di **problemi ai reni**. ALGOPIRINDOL può infatti causare problemi ai reni soprattutto in persone anziane o che hanno già problemi ai reni, al cuore, al fegato o che assumono diuretici o ACE inibitori. Interrompa il trattamento se si verificano problemi ai reni

Questo medicinale **può causare**:

- problemi al cervello (meningite asettica) in rare occasioni. Questo si può verificare soprattutto in persone che soffrono di malattie come lupus eritematoso sistemico e malattie del tessuto connettivo collegate
- mal di testa. Questo si può manifestare soprattutto se assume dosi elevate o in caso di trattamento per periodi prolungati
- danni permanenti ai reni, con rischio di insufficienza renale. Questo le può accadere se assume abitualmente questo medicinale
- problemi agli occhi. Se assume questo medicinale per periodi prolungati, si sottoponga a controlli periodici

ALGOPIRINDOL può nascondere i sintomi o i segni di un'infezione (febbre, dolore e gonfiore) e prolungare temporaneamente il tempo di sanguinamento.

Bambini e adolescenti

Esiste il rischio di danno ai reni in bambini e adolescenti disidratati. Questo medicinale non è raccomandato nei bambini di età inferiore ai 12 anni di età.

Anziani

Se è anziano può essere maggiormente soggetto ad effetti indesiderati, in particolare al sanguinamento e alla perforazione del tratto digestivo, che può essere letale.

Altri medicinali ed ALGOPIRINDOL

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

Gli effetti indesiderati di ALGOPIRINDOL possono essere aumentati se viene assunto contemporaneamente a determinati medicinali. ALGOPIRINDOL può inoltre aumentare o diminuire gli effetti di altri medicinali o aumentare i loro effetti indesiderati se assunto contemporaneamente.

Informi il medico o il farmacista se sta prendendo uno dei seguenti medicinali:

- Inibitori della Cox-2 e altri **FANS** (ad esempio acido acetilsalicilico), medicinali usati per l'infiammazione;
- **anticoagulanti** (usati contro la formazione dei coaguli), quali il warfarin o l'eparina
- **inibitori dell'aggregazione piastrinica** (usati contro la formazione dei coaguli) quali la ticlopidina o il clopidogrel;
- **metotrexato** (impiegato nel trattamento del cancro e delle malattie autoimmuni);
- **digossina** (usata per il trattamento di varie malattie cardiache);
- **fenitoina** (usata nella prevenzione delle convulsioni epilettiche);
- **litio** (usato per trattare la depressione e la mania);
- **diuretici**, inclusi i diuretici risparmiatori di potassio;
- **antipertensivi** (usati per il trattamento della pressione sanguigna elevata) quali:
 - ACE-inibitori, ad es. captopril
 - medicinali beta-bloccanti
 - antagonisti dell'angiotensina II;
- **colestiramina** (impiegata nel trattamento del colesterolo alto);
- **aminoglicosidi** (medicinali contro alcuni tipi di batteri);
- **SSRI** (medicinali contro la depressione) quali la paroxetina, la sertralina e il citalopram;
- **moclobemide** (RIMA – un medicinale usato per il trattamento della malattia depressiva o della fobia sociale);
- **ciclosporina, tacrolimus** (usati per l'immunosoppressione dopo trapianto di organo);
- **zidovudina e ritonavir** (impiegati per il trattamento dei pazienti HIV positivi);
- *Estratti vegetali*: Ginkgo Biloba può aumentare il rischio di sanguinamento in associazione a FANS;
- **mifepristone** (utilizzato per l'aborto chimico);
- **probenecid o sulfipirazone** (usati per il trattamento della gotta);
- **antibiotici chinolonici** (usati per le infezioni batteriche);
- **sulfaniluree** (usate per il trattamento del diabete di tipo 2);
- **corticosteroidi** (usati contro le infiammazioni);
- **bifosfonati** (impiegati nell'osteoporosi, nella malattia di Paget e per ridurre i livelli elevati di calcio nel sangue);
- **oxpentifillina** [(pentoxifillina) impiegata nel trattamento della malattia circolatoria delle arterie delle gambe o delle braccia];
- **baclofene** (un rilassante muscolare);
- **inibitori del CYP2C9** (come voriconazolo e fluconazolo) usati nel trattamento di infezioni fungine.

ALGOPIRINDOL con cibi, bevande ed alcol

Eviti di bere alcolici perché possono aumentare gli effetti indesiderati di ALGOPIRINDOL, in particolare quelli a carico dello stomaco, dell'intestino o del cervello.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in stato di 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

Non assuma ALGOPIRINDOL durante gli ultimi tre mesi di gravidanza perché può causare importanti disturbi al cuore, ai polmoni e ai reni del feto. Se impiegato al termine della gravidanza, può causare tendenze al sanguinamento sia nella madre che nel feto e indebolire la forza delle

contrazioni uterine, ritardando così l'insorgenza del parto. Nei primi 6 mesi di gravidanza il medico potrà prescrivere questo medicinale solo se strettamente necessario.

Allattamento

ALGOPIRINDOL compare nel latte materno in quantità molto piccole e non è generalmente necessario interrompere l'allattamento durante i trattamenti di breve durata. Se, tuttavia, viene prescritto un trattamento prolungato, il medico deve valutare la possibilità di uno svezzamento precoce.

Fertilità

ALGOPIRINDOL può diminuire la probabilità di entrare in stato di gravidanza. Informi il medico se sta pianificando una gravidanza o ha problemi di fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

ALGOPIRINDOL non ha generalmente effetti indesiderati sulla capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari. Tuttavia, ad alti dosaggi possono presentarsi affaticamento, sonnolenza, vertigini (segnalati come comuni) e disturbi della vista (segnalati come non comuni). Questo può accadere soprattutto se assume alcol durante il trattamento con ALGOPIRINDOL. Se questi effetti si verificano, eviti di guidare e di usare macchinari.

Ciò deve essere preso in considerazione quando si richiede una maggiore vigilanza come ad esempio quando si guida una macchina o si usano macchinari.

ALGOPIRINDOL contiene lattosio

Questo medicinale contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere ALGOPIRINDOL

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

Gli effetti indesiderati possono essere ridotti al minimo impiegando la dose efficace più bassa, per il più breve periodo di tempo necessario a controllare i sintomi.

La dose di ALGOPIRINDOL dipende dall'età e dal peso corporeo del paziente. La dose abituale è:

Adulti:

La dose raccomandata è 600 mg 3 volte al giorno. Non superi la dose massima giornaliera 1800 mg. Il medico potrebbe prescrivere dosi inferiori. A seconda delle sue condizioni, il medico potrebbe aumentare la quantità di medicinale fino a un massimo di 2400 mg al giorno, suddivisi in 3 o 4 dosi.

Uso negli adolescenti di età superiore a 12 anni:

Queste compresse potrebbero non essere adatte ai pazienti di questa fascia d'età e di questo gruppo di peso corporeo perché 1 compressa di ALGOPIRINDOL potrebbe contenere un livello di principio attivo superiore a quello appropriato. Il medico la consiglierà di conseguenza.

Uso negli anziani ed in persone con problemi al fegato o ai reni

Il medico le indicherà la dose necessaria in questi casi. Se è anziano sarà maggiormente soggetto a effetti indesiderati, in particolare al sanguinamento e alla perforazione del tratto digestivo, che può essere letale.

Se prende più ALGOPIRINDOL di quanto deve

Se assume un dosaggio eccessivo (sovradosaggio) di ibuprofene può presentare più comunemente i seguenti sintomi: nausea, vomito, mal di pancia, stato di sonno profondo con ridotta risposta ai normali stimoli (letargia), sonnolenza, mal di testa, vertigini, ronzio nelle orecchie (tinnito), movimenti incontrollati del corpo (convulsioni) e perdita di coscienza. I sintomi di un sovradosaggio possono manifestarsi entro 4 – 6 ore dall'assunzione di ibuprofene.

Raramente può presentare: movimenti incontrollati degli occhi (nistagmo), aumento degli acidi nel sangue (acidosi metabolica), abbassamento della temperatura del corpo (ipotermia), effetti a carico del rene, sanguinamento dello stomaco e dell'intestino, profonda perdita di coscienza (coma), interruzione momentanea del respiro (apnea), diarrea, riduzione dell'attività del sistema nervoso (depressione del Sistema Nervoso Centrale) e dell'attività respiratoria (depressione del sistema respiratorio).

Inoltre, può manifestare anche: disorientamento, stato di eccitazione, svenimento, abbassamento della pressione del sangue (ipotensione), diminuzione o aumento dei battiti del cuore (bradicardia o tachicardia).

Se assume dosi significativamente elevate di ibuprofene può manifestare gravi danni a carico dei reni e del fegato.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di ALGOPIRINDOL, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di ALGOPIRINDOL, si rivolga al medico o al farmacista

Se dimentica di prendere ALGOPIRINDOL

Se dimentica di prendere una dose, la prenda il più presto possibile, a meno che manchi meno di 4 ore all'assunzione della dose successiva. 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.

Gli effetti indesiderati sono più probabili con dosi più elevate e maggiore durata del trattamento.

I medicinali come ALGOPIRINDOL possono essere associati a un rischio leggermente superiore di attacco cardiaco (infarto del miocardio) o ictus. In associazione ai FANS sono stati segnalati gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi (edema), elevata pressione del sangue e problemi al cuore (insufficienza cardiaca).

Interrompa il trattamento con ALGOPIRINDOL e si rivolga immediatamente al medico se si manifestano i seguenti effetti indesiderati:

Molto comune (possono interessare più di 1 su 10 persone):

- bruciori gastrici, dolore addominale, indigestione
- disturbi del tratto digestivo, quali diarrea, nausea, vomito, flatulenza, stitichezza

Comune (possono interessare fino a 1 su 10 persone):

- feci nere o presenza di sangue nel vomito (ulcera del tratto digestivo con sanguinamento)
- ulcera del tratto digestivo con o senza perforazione
- infiammazione intestinale e peggioramento dell'infiammazione del colon (colite) e del tratto digestivo (morbo di Crohn) e complicazioni dei diverticoli dell'intestino crasso (perforazione o fistola)
- microsanguinamenti dell'intestino, che possono causare anemia
- ulcere e infiammazione della bocca
- mal di testa, sonnolenza, vertigini, capogiro, affaticamento, agitazione, insonnia e irritabilità, alterata sensibilità di arti o parti del corpo (parestesia), infiammazione del nervo ottico (neurite ottica)

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

- vista offuscata o altri problemi agli occhi, quale ipersensibilità alla luce
- reazioni dovute a ipersensibilità, quali eruzioni cutanee, prurito, attacchi d'asma (a volte accompagnati da bassa pressione sanguigna)
- infiammazione del rivestimento dello stomaco
- problemi ai reni, inclusi sviluppo di edema, infiammazione dei reni e insufficienza renale
- secrezione abbondante dalle vie nasali
- difficoltà respiratoria (broncospasmo, dispnea, apnea)

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

- perdita della vista
- insonnia, ansia, depressione, stato confusionale, allucinazioni
- lupus eritematoso sistemico
- aumento dell'azoto ureico nel sangue e di enzimi epatici, diminuzione dell'emoglobina e dell'ematocrito, inibizione dell'aggregazione piastrinica e prolungamento del tempo di sanguinamento, diminuzione del calcio e aumento dell'acido urico nel siero

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

- gonfiore del volto, della lingua o della gola (laringe), che può causare grande difficoltà di respirazione (angioedema), accelerazione del battito cardiaco, grave calo della pressione sanguigna o shock potenzialmente letale
- improvvisa reazione allergica, con affanno, respirazione asmatica e calo della pressione sanguigna
- grave eruzione cutanea con vesciche sulla pelle, in particolare su gambe, braccia, mani e piedi, che possono estendersi al volto e alle labbra (eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson). Questa condizione si può anche aggravare con allargamento e diffusione delle vesciche e possibile distacco della pelle (sindrome di Lyell). Si può verificare anche una grave infezione della pelle con distruzione (necrosi) della cute, del tessuto sottocutaneo e del muscolo
- improvviso versamento di liquido nei polmoni con conseguente difficoltà respiratoria, alta pressione sanguigna, ritenzione idrica e aumento di peso
- fastidiosa consapevolezza del battito cardiaco, insufficienza cardiaca, attacco cardiaco o elevata pressione sanguigna
- disturbi della formazione dei globuli rossi (con sintomi quali: febbre, mal di gola, ulcere alla superficie della bocca, sintomi simil-influenzali, grave affaticamento, sanguinamento nasale e della pelle)
- trillo o ronzio nelle orecchie

- infiammazione dell'esofago o del pancreas
- restringimento dell'intestino
- infiammazione acuta del fegato, colorazione gialla della pelle o del bianco degli occhi, disfunzione o insufficienza epatica, danno d'organo
- infiammazione della membrana cerebrale (in assenza di infezione batterica)
- danni al tessuto renale
- perdita di capelli.

ALGOPIRINDOL può causare una riduzione del numero di globuli bianchi e diminuire la sua resistenza alle infezioni. Se sviluppa un'infezione con sintomi quali febbre e grave deterioramento delle condizioni generali di salute o febbre con sintomi di infezione localizzata quali dolore alla gola/faringe/bocca o problemi urinari, si rivolga immediatamente al medico. In questo caso dovrà sottoporsi ad un esame del sangue per determinare l'eventuale riduzione dei globuli bianchi (agranulocitosi). Informare il medico che sta prendendo questo medicinale.

Durante il trattamento con ALGOPIRINDOL, può manifestarsi meningite (con segni quali irrigidimento del collo, mal di testa, nausea, vomito, febbre o disorientamento) in persone affetti da malattie del sistema immunitario preesistenti, quali lupus eritematoso sistemico o malattia mista del tessuto connettivo.

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

5. Come conservare ALGOPIRINDOL

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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 ALGOPIRINDOL

Il principio attivo è ibuprofene. Ogni compressa rivestita con film contiene 600 mg di ibuprofene.

Gli altri componenti sono:

Nucleo: cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, sodio laurilsolfato, ipromellosa, lattosio monoidrato, talco, silice colloidale anidra, glicerolo dibeenato.

Rivestimento: ipromellosa, lattosio monoidrato, triacetina, titanio diossido

Descrizione dell'aspetto di ALGOPIRINDOL e contenuto della confezione

600 mg compresse rivestite con film - 30 compresse

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore

Doppel Farmaceutici S.r.l.
Via Voltorno, 48
20089 Quinto De' Stampi – Rozzano (Milano)

Doppel Farmaceutici S.r.l.
Via Martiri delle Foibe, 1
29016 Cortemaggiore

Special Product's Line S.p.a.
Strada Paduni, 240
03012 Anagni (FR)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco