

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

ALGOPIRINDOL 600 mg compresse rivestite con film

Ibuprofene

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. Cos'è ALGOPIRINDOL e a 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. Cos'è ALGOPIRINDOL e a 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;

Non usi ALGOPIRINDOL nei bambini con meno di 12 anni di età.

Avvertenze e precauzioni

Faccia particolare attenzione con ALGOPIRINDOL.

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

- se soffre di lupus eritematoso sistemico (LES) o altre malattie autoimmuni, o di connettivite mista, malattie che colpiscono il tessuto connettivo causando dolori alle articolazioni o ai muscoli, alterazioni della cute e problemi ad altri organi;
- 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);
- ha infiammazione del naso (rinite cronica) o polipi al naso
- ha avuto in passato gonfiore del viso, della gola, delle labbra o di altre parti del corpo (angioedema);
- se soffre di problemi al fegato, ai reni, al cuore o pressione sanguigna elevata;
- se è stato sottoposto da poco a un intervento chirurgico;
- è anziano, poiché ha una maggiore probabilità di sviluppare eventi avversi a questo medicinale, in particolare sanguinamento e perforazioni dello stomaco e dell'intestino che possono essere pericolosi per la vita (vedere il paragrafo sottostante FACCIA ATTENZIONE sui rischi gastrointestinali);
- ha la varicella, poiché i farmaci contro il dolore e l'infiammazione (FANS) potrebbero peggiorare la gravità delle lesioni della pelle da essa causate. In tali casi il medico potrà consigliare di non utilizzare questo medicinale;
- se è un adolescente disidratato o un anziano poiché ha una maggiore probabilità di avere problemi ai reni;

- ha un'infezione - vedere paragrafo «Infezioni» di seguito.

FACCIA ATTENZIONE, poiché durante il trattamento con tutti i farmaci anti-infiammatori non steroidei contro il dolore e l'infiammazione (FANS):

- in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso, anche in pazienti senza precedenti problemi gravi allo stomaco o all'intestino (gastrointestinali), sono stati riportati sanguinamenti, ulcerazione o perforazione dello stomaco o dell'intestino, che possono essere pericolosi per la vita (vedere paragrafo "Non prenda ALGOPIRINDOL"). Se lei è anziano o ha già avuto in passato questo tipo di problemi, il rischio di manifestare questi eventi sarà maggiore se assume dosi più elevate del medicinale. In questo caso il medico le dirà di iniziare il trattamento con la dose più bassa disponibile, e potrebbe prescriverle anche un medicinale per proteggere lo stomaco (gastroprotettori come misoprostolo o inibitori della pompa protonica) da assumere insieme a ALGOPIRINDOL;
- anche se molto raramente, sono state riportate gravi reazioni della pelle, alcune delle quali mortali, che si manifestano con arrossamento, formazione di bolle ed esfoliazione (ad esempio dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica). Il rischio che lei manifesti queste reazioni è maggiore nelle prime fasi di trattamento, in particolare entro il primo mese;
- possono manifestarsi gravi reazioni allergiche (reazioni anafilattoidi, fino a shock anafilattico);
- possono essere mascherati i segni di un'infezione, che può manifestarsi ad esempio con febbre, dolore e gonfiore;
- possono verificarsi alterazioni degli occhi se si usa ALGOPIRINDOL. Durante la terapia è necessario effettuare periodici controlli degli occhi, soprattutto per trattamenti prolungati;
- specialmente se utilizzati per periodi prolungati e ad alte dosi, può verificarsi mal di testa; in tal caso, non aumenti la dose di ALGOPIRINDOL per alleviare il dolore.

Se ha una ridotta funzionalità del cuore, del fegato o dei reni (in particolare se soffre di lupus eritematoso sistemico), il medico le prescriverà periodici esami specifici, in particolare nel caso di trattamenti prolungati, e le prescriverà la dose efficace più bassa e per la più breve durata possibile di trattamento che occorre per controllare i sintomi.

Il rischio di avere effetti indesiderati può essere ridotto utilizzando la dose efficace più bassa e per la più breve durata possibile di trattamento che occorre per controllare i sintomi. Non ecceda con la dose di ALGOPIRINDOL e non lo prenda per lunghi periodi; segua sempre attentamente le indicazioni del medico.

Sospenda il trattamento e 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 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.

- compare un'eruzione cutanea, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di reazione allergica (esempio arrossamento, prurito, gonfiore del viso e della gola, brusco abbassamento della pressione).
- manifesta problemi alla vista;
- manifesta problemi al fegato.

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.

Attacco cardiaco e ictus

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 ALGOPIRINDOL 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

Infezioni

ALGOPIRINDOL può nascondere i sintomi di infezioni quali febbre e dolore. È pertanto possibile che ALGOPIRINDOL 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.

Reazioni cutanee

Sono state segnalate reazioni cutanee gravi in associazione al trattamento con ALGOPIRINDOL. Interrompa l'assunzione di ALGOPIRINDOL 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.

Bambini

Non usi ALGOPIRINDOL nei bambini con meno di 12 anni di età. Se necessario, chiedi consiglio al medico, poiché sono disponibili dosaggi (minori) specifici per tali pazienti.

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 aspirina/acido acetilsalicilico, warfarin, o 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);
- **glicosidi cardiaci, ad esempio la 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);
- **antibiotici chinolonici** (usati per le infezioni batteriche);
- **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 sulfinpirazone** (usati per il trattamento della gotta);
- **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 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, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Non prenda ibuprofene negli ultimi 3 mesi di gravidanza, in quanto potrebbe nuocere al feto o causare problemi durante il parto.

Può causare problemi ai reni e al cuore del feto. Potrebbe influire sulla tendenza sua e del bambino al sanguinamento e ritardare o prolungare più del previsto il travaglio. Non dovrebbe assumere ibuprofene nei primi 6 mesi di gravidanza, se non assolutamente necessario e sotto consiglio del medico. Laddove necessiti del trattamento in tale periodo o durante i tentativi di concepimento, dovrebbe essere utilizzata la dose minima per il minor tempo possibile. Dalla 20a settimana di gravidanza, ibuprofene può causare problemi renali al feto, se assunto per più di qualche giorno, riducendo così i livelli di liquido amniotico che circonda il bambino (oligoidramnios) o causare il restringimento di un vaso sanguigno (dotto arterioso) nel cuore del bambino. Laddove necessiti del trattamento per più di qualche giorno, il medico potrebbe consigliare un monitoraggio aggiuntivo.

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 può causare effetti indesiderati che possono peggiorare la sua reattività agli stimoli, come ad esempio mal di testa, affaticamento, sonnolenza, capogiri, vertigini e disturbi della vista. Si accerti di non soffrire di uno di questi effetti indesiderati prima di guidare veicoli o di utilizzare macchinari o di fare qualsiasi cosa che richieda attenzione. Ciò è particolarmente importante quando si assume alcol durante il trattamento con ALGOPIRINDOL.

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.

ALGOPIRINDOL contiene sodio

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

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.

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).

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 nei pazienti con problemi ai reni o al fegato

Se ha problemi ai reni, o al fegato, il medico deciderà la dose più appropriata per lei, anche diminuendo i dosaggi sopra indicati. Se lei ha gravi problemi ai reni o al fegato non deve assumere questo medicinale (vedere "Non prenda ALGOPIRINDOL").

Uso negli anziani

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.

Se ha preso più ALGOPIRINDOL 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.

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).

Effetti indesiderati gravi

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

- gravi problemi di stomaco, bruciore o dolore addominale dovuti a lesioni dello stomaco o dell'intestino (ulcere peptiche), dolore violento ed improvviso alla bocca dello stomaco o alla pancia (perforazione gastrointestinale). Tali effetti indesiderati sono non comuni;
- vomito contenente sangue (ematemesi) o feci nere (melena), sanguinamenti dello stomaco o dell'intestino (emorragie gastrointestinali). Tali condizioni sono effetti indesiderati comuni;
- reazioni allergiche, anche gravi, che si manifestano con comparsa più o meno improvvisa di lesioni della pelle, ad esempio con arrossamento diffuso o a macchie (rash, porpora), orticaria, prurito, gonfiore del viso, degli occhi, delle labbra, edema della gola con possibile difficoltà a respirare e a deglutire (angioedema). Tali condizioni si verificano con frequenza non comune. Raramente può inoltre comparire una reazione allergica grave, che può essere pericolosa per la vita, caratterizzata da un aumento dei battiti cardiaci e brusco abbassamento della pressione del sangue (reazioni anafilattica, anafilassi);
- gravi eruzioni cutanee con arrossamento, esfoliazione e/o formazione di vesciche (es. eritema multiforme, Sindrome di Steven-Johnson, necrolisi tossica epidermica, dermatite esfoliativa e bollose). Tali condizioni si verificano molto raramente;
- difficoltà a respirare (asma anche grave, broncospasmo o dispnea, apnea). Tali condizioni sono effetti indesiderati non comuni;
- lupus eritematoso sistemico (LES), una malattia che colpisce il tessuto connettivo causando dolori alle articolazioni o ai muscoli, alterazioni della cute e problemi ad altri organi. Tale condizione si verifica raramente.

- peggioramento delle infezioni come ad esempio la comparsa di fascite necrotizzante che si manifesta con febbre, brividi, debolezza, sudorazione, diarrea, vomito, arrossamento, dolore, gonfiore, lividi in una zona del corpo dovuta a necrosi tissutale (morte delle cellule dei tessuti);
- infiammazione delle meningi (meningite asettica) che si manifesta con: febbre molto alta, mal di testa improvviso, incapacità a flettere il capo, nausea, vomito, confusione, sopore e fastidio alla luce. Tale condizione si verifica raramente.
- 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).

Altri effetti indesiderati

Informi il medico se nota:

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 su 10 persone):

- Cattiva digestione (dispepsia), diarrea, nausea, vomito, dolore addominale, gas intestinali (flatulenza), costipazione
- Mal di testa, capogiro, vertigini, affaticamento, agitazione, irritabilità

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- la cute diventa sensibile alla luce,
- infiammazione del naso (rinite);
- infiammazioni dello stomaco (gastriti), ulcere della bocca;
- vertigini, sonnolenza, difficoltà ad addormentarsi (insonnia), ansia, alterazioni della sensibilità (parestesia);
- udito compromesso, ronzii alle orecchie (tinnito), disturbi della vista;
- reazioni della pelle a seguito di esposizione al sole (fotosensibilità);
- alterazioni della funzionalità del fegato, colorazione giallastra degli occhi o della pelle (ittero), urine scure, feci pallide, prurito o dolore all'addome, infiammazione del fegato (epatite);
- problemi al rene come sindrome nefrotica, infiammazione del rene (nefrite tubulo interstiziale), alterazioni della funzionalità (insufficienza renale), sviluppo di edema.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- diminuzione del numero dei globuli bianchi (leucopenia) o di alcuni tipi di globuli bianchi (neutropenia, agranulocitosi), diminuzione del numero delle piastrine (trombocitopenia), diminuzione di tutte le cellule presenti nel sangue, diminuzione del numero dei globuli rossi dovuti a distruzione (anemia emolitica) o a problemi al midollo osseo (anemia aplastica);
- depressione, confusione;
- alterazione della vista dovuta ad esempio ad infiammazione del nervo ottico (neurite ottica) o a neuropatia ottica tossica;
- gonfiore (edema);
- 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.

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- ridotta funzionalità del fegato, infiammazione dell'esofago o del pancreas (pancreatiti);
- restringimento dell'intestino

- sensazione di cuore in gola (palpitazioni), attacco di cuore (infarto del miocardio), ridotta funzionalità (insufficienza) del cuore, pressione alta del sangue (ipertensione);
- problemi a respirare dovuti ad edema nei polmoni;
- perdita di capelli (alopecia).

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- 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 ALGOPIRINDOL se sviluppa questi sintomi e contatti immediatamente il medico. Vedere anche il paragrafo 2.

Altri effetti indesiderati

- dolore o bruciore (pirosi) alla bocca dello stomaco, infiammazione della mucosa della bocca con ulcere (stomatiti ulcerative);
- peggioramento dell'infiammazione al colon (colite) o del morbo di Crohn e complicazioni dei diverticoli dell'intestino crasso (perforazione o fistola);
- peggioramento delle infezioni della pelle causate dalla varicella;
- ictus;
- allucinazioni, malessere.

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. può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati 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. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene 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, 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