

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### IBUPROFENE ZENTIVA ITALIA 200 mg compresse rivestite con film

Ibuprofene  
Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di usare 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 si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3 giorni (nei bambini e adolescenti) o dopo 7 giorni (negli adulti).

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

1. Che cos'è IBUPROFENE ZENTIVA ITALIA 200 mg e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare IBUPROFENE ZENTIVA ITALIA 200 mg
3. Come usare IBUPROFENE ZENTIVA ITALIA 200 mg
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare IBUPROFENE ZENTIVA ITALIA 200 mg
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. CHE COS'È IBUPROFENE ZENTIVA ITALIA 200 MG E A CHE COSA SERVE**

IBUPROFENE ZENTIVA ITALIA 200 mg contiene ibuprofene, un medicinale che appartiene ad una classe di medicinali detti FANS (farmaci antinfiammatori non steroidei) che agiscono riducendo il dolore, l'infiammazione e la febbre.

IBUPROFENE ZENTIVA ITALIA 200 mg è impiegato negli **adulti, adolescenti e bambini dai 6 anni** per fornire sollievo in caso di:

- dolore da lieve a moderato (quale il mal di testa, incluso quello provocato dall'emicrania, mal di denti e febbre).

IBUPROFENE ZENTIVA ITALIA 200 mg è impiegato negli **adulti e adolescenti dai 12 anni** per fornire sollievo in caso di:

- dolori mestruali (dismenorrea primaria).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 3 giorni (nei bambini e adolescenti) o dopo 7 giorni (negli adulti).

#### **2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI USARE IBUPROFENE ZENTIVA ITALIA 200 MG**

##### **Non usi IBUPROFENE ZENTIVA ITALIA 200 mg**

- se è allergico all'ibuprofene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)

- se ha sofferto di reazioni allergiche quali asma, secrezione abbondante dalle vie nasali (rinite), eruzioni cutanee pruriginose (orticaria) o gonfiore delle labbra, del volto, della lingua o della gola (angioedema) dopo aver assunto medicinali contenenti acido acetilsalicilico o altri medicinali antidolorifici o antinfiammatori (FANS)
- se ha sofferto di lesione (ulcera) o di sanguinamento dello stomaco o dell'intestino in relazione all'uso precedente di medicinali antidolorifici o antinfiammatori (FANS)
- se soffre di lesione (ulcera) o di sanguinamento dello stomaco o dell'intestino o ha sofferto di due o più episodi di questo tipo in passato
- se soffre di gravi problemi al fegato (insufficienza epatica), ai reni (insufficienza renale) o al cuore (insufficienza cardiaca) o una alterazione delle coronarie, i vasi che portano il sangue al cuore (coronaropatia)
- se è negli ultimi tre mesi di gravidanza
- se soffre di una perdita elevata di liquido dall'organismo (disidratazione) causata da vomito, diarrea o consumo insufficiente di liquidi
- se presenta un sanguinamento attivo (incluso nel cervello)
- se soffre di una malattia di origine non nota che provoca una formazione anomala delle cellule del sangue (disematopoiesi)
- se ha una età inferiore a 6 anni.

### **Avvertenze e precauzioni**

**Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare IBUPROFENE ZENTIVA ITALIA 200 mg.**

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 IBUPROFENE ZENTIVA ITALIA 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 soffre di una malattia autoimmune chiamata lupus eritematoso sistemico (LES) o altre malattie che colpiscono il sistema immunitario
- se soffre di un disturbo ereditario a carico dell'emoglobina, una sostanza che trasporta l'ossigeno nel sangue (porfiria intermittente acuta)
- se soffre di malattie infiammatorie croniche dell'intestino quali l'infiammazione dell'intestino con ulcere (colite ulcerosa), infiammazioni a carico del tratto digestivo (morbo di Crohn) o altre malattie dello stomaco e dell'intestino
- se ha sofferto di una lesione (ulcera) dello stomaco o dell'intestino, in particolare se è stata complicata da perforazione o accompagnata da sanguinamento. Riferisca immediatamente al medico qualsiasi sintomo insolito allo stomaco o all'intestino (soprattutto sanguinamento o ulcerazione) in particolare se questi sintomi si manifestano all'inizio del trattamento. Questi sintomi si manifestano maggiormente se è un anziano. Vedere paragrafo "Possibili effetti indesiderati"
- se soffre di disturbi della formazione delle cellule del sangue (disturbo dell'ematopoiesi)
- se soffre di problemi relativi al normale meccanismo di coagulazione del sangue
- se soffre di allergie, una malattia che colpisce le mucose del naso (febbre da fieno), asma, gonfiore cronico della vie nasali (adenoidi) o malattie croniche ostruttive delle vie respiratorie (asma)

- se soffre di problemi al fegato, ai reni, al cuore o pressione sanguigna elevata (specialmente se lei è un anziano)
- se è stato sottoposto da poco a un intervento chirurgico
- se è nei primi sei mesi di gravidanza
- se sta allattando al seno
- se presenta vista offuscata o altri sintomi a carico degli occhi, eruzione cutanea, aumento di peso o ritenzione di liquidi (edema)

I medicinali come IBUPROFENE ZENTIVA ITALIA 200 mg possono essere associati ad un modesto aumento del rischio di formazione di trombi (eventi trombotici aterovenosi) come ad esempio attacco di cuore (“infarto del miocardio”) o ictus (mancato afflusso di sangue al cervello): questo rischio è più probabile con alte dosi e trattamenti prolungati.

L'ibuprofene può nascondere i sintomi o i segni di un'infezione (febbre, dolore e gonfiore) e aumentare temporaneamente la tendenza al sanguinamento.

### **Bambini e Adolescenti**

Nei bambini e negli adolescenti disidratati esiste il rischio di alterazione della funzionalità renale

### **Altri medicinali e IBUPROFENE ZENTIVA ITALIA 200 mg**

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

IBUPROFENE ZENTIVA ITALIA 200 mg può influenzare o essere influenzato da altri medicinali. Ad esempio:

- altri FANS e/o acido acetilsalicilico, usati per il trattamento del dolore e dell'inflammatione. Vedere paragrafo “Non usi IBUPROFENE ZENTIVA ITALIA 200 mg se”
- 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)
- medicinali che riducono la pressione alta (ACE-inibitori come captopril, betabloccanti come atenololo, antagonisti dei recettori dell'angiotensina II come losartan)
- altri medicinali anticoagulanti, come eparina e clopidogrel
- metotrexato, usato nel trattamento del cancro e delle malattie che riguardano il sistema immunitario
- digossina, usata per il trattamento di varie malattie del cuore
- fenitoina (usata per il trattamento dell'epilessia)
- litio, usato per trattare un disturbo mentale in cui si alternano depressione e mania
- diuretici, inclusi i diuretici risparmiatori di potassio, che aumentano la produzione di urina
- colestiramina, che riduce i livelli elevati di colesterolo nel sangue
- antibiotici come aminoglicosidi e chinolonici, usati per trattare le infezioni causate da batteri
- SSRI, medicinali usati per trattare la depressione
- moclobemide, usato per il trattamento della malattia depressiva o della fobia sociale
- ciclosporina e tacrolimus, usati per controllare la risposta immunitaria dopo il trapianto di organo
- zidovudina o ritanovir, impiegati nel trattamento dei pazienti con HIV
- mifepristone, utilizzato per indurre l'aborto
- probenecid o sulfpirazone, usato per il trattamento della gotta
- sulfoniluree, usate nei pazienti con diabete per ridurre i livelli di zucchero nel sangue
- corticosteroidi, usati per trattare le infiammazioni
- bifosfonati, impiegati nel trattamento di alcune malattie delle ossa (osteoporosi e malattia di Paget) e per ridurre i livelli elevati di calcio nel sangue
- oxpentifillina/pentoxifillina, impiegata nel trattamento di una malattia della circolazione del sangue di gambe o braccia
- baclofene, un rilassante dei muscoli.

Anche alcuni altri medicinali possono influenzare o essere influenzati dal trattamento con IBUPROFENE ZENTIVA ITALIA 200 mg. Pertanto, consulti sempre il medico o il farmacista prima di usare IBUPROFENE ZENTIVA ITALIA 200 mg con altri medicinali.

### **IBUPROFENE ZENTIVA ITALIA 200 mg con cibi, bevande e alcol**

Eviti di bere alcolici perché possono aumentare gli effetti indesiderati di IBUPROFENE ZENTIVA ITALIA 200 mg, in particolare quelli a carico dello stomaco, dell'intestino o del cervello. Vedere paragrafo "Guida di veicoli e utilizzo di macchinari".

### **Fertilità, 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*

Prenda IBUPROFENE ZENTIVA ITALIA 200 mg durante i primi 6 mesi di gravidanza, solo dopo aver consultato il medico e se strettamente necessario.

**Non** prenda IBUPROFENE ZENTIVA ITALIA 200 mg durante gli ultimi 3 mesi della 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. Vedere paragrafo "Non prenda IBUPROFENE ZENTIVA ITALIA 200 mg".

#### *Allattamento*

L'ibuprofene passa 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, si deve valutare la possibilità di uno svezzamento precoce.

#### *Fertilità*

Questo medicinale appartiene a un gruppo di medicinali (FANS) che possono compromettere la fertilità nelle donne. L'effetto è reversibile interrompendo l'assunzione del medicinale.

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

L'ibuprofene non ha generalmente effetti indesiderati sulla capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari. Tuttavia, siccome ad alti dosaggi possono presentarsi effetti indesiderati quali affaticamento, sonnolenza, vertigini (segnalati come comuni) e disturbi della vista (segnalati come non comuni), in casi isolati la capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari può essere compromessa. L'effetto è potenziato dall'assunzione concomitante di alcol.

## **3. COME USARE IBUPROFENE ZENTIVA ITALIA 200 MG**

Usi 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.

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. Pertanto, non superi la dose o la durata del trattamento raccomandata.

### **Quanto ne deve prendere**

La dose di ibuprofene dipende dall'età e dal peso corporeo.

### **Adulti e adolescenti di età superiore a 12 anni (≥ 40 kg):**

- **Febbre e dolore da lieve a moderato**

1-2 compresse somministrate in una singola dose o 3-4 volte al giorno a intervalli di 4-6 ore.

Il dosaggio in caso di mal di testa dovuto a emicrania è: 2 compresse somministrate in una singola dose; se necessario continuare con l'assunzione di 2 compresse a intervalli di 4-6 ore.

La dose massima giornaliera non deve superare le 6 compresse (1200 mg).

- **Dolori mestruali (dismenorrea primaria)**

1-2 compresse 1-3 volte al giorno a intervalli di 4-6 ore, al bisogno. La dose massima giornaliera non deve superare le 6 compresse (1200 mg).

### **Anziani**

Se è anziano, deve sempre consultare il medico prima di usare IBUPROFENE ZENTIVA ITALIA 200 mg perché sarà maggiormente soggetto a effetti indesiderati, in particolare sanguinamento e perforazione nel tratto digestivo, che può essere fatale. Il medico stabilirà la dose per lei.

### **Se soffre di disturbi del rene o del fegato**

Consulti sempre il medico prima di prendere IBUPROFENE ZENTIVA ITALIA 200 mg. Il medico stabilirà la dose per lei, la durata di terapia e farà controllare la funzionalità dei reni e del fegato.

### **Uso nei bambini**

#### **Bambini 6-12 anni di età (>20 kg):**

- *Bambini 6-9 anni di età (20-29 kg)*

1 compressa 1-3 volte al giorno a intervalli di 4-6 ore, secondo necessità. La dose massima giornaliera non deve superare le 3 compresse giornaliere (600 mg).

- *Bambini 10-12 anni di età (30-40 kg):*

1 compressa 1-4 volte al giorno a intervalli di 4-6 ore, secondo necessità. La dose massima giornaliera non deve superare le 4 compresse giornaliere (800 mg).

### **Come prendere questo medicinale**

- Deglutisca le compresse con un bicchiere d'acqua durante o dopo i pasti.
- Le compresse possono essere ingerite intere oppure divise a metà (compresse divisibili) per facilitare la deglutizione o per regolare le dosi.

### **Per quanto tempo**

- Questo medicinale è indicato solo per trattamenti a breve termine, non superiori a 7 giorni. Se i sintomi persistono o peggiorano, consultare il medico.
- Nel caso l'uso del medicinale sia necessario per più di 3 giorni nei bambini e negli adolescenti, o nel caso di peggioramento della sintomatologia deve essere consultato il medico.

### **Se usa più IBUPROFENE ZENTIVA ITALIA 200 mg di quanto deve**

Se ha preso più IBUPROFENE ZENTIVA 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, mal di pancia, stato di sonno profondo con ridotta risposta ai normali stimoli (letargia), 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) 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 casi di avvelenamento grave, è possibile che si verifichi acidosi metabolica (aumento degli acidi nel sangue).

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

#### **Se dimentica di usare IBUPROFENE ZENTIVA ITALIA 200 mg**

Se dimentica una dose, la prenda il prima possibile, a meno che manchino meno di 4 ore all'assunzione della dose successiva.

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

#### **Se interrompe il trattamento con IBUPROFENE ZENTIVA ITALIA 200 mg**

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.

Gli effetti indesiderati sono di seguito riportati in funzione della frequenza con cui si presentano.

*I seguenti effetti indesiderati sono importanti e richiedono un'attenzione immediata qualora si manifestino. **INTERROMPA** il trattamento con IBUPROFENE ZENTIVA ITALIA 200 mg e si rivolga immediatamente al medico se si manifestano i seguenti sintomi:*

#### **Molto comune (che si manifesta in più di 1 persona su 10):**

- disturbi del tratto digestivo, quali bruciore di stomaco (pirosi), digestione difficile (dispepsia), dolore addominale, nausea, vomito, produzione eccessiva di gas nella pancia (flatulenza), diarrea, stitichezza.

#### **Comune (che si manifesta da 1 a 10 persone su 100):**

- infiammazione intestinale e peggioramento dell'infiammazione del colon, una parte dell'intestino (colite) e del tratto digestivo (morbo di Crohn)
- complicazione dei diverticoli, piccole tasche che si formano nella parte terminale dell'intestino (perforazione o fistola)
- lesioni dello stomaco e intestino (ulcere gastrointestinali), talvolta con perdita di sangue, che possono causare anemia (riduzione dell'emoglobina nel sangue, sostanza che trasporta l'ossigeno nel sangue), melena (feci nere), ematemesi (presenza di sangue nel vomito), stomatite ulcerosa (infiammazione della mucosa della bocca), colite. Generalmente questi effetti aumentano all'aumentare della dose di ibuprofene o se lei sta assumendo alcuni altri medicinali (Vedere paragrafo "Altri medicinali e IBUPROFENE ZENTIVA ITALIA 200 mg"). Gli anziani sono più soggetti al sanguinamento e alla perforazione del tratto digestivo. Questi effetti possono anche risultare fatali.

- mal di testa
- sonnolenza
- vertigini
- capogiro
- affaticamento
- agitazione
- insonnia
- irritabilità.

**Non comune (che si manifesta da 1 a 10 persone su 1000):**

- infiammazione dello stomaco (gastrite)
- problemi ai reni (sindrome nefrotica), sviluppo di edema (gonfiore per accumulo di liquido), gonfiore alle gambe, infiammazione dei reni (nefrite interstiziale), riduzione della funzionalità del rene (insufficienza renale),
- aumentata sensibilità della pelle al sole (fotosensibilità)
- disturbi della vista
- secrezione abbondante dalle vie nasali (rinite)
- difficoltà respiratoria (broncospasmo)
- reazioni allergiche, come eruzioni della pelle (esantema e orticaria), prurito, rossore della pelle dovuta alla rottura di capillari (porpora), attacchi d'asma a volte accompagnati da pressione del sangue bassa (ipotensione)

**Raro (che si manifesta da 1 a 10 persone su 10.000):**

- depressione
- stato confusionale
- allucinazioni (percezione di cose inesistenti nella realtà)
- LES, lupus eritematoso sistemico (malattia che colpisce il sistema immunitario)
- occhio pigro (ambliopia tossica) aumento dell'azoto ureico nel sangue (una sostanza presente nel sangue, il cui aumento può indicare un disturbo del rene e del fegato)
- aumento dei livelli degli enzimi del fegato (sostanze presenti nel sangue, il cui aumento può indicare un disturbo del fegato)
- diminuzione dell'emoglobina (una sostanza che trasporta l'ossigeno nel sangue)
- diminuzione dell'ematocrito (volume di sangue occupato dai globuli rossi, un tipo di cellule del sangue)
- Riduzione dell'attività di aggregazione delle piastrine (cellule presenti nel sangue, coinvolte nel processo di coagulazione) e prolungamento del tempo di sanguinamento
- diminuzione del calcio nel sangue
- aumento dell'acido urico nel sangue

**Molto raro (che si manifesta in meno di 1 persona su 10.000):**

- percezione del battito del cuore (palpitazioni)
- ridotta capacità del cuore di pompare il sangue nell'organismo (insufficienza cardiaca)
- attacco di cuore (infarto del miocardio)
- formazione di liquidi nei polmoni (edema polmonare acuto)
- gonfiore per accumulo di liquido (edema)
- malattia dei reni (necrosi papillare)
- pressione sanguigna elevata (ipertensione)
- disturbi della formazione dei globuli rossi (con sintomi quali: febbre, mal di gola, lesioni alla superficie della bocca, sintomi simil-influenzali, grave affaticamento, sanguinamento del naso e della pelle)
- rumori nell'orecchio (tinnito)

- esofagite (infiammazione dell'esofago, il condotto che trasporta il cibo fino allo stomaco, pancreatite (infiammazione del pancreas (ghiandola che ha la funzione di digerire alcune sostanze e di regolare i livelli di zucchero nel sangue)
- restringimento dell'intestino (stenosi intestinali)
- infiammazione acuta del fegato (epatite acuta)
- colorazione gialla della pelle o del bianco degli occhi (ittero)
- disfunzione o insufficienza epatica (riduzione della funzionalità del fegato)
- danno al fegato
- meningite asettica (infiammazione senza infezione delle meningi che sono membrane che rivestono il cervello)
- grave eruzione della pelle con vesciche sulla pelle (eritema multiforme, dermatite esfoliativa), gravi reazioni bollose (sindrome di Stevens- Johnson, necrolisi epidermica tossica), infezioni della pelle (fascite necrotizzante)
- gravi reazioni di ipersensibilità con gonfiore del viso, della lingua, della gola, restringimento delle vie respiratorie, respirazione difficile (dispnea), frequenza del battito cardiaco aumentata (tachicardia), riduzione della pressione del sangue fino allo shock potenzialmente letale
- danni al rene. Questo effetto si verifica in particolare se lei/il bambino ha già sofferto di problemi ai reni, al cuore o al fegato, se sta assumendo medicinali diuretici o ACE inibitori (Vedere paragrafo “Altri medicinali e IBUPROFENE ZENTIVA ITALIA 200 mg”) o se è anziano. Generalmente questo effetto scompare con l’interruzione della terapia
- perdita di capelli (alopecia).
- riduzione del numero: dei globuli rossi (anemia), dei globuli bianchi (leucopenia), delle piastrine (trombocitopenia), di tutte le cellule del sangue (pancitopenia). Queste condizioni possono indurre febbre, mal di gola, ulcere alla superficie della bocca, sintomi simil-influenzali, grave affaticamento, sanguinamento nasale e della pelle

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 all’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 IBUPROFENE ZENTIVA ITALIA 200 MG**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull’astuccio dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel 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 IBUPROFENE ZENTIVA ITALIA 200 mg**

- Il principio attivo è ibuprofene. Ogni compressa rivestita con film contiene 200 mg di ibuprofene.
- Gli altri componenti sono: *Nucleo della compressa*: cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, idrossipropilcellulosa, sodio laurilsolfato, croscarmellosa sodica, talco. *Rivestimento con film [Opadry (bianco) 06B28499]*: ipromellosa, macrogol 400, titanio diossido (E171).

### **Descrizione dell'aspetto di IBUPROFENE ZENTIVA ITALIA 200 mg e contenuto della confezione**

IBUPROFENE ZENTIVA ITALIA 200 mg si presenta in compresse rivestite con film, bianche, ovali, biconvesse e con un'incisione su un lato. Le compresse possono essere divise in due metà uguali.

Le compresse sono confezionate in blister in astuccio da 6, 12, 24 compresse.

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

Zentiva Italia Srl – Viale Luigi Bodio 37/B , 20158 Milano – Italia

### ***Produttore***

Actavis UK Limited - Whiddon Valley – Barnstaple North Devon EX32 8NS (Regno Unito)  
Balkanpharma – Dupnitsa AD - 3, Samokovsko Shose Str. - 2600 Dupnitsa (Bulgaria)

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

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### IBUPROFENE ZENTIVA ITALIA 400 mg compresse rivestite con film

Ibuprofene  
Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di usare 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 si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi: dopo 3 giorni (negli adolescenti) o dopo 7 giorni (negli adulti).

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

1. Che cos'è IBUPROFENE ZENTIVA ITALIA 400 mg e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare IBUPROFENE ZENTIVA ITALIA 400 mg
3. Come usare IBUPROFENE ZENTIVA ITALIA 400 mg
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare IBUPROFENE ZENTIVA ITALIA 400 mg
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. CHE COS'È IBUPROFENE ZENTIVA ITALIA 400 MG E A CHE COSA SERVE**

IBUPROFENE ZENTIVA ITALIA 400 mg contiene ibuprofene, un medicinale che appartiene ad una classe di medicinali detti FANS (farmaci antinfiammatori non steroidei) che agiscono riducendo il dolore, l'infiammazione e la febbre.

IBUPROFENE ZENTIVA ITALIA 400 mg è impiegato negli **adulti e adolescenti dai 12 anni** per fornire sollievo in caso di:

- dolore da lieve a moderato (quale il mal di testa, incluso quello provocato dall'emicrania, mal di denti, e febbre)
- dolori mestruali (dismenorrea).

Si rivolga al medico se lei non si sente meglio o se si sente peggio dopo 3 giorni (negli adolescenti) o dopo 7 giorni (negli adulti).

#### **2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI USARE IBUPROFENE ZENTIVA ITALIA 400 MG**

##### **Non usi IBUPROFENE ZENTIVA ITALIA 400 mg**

- se è allergico all'ibuprofene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha sofferto di reazioni allergiche quali asma, secrezione abbondante dalle vie nasali (rinite), eruzioni cutanee pruriginose (orticaria) o gonfiore delle labbra, del volto, della lingua o della gola (angioedema) dopo aver assunto medicinali contenenti acido acetilsalicilico o altri medicinali antidolorifici o antinfiammatori (FANS)

- se ha sofferto di lesione (ulcera) o di sanguinamento dello stomaco o dell'intestino in relazione all'uso precedente di medicinali antidolorifici o antinfiammatori (FANS)
- se soffre di lesione (ulcera) o di sanguinamento dello stomaco o dell'intestino o ha sofferto di due o più episodi di questo tipo in passato
- se soffre di gravi problemi al fegato (insufficienza epatica), ai reni (insufficienza renale) o al cuore (insufficienza cardiaca) o una alterazione delle coronarie, i vasi che portano il sangue al cuore (coronaropatia)
- se è negli ultimi tre mesi di gravidanza
- se soffre di una perdita elevata di liquido dall'organismo (disidratazione) causata da vomito, diarrea o consumo insufficiente di liquidi
- se presenta un sanguinamento attivo (incluso nel cervello)
- se soffre di una malattia di origine non nota che provoca una formazione anomala delle cellule del sangue (disematopoiesi)
- se ha una età inferiore a 6 anni.

### **Avvertenze e precauzioni**

**Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere IBUPROFENE ZENTIVA ITALIA 400 mg.**

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 IBUPROFENE ZENTIVA ITALIA 400 mg 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 soffre di una malattia autoimmune chiamata lupus eritematoso sistemico (LES) o altre malattie che colpiscono il sistema immunitario
- se soffre di un disturbo ereditario a carico dell'emoglobina, una sostanza che trasporta l'ossigeno nel sangue (porfiria intermittente acuta)
- se soffre di malattie infiammatorie croniche dell'intestino quali l'infiammazione dell'intestino con ulcere (colite ulcerosa), infiammazioni a carico del tratto digestivo (morbo di Crohn) o altre malattie dello stomaco e dell'intestino
- se ha sofferto di una lesione (ulcera) dello stomaco o dell'intestino, in particolare se è stata complicata da perforazione o accompagnata da sanguinamento. Riferisca immediatamente al medico qualsiasi sintomo insolito allo stomaco o all'intestino (soprattutto sanguinamento o ulcerazione) in particolare se questi sintomi si manifestano all'inizio del trattamento. Questi sintomi si manifestano maggiormente se è un anziano. Vedere paragrafo "Possibili effetti indesiderati"
- se soffre di disturbi della formazione delle cellule del sangue (disturbo dell'ematopoiesi)
- se soffre di problemi relativi al normale meccanismo di coagulazione del sangue
- se soffre di allergie, una malattia che colpisce le mucose del naso (febbre da fieno), asma, gonfiore cronico della vie nasali (adenoidi) o malattie croniche ostruttive delle vie respiratorie (asma)
- se soffre di problemi al fegato, ai reni, al cuore o pressione sanguigna elevata (specialmente se lei è un anziano)
- se è stato sottoposto da poco a un intervento chirurgico
- se è nei primi sei mesi di gravidanza
- se sta allattando al seno

- se presenta vista offuscata o altri sintomi a carico degli occhi, eruzione cutanea, aumento di peso o ritenzione di liquidi (edema)

I medicinali come IBUPROFENE ZENTIVA ITALIA 400 mg possono essere associati ad un modesto aumento del rischio di formazione di trombi (eventi trombotici arterovenosi) come ad esempio attacco di cuore (“infarto del miocardio”) o ictus (mancato afflusso di sangue al cervello): questo rischio è più probabile con alte dosi e trattamenti prolungati.

L'ibuprofene può nascondere i sintomi o i segni di un'infezione (febbre, dolore e gonfiore) e aumentare temporaneamente la tendenza al sanguinamento.

### **Adolescenti**

Negli adolescenti disidratati esiste il rischio di alterazione della funzionalità renale.

### **Altri medicinali e IBUPROFENE ZENTIVA ITALIA 400 mg**

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

IBUPROFENE ZENTIVA ITALIA 400 mg può influenzare o essere influenzato da altri medicinali. Ad esempio:

- altri FANS e/o acido acetilsalicilico (usati per il trattamento del dolore e dell'inflammazione). Vedere paragrafo “Non usi IBUPROFENE ZENTIVA ITALIA 400 mg”
- 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)
- medicinali che riducono la pressione alta (ACE-inibitori come captopril, betabloccanti come atenololo, antagonisti dei recettori dell'angiotensina II come losartan)
- altri medicinali anticoagulanti, come eparina e clopidogrel
- metotrexato, usato nel trattamento del cancro e delle malattie che riguardano il sistema immunitario
- digossina, (usata per il trattamento di varie malattie del cuore)
- fenitoina usata per il trattamento dell'epilessia
- litio, usato per trattare un disturbo mentale in cui si alternano depressione e mania
- diuretici, inclusi i diuretici risparmiatori di potassio, che aumentano la produzione di urina
- colestiramina, che riduce i livelli elevati di colesterolo nel sangue
- antibiotici come aminoglicosidi e chinolonici, usati per trattare le infezioni causate da batteri
- SSRI, medicinali usati per trattare la depressione
- moclobemide (usato per il trattamento della malattia depressiva o della fobia sociale)
- ciclosporina e tacrolimus, (usati per controllare la risposta immunitaria dopo il trapianto di organo)
- zidovudina o ritanovir, impiegati nel trattamento dei pazienti con HIV
- mifepristone, utilizzato per indurre l'aborto
- probenecid o sulfonpirazone, usato per il trattamento della gotta
- sulfoniluree usate nei pazienti con diabete per ridurre i livelli di zucchero nel sangue
- corticosteroidi, usati per trattare le infiammazioni
- bifosfonati, impiegati nel trattamento di alcune malattie delle ossa (osteoporosi e malattia di Paget) e per ridurre i livelli elevati di calcio nel sangue
- oxpentifillina/pentoxifillina, (impiegata nel trattamento di una malattia della circolazione del sangue di gambe o braccia)
- baclofene, un rilassante dei muscoli.

Anche alcuni altri medicinali possono influenzare o essere influenzati dal trattamento con IBUPROFENE ZENTIVA ITALIA 400 mg. Pertanto, consulti sempre il medico o il farmacista prima di usare IBUPROFENE ZENTIVA ITALIA 400 mg con altri medicinali.

## **IBUPROFENE ZENTIVA ITALIA 400 mg con cibi, bevande e alcol**

Eviti di bere alcolici perché possono aumentare gli effetti indesiderati di IBUPROFENE ZENTIVA ITALIA 400 mg, in particolare quelli a carico dello stomaco, dell'intestino o del cervello. Vedere paragrafo “Guida di veicoli e utilizzo di macchinari”.

### **Fertilità, 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*

Prenda IBUPROFENE ZENTIVA ITALIA 400 mg durante i primi 6 mesi di gravidanza, solo dopo aver consultato il medico e se strettamente necessario.

**Non** prenda IBUPROFENE ZENTIVA ITALIA 400 mg durante gli ultimi 3 mesi della 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. Vedere paragrafo “Non prenda IBUPROFENE ZENTIVA ITALIA 400 mg”.

#### *Allattamento*

L'ibuprofene passa 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, si deve valutare la possibilità di uno svezzamento precoce.

#### *Fertilità*

Questo medicinale appartiene a un gruppo di medicinali (FANS) che possono compromettere la fertilità nelle donne. L'effetto è reversibile interrompendo l'assunzione del medicinale.

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

L'ibuprofene non ha generalmente effetti indesiderati sulla capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari. Tuttavia, siccome ad alti dosaggi possono presentarsi effetti indesiderati quali affaticamento, sonnolenza, vertigini (segnalati come comuni) e disturbi della vista (segnalati come non comuni), in casi isolati la capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari può essere compromessa. L'effetto è potenziato dall'assunzione concomitante di alcol.

## **3. COME USARE IBUPROFENE ZENTIVA ITALIA 400 MG**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulta 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. Pertanto, non superi la dose o la durata del trattamento raccomandata.

### **Quanto ne deve prendere**

La dose di ibuprofene dipende dall'età e dal peso corporeo.

#### **Adulti e adolescenti di età superiore a 12 anni (≥ 40 kg):**

- ***Febbre e dolore da lieve a moderato***

½ - 1 compressa somministrata in una singola dose o 3-4 volte al giorno a intervalli di 4-6 ore.

Il dosaggio in caso di mal di testa dovuto a emicrania è: 1 compressa somministrata in una singola dose; se necessario continuare con l'assunzione di 1 compressa a intervalli di 4-6 ore.

La dose massima giornaliera non deve superare le 3 compresse (1200 mg).

- ***Dolori mestruali (dismenorrea primaria)***

½- 1 compressa 1-3 volte al giorno a intervalli di 4-6 ore, al bisogno. La dose massima giornaliera non deve superare le 3 compresse (1200 mg).

### **Anziani**

Se è anziano, deve sempre consultare il medico prima di usare IBUPROFENE ZENTIVA ITALIA 400 mg perché sarà maggiormente soggetto a effetti indesiderati, in particolare sanguinamento e perforazione nel tratto digestivo, che può essere fatale. Il medico stabilirà la dose per lei.

### **Se soffre di disturbi del rene o del fegato**

Se soffre di ridotta funzionalità del rene o del fegato, consulti sempre il medico prima di prendere IBUPROFENE ZENTIVA ITALIA 400 mg. Il medico stabilirà la dose per lei, la durata di terapia e farà controllare la funzionalità dei reni e del fegato.

### **Come prendere questo medicinale**

- Deglutisca le compresse con un bicchiere d'acqua durante o dopo i pasti.
- Le compresse possono essere ingerite intere oppure divise a metà (compresse divisibili) per facilitare la deglutizione o per regolare le dosi.

### **Per quanto tempo**

- Questo medicinale è indicato solo per trattamenti a breve termine, non superiori a 7 giorni. Se i sintomi persistono o peggiorano, consultare il medico.
- Nel caso l'uso del medicinale sia necessario per più di 3 giorni negli adolescenti, o nel caso di peggioramento della sintomatologia deve essere consultato il medico.

### **Se prende più IBUPROFENE ZENTIVA ITALIA 400 mg di quanto deve**

Se ha preso più IBUPROFENE ZENTIVA 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, mal di pancia, stato di sonno profondo con ridotta risposta ai normali stimoli (letargia), 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), , 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 casi di avvelenamento grave, è possibile che si verifichi acidosi metabolica (aumento degli acidi nel sangue).

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

### **Se dimentica di prendere IBUPROFENE ZENTIVA ITALIA 400 mg**

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

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

### **Se interrompe il trattamento con IBUPROFENE ZENTIVA ITALIA 400 mg**

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.

Gli effetti indesiderati sono di seguito riportati in funzione della frequenza con cui si presentano.

*I seguenti effetti indesiderati sono importanti e richiedono un'attenzione immediata qualora si manifestino. **INTERROMPA** il trattamento con **IBUPROFENE ZENTIVA ITALIA 400 mg** e si rivolga immediatamente al medico se si manifestano i seguenti sintomi:*

#### **Molto comune (che si manifesta in più di 1 persona su 10):**

- disturbi del tratto digestivo, quali bruciore di stomaco (pirosi), digestione difficile (dispepsia), dolore addominale, nausea, vomito, produzione eccessiva di gas nella pancia (flatulenza), diarrea, stitichezza.

#### **Comune (che si manifesta da 1 a 10 persone su 100):**

- infiammazione intestinale e peggioramento dell'infiammazione del colon, una parte dell'intestino (colite) e del tratto digestivo (morbo di Crohn)
- complicazione dei diverticoli, piccole tasche che si formano nella parte terminale dell'intestino (perforazione o fistola)
- lesioni dello stomaco e intestino (ulcere gastrointestinali), talvolta con perdita di sangue, che possono causare anemia (riduzione dell'emoglobina nel sangue, sostanza che trasporta l'ossigeno nel sangue), melena (feci nere), ematemesi (presenza di sangue nel vomito), stomatite ulcerosa (infiammazione della mucosa della bocca), colite. Generalmente questi effetti aumentano all'aumentare della dose di ibuprofene o se lei sta assumendo alcuni altri medicinali (Vedere paragrafo "Altri medicinali e IBUPROFENE ZENTIVA ITALIA 400 mg"). Gli anziani sono più soggetti al sanguinamento e alla perforazione del tratto digestivo. Questi effetti possono anche risultare fatali.
- mal di testa
- sonnolenza
- vertigini
- capogiro
- affaticamento
- agitazione
- insonnia
- irritabilità

#### **Non comune (che si manifesta da 1 a 10 persone su 1000):**

- infiammazione dello stomaco (gastrite)
- problemi ai reni (sindrome nefrotica), sviluppo di edema (gonfiore per accumulo di liquido), gonfiore alle gambe, infiammazione dei reni (nefrite interstiziale), riduzione della funzionalità del rene (insufficienza renale)

- aumentata sensibilità della pelle al sole (fotosensibilità)
  - disturbi della vista
  - secrezione abbondante dalle vie nasali (rinite)
  - difficoltà respiratoria (broncospasmo)
- reazioni allergiche, come eruzioni della pelle (esantema e orticaria), prurito, rossore della pelle dovuta alla rottura di capillari (porpora), attacchi d'asma a volte accompagnati da pressione del sangue bassa (ipotensione)

**Raro (che si manifesta da 1 a 10 persone su 10.000):**

- depressione
- stato confusionale
- allucinazioni (percezione di cose inesistenti nella realtà)
- LES, lupus eritematoso sistemico (malattia che colpisce il sistema immunitario)
- occhio pigro (ambliopia tossica) aumento dell'azoto ureico nel sangue (una sostanza presente nel sangue, il cui aumento può indicare un disturbo del rene e del fegato)
- aumento dei livelli degli enzimi del fegato (sostanze presenti nel sangue, il cui aumento può indicare un disturbo del fegato)
- diminuzione dell'emoglobina (una sostanza che trasporta l'ossigeno nel sangue)
- diminuzione dell'ematocrito (volume di sangue occupato dai globuli rossi, un tipo di cellule del sangue)
- riduzione dell'attività di aggregazione delle piastrine (cellule presenti nel sangue, coinvolte nel processo di coagulazione) e prolungamento del tempo di sanguinamento
- diminuzione del calcio nel sangue
- aumento dell'acido urico nel sangue

**Molto raro (che si manifesta in meno di 1 persona su 10.000):**

- percezione del battito del cuore (palpitazioni)
- ridotta capacità del cuore di pompare il sangue nell'organismo (insufficienza cardiaca)
- attacco di cuore (infarto del miocardio)
- formazione di liquidi nei polmoni (edema polmonare acuto)
- gonfiore per accumulo di liquido (edema)
- malattia dei reni (necrosi papillare)
- pressione sanguigna elevata (ipertensione)
- disturbi della formazione dei globuli rossi (con sintomi quali: febbre, mal di gola, lesioni alla superficie della bocca, sintomi simil-influenzali, grave affaticamento, sanguinamento del naso e della pelle)
- rumori nell'orecchio (tinnito)
- esofagite (infiammazione dell'esofago, il condotto che trasporta il cibo fino allo stomaco, pancreatite (infiammazione del pancreas (ghiandola che ha la funzione di digerire alcune sostanze e di regolare i livelli di zucchero nel sangue)
- restringimento dell'intestino (stenosi intestinali)
- infiammazione acuta del fegato (epatite acuta)
- colorazione gialla della pelle o del bianco degli occhi (ittero)
- disfunzione o insufficienza epatica (riduzione della funzionalità del fegato)
- danno al fegato
- meningite asettica (infiammazione senza infezione delle meningi che sono membrane che rivestono il cervello)
- grave eruzione della pelle con vesciche sulla pelle (eritema multiforme, dermatite esfoliativa), gravi reazioni bollose (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica), infezioni della pelle (fascite necrotizzante)
- gravi reazioni di ipersensibilità con gonfiore del viso, della lingua, della gola, restringimento delle vie respiratorie, respirazione difficile (dispnea), frequenza del battito cardiaco aumentata (tachicardia), riduzione della pressione del sangue fino allo shock potenzialmente letale



- danni al rene. Questo effetto si verifica in particolare se lei/il bambino ha già sofferto di problemi ai reni, al cuore o al fegato, se sta assumendo medicinali diuretici o ACE inibitori (Vedere paragrafo “Altri medicinali e IBUPROFENE ZENTIVA ITALIA 400 mg”) o se è anziano. Generalmente questo effetto scompare con l’interruzione della terapia
- perdita di capelli (alopecia).
- riduzione del numero: dei globuli rossi (anemia), dei globuli bianchi (leucopenia), delle piastrine (trombocitopenia), di tutte le cellule del sangue (pancitopenia). Queste condizioni possono indurre febbre, mal di gola, ulcere alla superficie della bocca, sintomi simil-influenzali, grave affaticamento, sanguinamento nasale e della pelle

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 all’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 IBUPROFENE ZENTIVA ITALIA 400 MG**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull’astuccio dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel 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 IBUPROFENE ZENTIVA ITALIA 400 mg**

- Il principio attivo è ibuprofene. Ogni compressa rivestita con film contiene 400 mg di ibuprofene.
- Gli altri componenti sono: *Nucleo della compressa*: cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, idrossipropilcellulosa, sodio laurilsolfato, croscarmellosa sodica, talco. *Rivestimento con film [Opadry (bianco) 06B28499]*: ipromellosa, macrogol 400, titanio diossido (E171).

**Descrizione dell'aspetto di IBUPROFENE ZENTIVA ITALIA 400 mg e contenuto della confezione**

IBUPROFENE ZENTIVA ITALIA 400 mg si presenta in compresse rivestite con film, bianche, ovali, biconvesse e con un'incisione su un lato. Le compresse possono essere divise in due metà uguali.

Le compresse sono confezionate in Blister in astuccio da 6, 12 compresse.

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

Zentiva Italia Srl – Viale Luigi Bodio 37/B , 20158 Milano – Italia

***Produttore***

Actavis UK Limited - Whiddon Valley – Barnstaple North Devon EX32 8NS (Regno Unito)

Balkanpharma – Dupnitsa AD - 3, Samokovsko Shose Str. - 2600 Dupnitsa (Bulgaria)

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

Agenzia Italiana del Farmaco