

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### **IBUPROFENE PENSAVITAL 400 mg compresse rivestite con film** Ibuprofene

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

Prenda questo medicinale sempre esattamente come descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le hanno detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe essere necessario leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, inclusi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere il paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi :
  - dopo 3 giorni negli adolescenti
  - dopo 5 giorni negli adulti

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

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

#### **1. Che cos'è IBUPROFENE PENSAVITAL e a cosa serve**

IBUPROFENE PENSAVITAL appartiene a un gruppo di medicinali chiamato FANS (farmaci antinfiammatori non steroidei) che agiscono riducendo dolore, infiammazione e febbre.

IBUPROFENE PENSAVITAL 400 mg è usato per il trattamento sintomatico del dolore da lieve a moderato come mal di testa, dolore dentale, dolore mestruale e febbre (meno di 3 giorni).

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere IBUPROFENE PENSAVITAL**

##### **Non prenda IBUPROFENE PENSAVITAL se:**

- è allergico a ibuprofene o qualunque altro ingrediente di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). Sintomi di reazione allergica possono includere gonfiore di palpebre, labbra, lingua o gola
- se ha mai avuto una reazione allergica (come broncospasmo (irrigidimento dei muscoli polmonari che può causare asma e mancanza di respiro), attacchi di asma, naso che cola, gonfiore delle vie aeree, reazioni cutanee o gonfiore improvviso) dopo l'assunzione di acetilsalicilico acido o altri antidolorifici simili (FANS)soffre di disturbi di natura sconosciuta della formazione del sangue
- ha ulcere gastriche/duodenali ricorrenti (ulcere peptiche) o sanguinamento (almeno 2 diversi episodi di ulcere o sanguinamento confermati)ha una storia di emorragia o perforazione gastrointestinale associata a precedente trattamento con FANSsoffre di un qualsiasi sanguinamento attivo (incluso sanguinamento cerebrale)
- soffre di grave compromissione del fegato, dei reni o del cuore
- ha una grave disidratazione (causata da vomito, diarrea o insufficiente assunzione di liquidi)

- soffre di alcolismo cronico (da 14 a 20 drink/settimana o più)
- è un bambino di età inferiore a 12 anni o adolescenti di peso corporeo inferiore a 40 kg
- è negli ultimi tre mesi della gravidanza

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere IBUPROFENE PENSAVITAL.

Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati usando la dose minima efficace a controllare i sintomi per il periodo di trattamento più breve possibile.

Deve parlare del trattamento con il medico o il farmacista prima di prendere IBUPROFENE PENSAVITAL se:

- soffre di lupus eritematoso sistemico (SLE, a volte noto come lupus) o malattia del tessuto connettivo (una malattia autoimmune che colpisce il tessuto connettivo) ha o ha avuto malattie gastrointestinali (come colite ulcerativa, morbo di Crohn) poiché le sue condizioni possono peggiorare
- soffre di alcune malattie ereditarie della formazione del sangue (ad es. porfiria acuta intermittente)
- ha funzionalità epatiche e renali ridotte
- ha subito di recente un intervento chirurgico importante
- soffre di febbre da fieno, polipi nasali o malattia respiratoria ostruttiva cronica, perché esiste un aumento del rischio di reazioni allergiche. Le reazioni allergiche possono presentarsi come attacchi d'asma (cosiddetta asma da analgesici), edema di Quincke (gonfiore rapido) o orticaria
- è disidratato
- ha un'infezione - vedere la sezione "Infezioni" di seguito.

### Effetti sul tratto gastrointestinale

L'uso combinato di IBUPROFENE PENSAVITAL con un altro farmaco antinfiammatorio non steroideo (FANS), cosiddetto inibitore COX-2 (cicloossigenasi-2 inibitore), deve essere evitato.

### *Sanguinamento del tratto gastrointestinale, ulcere e perforazioni*

Con tutti i FANS sono stati segnalati sanguinamento del tratto gastrointestinale, ulcere e perforazione, talvolta con esito fatale. Questi si sono verificati in qualsiasi momento durante la terapia, con o senza precedenti sintomi premonitori o una storia di gravi eventi gastrointestinali.

Il rischio di emorragia gastrointestinale, ulcere e perforazione è maggiore con l'aumento della dose di FANS ed è maggiore nei pazienti con una storia di ulcere, specialmente con complicanze di sanguinamento o perforazione (vedere paragrafo 2 "Non prenda IBUPROFENE PENSAVITAL") e in pazienti anziani. Questi pazienti devono iniziare il trattamento alla dose più bassa disponibile.

Per questi pazienti, così come per i pazienti che richiedono un trattamento aggiuntivo con basse dosi di acido acetilsalicilico o altri medicinali che possono aumentare il rischio di disturbi gastrointestinali, deve essere preso in considerazione un trattamento di associazione con medicinali protettivi (ad es. misoprostolo o inibitori della pompa protonica).

Se ha una storia di effetti collaterali a carico del tratto gastrointestinale, soprattutto se è anziano, deve contattare un medico in caso di sintomi addominali insoliti (soprattutto sanguinamento gastrointestinale), in particolare all'inizio della terapia.

Si consiglia cautela se si stanno assumendo anche altri medicinali che possono aumentare il rischio di ulcere o sanguinamento, ad es. corticosteroidi orali, anticoagulanti (fluidificanti del sangue) come il

warfarin, inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (usati per il trattamento di disturbi psichiatrici inclusa la depressione) o inibitori dell'aggregazione piastrinica come l'acido acetilsalicilico (vedere paragrafo 2 “Altri medicinali e IBUPROFENE PENSAVITAL”).

Il trattamento deve essere interrotto e deve essere consultato un medico se sviluppa sanguinamento o ulcere gastrointestinali durante il trattamento con IBUPROFENE PENSAVITAL.

#### Effetti sul sistema cardiovascolare

I medicinali antinfiammatori/antidolorifici come l'ibuprofene possono essere associati a un lieve aumento del rischio di infarto o ictus, specialmente se usati a dosi elevate. Non superare la dose raccomandata o la durata del trattamento.

Deve discutere il trattamento con il medico o il farmacista prima di prendere IBUPROFENE PENSAVITAL se:

- ha problemi cardiaci inclusi insufficienza cardiaca e angina pectoris (dolore al petto), o se ha avuto un infarto, un intervento chirurgico di bypass, una malattia delle arterie periferiche (scarsa circolazione del sangue nelle gambe o nei piedi a causa di arterie strette o bloccate) o qualsiasi tipo di ictus (incluso “mini-ictus” o attacco ischemico transitorio “TIA”).
- ha la pressione alta, il diabete o il colesterolo alto, ha una storia familiare di malattie cardiache o ictus o se è un fumatore.

#### Effetti renali

Si deve usare cautela quando si inizia il trattamento con ibuprofene in pazienti con notevole disidratazione. Esiste il rischio di compromissione renale soprattutto nei bambini disidratati, negli adolescenti e negli anziani.

Come con altri FANS, la somministrazione a lungo termine di ibuprofene ha provocato necrosi papillare renale e altre alterazioni patologiche renali. Tossicità renale è stata osservata anche in pazienti in cui le prostaglandine renali hanno un ruolo compensatorio nel mantenimento della perfusione renale. In questi pazienti, la somministrazione di un FANS può causare una riduzione dose- dipendente della formazione di prostaglandine e, secondariamente, del flusso sanguigno renale, che può causare insufficienza renale. I pazienti a maggior rischio di questa reazione sono quelli con funzionalità renale compromessa, insufficienza cardiaca, disfunzione epatica, quelli che assumono diuretici e ACE inibitori e gli anziani. L'interruzione della terapia con FANS è solitamente seguita dal recupero allo stato pre-trattamento.

#### Reazioni cutanee

In associazione al trattamento con ibuprofene sono state segnalate reazioni cutanee gravi tra cui dermatite esfoliativa, eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica, reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS), pustolosi esantematica acuta generalizzata (AGEP). Smetta di usare IBUPROFENE PENSAVITAL e contatti immediatamente il medico se nota uno qualsiasi dei sintomi correlati a queste reazioni cutanee grave descritte nel paragrafo 4.

Durante l'infezione da varicella (infezione da varicella), si consiglia di evitare l'uso di IBUPROFENE PENSAVITAL.

#### Infezioni

IBUPROFENE PENSAVITAL può nascondere segni di infezioni come febbre e dolore. È quindi possibile che IBUPROFENE PENSAVITAL possa ritardare il trattamento appropriato dell'infezione, il che può comportare un aumento del rischio di complicanze. Ciò è stato osservato nella polmonite causata da batteri e infezioni batteriche della pelle legate alla varicella. Se prende questo medicinale mentre ha

un'infezione e i sintomi dell'infezione persistono o peggiorano, consulti immediatamente un medico.

#### Disturbi respiratori e reazioni di ipersensibilità

Molto raramente sono state osservate gravi reazioni di ipersensibilità acuta (ad es. shock anafilattico). Ai primi segni di una reazione di ipersensibilità dopo l'assunzione/somministrazione di IBUPROFENE PENSAVITAL, il trattamento deve essere interrotto e deve essere consultato un medico. Le misure mediche necessarie, in linea con i sintomi, devono essere avviate dal personale sanitario.

#### Effetti ematologici

L'ibuprofene può inibire temporaneamente la funzione piastrinica (aggregazione piastrinica). I pazienti con disturbi della coagulazione del sangue devono pertanto essere attentamente monitorati.

Durante l'uso prolungato di IBUPROFENE PENSAVITAL, è necessario il monitoraggio regolare dei test di funzionalità epatica, della funzionalità renale e dell'emocromo.

Se IBUPROFENE PENSAVITAL viene assunto prima di interventi chirurgici, è necessario consultare/informare il medico o il dentista.

#### LES e malattia mista del tessuto connettivo

Nei pazienti con lupus eritematoso sistemico (LES) e disturbi misti del tessuto connettivo può esserci un aumento del rischio di meningite asettica (vedere sotto e paragrafo 4.8).

#### Meningite asettica

Meningite asettica è stata osservata in rare occasioni in pazienti in terapia con ibuprofene. Sebbene sia probabilmente più probabile che si verifichi in pazienti con lupus eritematoso sistemico e malattie del tessuto connettivo correlate, è stato segnalato in pazienti che non hanno una malattia cronica sottostante.

I pazienti che riferiscono disturbi agli occhi durante il trattamento con ibuprofene devono interrompere la terapia ed essere sottoposti a esami oculistici.

Quando si usano i FANS, le reazioni avverse, in particolare quelle che colpiscono il tratto gastrointestinale o il sistema nervoso centrale, possono essere aumentate dal consumo concomitante di alcol.

Con ibuprofene sono stati segnalati segni di una reazione allergica a questo medicinale, inclusi problemi respiratori, gonfiore della regione del viso e del collo (angioedema) e dolore al petto. Interrompa immediatamente IBUPROFENE PENSAVITAL e contatti immediatamente il medico o il servizio di emergenza sanitaria se nota uno di questi segni.

#### **Anziani**

Nei pazienti anziani, gli effetti collaterali si verificano più frequentemente dopo l'uso di farmaci antinfiammatori non steroidei, in particolare sanguinamento e perforazione gastrointestinale, che in alcuni casi possono essere pericolosi per la vita. Per questo motivo è necessaria una sorveglianza medica particolarmente stretta nei pazienti anziani.

#### **Bambini e adolescenti**

Esiste il rischio di compromissione renale negli adolescenti disidratati.

#### **Altri medicinali e IBUPROFENE PENSAVITAL**

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

- IBUPROFENE PENSAVITAL può influenzare o essere influenzato da altri medicinali. Per esempio:
- Digossina, fenitoina e litio: l'uso combinato di IBUPROFENE PENSAVITAL e digossina (usata per rafforzare il cuore), fenitoina (usata per trattare convulsioni/epilessia) o litio (usata per trattare ad esempio la depressione) può aumentare la concentrazione di questi medicinali nel sangue. È necessario il monitoraggio dei livelli sierici di litio. Si raccomanda il monitoraggio dei livelli sierici di digossina e fenitoina sierica.
  - Anticoagulanti (cioè fluidificano il sangue/prevengono la coagulazione, es. acido acetilsalicilico, warfarin, ticlopidina). I FANS possono potenziare gli effetti degli anticoagulanti come il warfarin.
  - Diuretici (comprese per l'acqua) e medicinali per la pressione alta:
    - es. ACE-inibitori, beta-bloccanti e antagonisti del recettore dell'angiotensina II. La somministrazione combinata di IBUPROFENE PENSAVITAL e diuretici risparmiatori di potassio (un tipo di compresse per urinare) può portare ad un aumento dei livelli di potassio nel sangue. Pertanto si raccomanda il monitoraggio dei livelli sierici di potassio.
  - Medicinali che riducono la pressione alta (ACE inibitori come captopril, beta-bloccanti come atenololo, antagonisti del recettore dell'angiotensina II come losartan): IBUPROFENE PENSAVITAL può ridurre l'effetto degli ACE inibitori (usati per trattare l'insufficienza cardiaca e pressione sanguigna). Inoltre, durante l'uso combinato, aumenta il rischio che si possa verificare disfunzione renale.
  - Colestiramina (un medicinale usato per abbassare il colesterolo) usata in associazione con IBUPROFENE PENSAVITAL può ridurre l'assorbimento di IBUPROFENE PENSAVITAL nel tratto gastrointestinale. Tuttavia, il significato clinico è sconosciuto.
  - Altro antidolorifici: L'uso combinato di IBUPROFENE PENSAVITAL con altri antinfiammatori e antidolorifici del gruppo dei FANS, inclusi gli inibitori della COX-2 (ad es. celecoxib), può aumentare il rischio di ulcere gastrointestinali e sanguinamento.
  - Gli inibitori dell'aggregazione piastrinica e alcuni antidepressivi (inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina/SSRI) possono aumentare il rischio di sanguinamento gastrointestinale.
  - Metotrexato: la somministrazione di IBUPROFENE PENSAVITAL entro 24 ore prima o dopo la somministrazione di metotrexato (usato per il trattamento di alcuni tipi di cancro o reumatismi) può portare ad un aumento delle concentrazioni di metotrexato e ad un aumento dei suoi effetti collaterali.
  - La ciclosporina e il tacrolimus possono danneggiare i reni.
  - Probenecid o sulfonpirazone: i medicinali contenenti probenecid o sulfonpirazone (usati per il trattamento della gotta) possono ritardare l'escrezione di ibuprofene. Ciò può causare l'accumulo di IBUPROFENE PENSAVITAL nel corpo, con un aumento dei suoi effetti collaterali.
  - Sulfoniluree: durante l'uso combinato di IBUPROFENE PENSAVITAL e sulfoniluree (medicinali usati per il trattamento del diabete), si raccomanda il monitoraggio dei livelli di zucchero nel sangue come precauzione.
  - Zidovudina: ci sono prove che suggeriscono un rischio più elevato di emartrosi (accumulo di sangue nelle articolazioni) e lividi (ematoma) nei pazienti emofili HIV positivi che assumono zidovudina (un farmaco antivirale usato per trattare le infezioni da HIV) insieme a ibuprofene.
  - Antibiotici del gruppo dei chinoloni: il rischio di crisi convulsive (convulsioni) può aumentare quando vengono assunti contemporaneamente antibiotici chiamati chinoloni, come ciprofloxacina e ibuprofene.
  - Aminoglicosidi: l'uso combinato di IBUPROFENE PENSAVITAL con aminoglicosidi (un tipo di antibiotici) e FANS può ridurre l'escrezione di aminoglicosidi.
  - Voriconazolo e fluconazolo (inibitori del CYP2C9) usati per le infezioni fungine, poiché l'effetto dell'ibuprofene può aumentare. Deve essere presa in considerazione una riduzione della dose di ibuprofene, in particolare quando l'ibuprofene ad alte dosi viene somministrato con voriconazolo o fluconazolo.
  - Il Ginkgo biloba (un medicinale a base di erbe) può aumentare il rischio di sanguinamento con i

FANS.

- Mifepristone: l'uso combinato di mifepristone con altri antinfiammatori e antidolorifici del gruppo FANS (es. ibuprofene) può ridurre l'effetto del mifepristone.
- Medicinali per il trattamento dell'infiammazione (corticosteroidi) a causa dell'aumento del rischio di ulcere gastrointestinali o sanguinamento.

Anche alcuni altri medicinali possono influenzare o essere influenzati dal trattamento di IBUPROFENE PENSAVITAL. Pertanto deve sempre chiedere il parere del medico o del farmacista prima di usare IBUPROFENE PENSAVITAL con altri medicinali.

### **IBUPROFENE PENSAVITAL con alcool**

L'alcol può aumentare gli effetti indesiderati di IBUPROFENE PENSAVITAL, in particolare quelli a carico del sistema nervoso centrale e del tratto gastrointestinale. Preferibilmente non dovrebbe bere alcolici durante l'uso di IBUPROFENE PENSAVITAL.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se è incinta o sta allattando, pensa di essere incinta o sta pianificando di avere un bambino, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

#### Gravidanza

Non prenda IBUPROFENE PENSAVITAL se è negli ultimi 3 mesi di gravidanza poiché potrebbe nuocere al feto o causare problemi al parto. Può causare problemi ai reni e al cuore nel nascituro. Può influire sulla tendenza tua e del tuo bambino a sanguinare e causare un travaglio più tardi o più lungo del previsto. Non deve assumere IBUPROFENE PENSAVITAL durante i primi 6 mesi di gravidanza a meno che non sia assolutamente necessario e consigliato dal medico. Se ha bisogno di un trattamento durante questo periodo o mentre sta cercando di rimanere incinta, deve essere utilizzata la dose più bassa per il minor tempo possibile. Se assunto per più di alcuni giorni dalla 20 settimana di gravidanza in poi, IBUPROFENE PENSAVITAL può causare problemi ai reni nel nascituro che possono portare a bassi livelli di liquido amniotico che circonda il bambino (oligoidramnios) o restringimento di un vaso sanguigno (ductus arteriosus) nel cuore del bambino. Se è necessario un trattamento per più di qualche giorno, il medico può raccomandare un monitoraggio aggiuntivo.

#### Allattamento

Solo piccole quantità di ibuprofene passano nel latte materno e di solito non è necessario interrompere l'allattamento durante il trattamento a breve termine con la dose raccomandata per febbre e dolore. Se, tuttavia, vengono prescritti trattamenti più lunghi o dosi più elevate, si dovrebbe prendere in considerazione lo svezzamento precoce.

#### Fertilità

L'ibuprofene può rendere più difficile la gravidanza. Dovresti informare il tuo medico se stai pianificando una gravidanza o se hai problemi a rimanere incinta.

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

L'ibuprofene generalmente non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Tuttavia, poiché a dosi più elevate possono verificarsi effetti collaterali sul sistema nervoso centrale come stanchezza e capogiri, la capacità di reazione e la capacità di prendere parte attivamente alla circolazione stradale e di azionare macchinari possono essere compromesse in singoli casi. Questo è particolarmente importante se combinato con l'alcol.

### **IBUPROFENE PENSAVITAL contiene lattosio**

Se il medico le ha detto che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di prendere

questo medicinale.

### **IBUPROFENE PENSAVITAL contiene sodio**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa rivestita con film, vale a dire essenzialmente “senza sodio”.

### **3. Come prendere IBUPROFENE PENSAVITAL**

Prenda questo medicinale sempre esattamente come descritto in questo foglio o come le ha detto il medico o il farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose efficace più bassa deve essere utilizzata per la durata più breve necessaria per alleviare i sintomi. Se ha un'infezione, consulti immediatamente il medico se i sintomi (come febbre e dolore) persistono o peggiorano (vedere paragrafo 2).

Gli adulti non devono assumere IBUPROFENE PENSAVITAL per più di 3 giorni per la febbre o 5 giorni per il dolore senza il parere medico.

Gli adolescenti non devono assumere IBUPROFENE PENSAVITAL per più di 3 giorni senza il parere medico.

Se le tue condizioni non sono migliorate o sono peggiorate, dovresti contattare un medico.

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

*Adulti e adolescenti di età superiore a 12 anni ( $\geq 40$  kg):*

1 compressa somministrata in dose singola o 3 volte al giorno con un intervallo di 8 ore. La dose massima giornaliera non deve superare 3 compresse (1200 mg).

#### **Metodo di somministrazione**

IBUPROFENE PENSAVITAL è per uso orale. Prenda le compresse con un bicchiere d'acqua.

Le compresse non devono essere frantumate, masticate o succhiate per evitare irritazioni allo stomaco o alla gola. La linea di frattura non è intesa per dividere la compressa.

Si raccomanda ai pazienti con uno stomaco sensibile di assumere IBUPROFENE PENSAVITAL con del cibo.

#### **Utilizzo nei bambini**

IBUPROFENE PENSAVITAL compresse rivestite con film da 400 mg non devono essere somministrate a bambini di età inferiore a 12 anni e ad adolescenti di peso corporeo inferiore a 40 kg.

Se negli adolescenti questo medicinale è necessario per più di 3 giorni, o se i sintomi peggiorano, consultare un medico.

#### **Anziani**

Se è anziano deve sempre consultare il medico prima di usare IBUPROFENE PENSAVITAL poiché sarà più soggetto a effetti collaterali, in particolare sanguinamento e perforazione del tratto digestivo, che possono essere fatali. Il medico ti consiglierà di conseguenza.

#### **Funzionalità renale o epatica ridotta**

Se soffre di ridotta funzionalità renale o epatica, consulti sempre il medico prima di usare IBUPROFENE PENSAVITAL. Il medico ti consiglierà di conseguenza.

#### **Se prende più IBUPROFENE PENSAVITAL di quanto deve**

Se ha preso più IBUPROFENE PENSAVITAL di quanto avrebbe dovuto, o se un bambino ha preso questo medicinale per sbaglio, contatti sempre un medico o l'ospedale più vicino per avere un'opinione sul rischio e consigli sulle azioni da intraprendere.

I sintomi di sovradosaggio possono includere nausea, mal di stomaco, diarrea, vomito (può essere striato di sangue), mal di testa, ronzio nelle orecchie, confusione e movimento degli occhi tremolante. Possono verificarsi anche sanguinamenti dallo stomaco o dall'intestino.

A dosi elevate e nei casi più gravi di sovradosaggio, sonnolenza, dolore toracico, palpitazioni, perdita di coscienza, eccitazione, disorientamento, coma, convulsioni (soprattutto nei bambini), debolezza, capogiri, crampi (soprattutto nei bambini), visione offuscata e occhi sono stati segnalati problemi, insufficienza renale, sangue nelle urine, danni al fegato, pressione sanguigna bassa, sensazione di freddo, problemi respiratori, colorazione bluastra delle labbra, della lingua e delle dita e aumento della tendenza al sanguinamento. Può verificarsi anche un peggioramento dell'asma negli asmatici.

#### **Se dimentica di prendere IBUPROFENE PENSAVITAL**

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

Se ha ulteriori domande 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 collaterali, sebbene non tutti li manifestino.

Il pattern degli eventi avversi riportati per l'ibuprofene è simile a quello per altri FANS.

Disturbi gastrointestinali: gli effetti collaterali più comunemente osservati colpiscono il tratto digestivo. Possono verificarsi ulcere gastriche/duodenali (ulcere peptiche), perforazione o sanguinamento, a volte fatale, specialmente nei pazienti anziani (vedere paragrafo 2: "Avvertenze e precauzioni"). Nausea, vomito, diarrea, flatulenza, stipsi, disturbi digestivi, dolore addominale, feci catramose, vomito di sangue, ferite (ulcerazione) nella regione della bocca e della gola (stomatite ulcerosa), peggioramento della colite e del morbo di Crohn (vedere paragrafo 2: "Avvertenze e precauzioni") sono stati segnalati dopo l'uso. Meno comunemente, è stata osservata un'inflammazione del rivestimento dello stomaco (gastrite). In particolare, il rischio di sviluppare sanguinamento gastrointestinale dipende dal livello di dose e dalla durata del trattamento.

Disturbi del sistema immunitario: Sono state riportate reazioni di ipersensibilità in seguito al trattamento con FANS. Questi possono consistere in (a) reazione allergica non specifica e anafilassi, (b) reattività delle vie respiratorie comprendente asma, asma aggravato, broncospasmo o dispnea, o (c) disturbi della pelle assortiti, incluse eruzioni cutanee di vario tipo, prurito, orticaria, porpora, angioedema e, molto raramente, eritema multiforme, dermatosi bollosa (inclusa sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica).

Infezioni ed infestazioni: Rinite e meningite asettica (soprattutto in pazienti con malattie autoimmuni esistenti, come lupus eritematoso sistemico e malattia mista del tessuto connettivo) con sintomi di torcicollo, cefalea, nausea, vomito, febbre o disorientamento (vedere paragrafo 4.4).

È stata descritta un'esacerbazione di infiammazioni correlate all'infezione che coincidono con l'uso di FANS. Se i segni di un'infezione si manifestano o peggiorano durante l'uso di ibuprofene, si raccomanda pertanto al paziente di rivolgersi immediatamente a un medico.

Patologie della pelle e del tessuto sottocutaneo: in casi eccezionali, durante un'infezione da varicella

possono verificarsi gravi infezioni della pelle e complicazioni dei tessuti molli (vedere anche "Infezioni e infestazioni")

Patologie cardiache e vascolari: edema, ipertensione e insufficienza cardiaca sono stati riportati in associazione al trattamento con FANS. Studi clinici suggeriscono che l'uso di ibuprofene, in particolare ad alte dosi (2400 mg/die), può essere associato a un modesto aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi come infarto del miocardio o ictus (vedere paragrafo 4.4).

Smetta di usare ibuprofene e consulti immediatamente il medico se nota uno qualsiasi dei seguenti sintomi:

- macchie rossastre non in rilievo, a forma di bersaglio o circolari sul tronco, spesso con vescicole centrali, desquamazione della pelle, ulcere della bocca, della gola, del naso, dei genitali e degli occhi. Queste gravi eruzioni cutanee possono essere precedute da febbre e sintomi simil-influenzali [dermatite esfoliativa, eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica].
- Eruzione cutanea diffusa, temperatura corporea elevata e linfonodi ingrossati (sindrome DRESS).
- Eruzione cutanea diffusa, rossa e squamosa, con protuberanze sotto la pelle e vescicole, accompagnata da febbre. I sintomi compaiono solitamente all'inizio del trattamento (pustolosi esantematica acuta generalizzata).

**Altri effetti collaterali che possono verificarsi:**

*Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):*

- Mal di testa, stordimento
- Effetti collaterali gastrointestinali (indigestione, diarrea, nausea, vomito, dolore addominale, flatulenza, stipsi, feci nere, sanguinamento dello stomaco e dell'intestino, vomito di sangue)
- Eruzione cutanea
- Stanchezza

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

- Rinite
- Ipersensibilità
- Insonnia, ansia
- Parestesia
- Sonnolenza
- Disturbi visivi, compromissione dell'udito
- Vertigini
- Tinnito
- Spasmo bronchiale, asma
- Dispnea
- Ulcerazione alla bocca
- Ulcera allo stomaco, ulcera intestinale, ulcera gastrica rotta, infiammazione della mucosa dello stomaco
- Epatite, ittero, funzionalità epatica anormale
- Prurito, piccoli lividi sulla pelle e sulle mucose
- Fotosensibilità
- Nefrotossicità in varie forme es . nefrite tubulo -interstiziale, sindrome nefrosica e insufficienza renale

*Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000):*

- Meningite non batterica
- Leucopenia

- Trombocitopenia
- Anemia aplastica
- Neutropenia
- Agranulocitosi
- Anemia emolitica
- Reazione anafilattica
- Depressione, confusione
- Neurite ottica
- Neuropatia ottica tossica
- Edema

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

- Insufficienza cardiaca, infarto del miocardio
- Ipertensione
- Infiammazione del pancreas, insufficienza epatica
- Forme gravi di reazioni cutanee (ad es. eritema multiforme , reazioni bollose, inclusa la sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica)

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

- Peggioramento delle ulcere dell'intestino crasso (colite) e del morbo di Crohn (malattia intestinale)
- Reazione al farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (sindrome DRESS)
- Pustolosi esantematica acuta generalizzata (PEAG)
- Dolore al petto, che può essere un segno di una reazione allergica potenzialmente grave chiamata sindrome di Kounis

### **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 web: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioniavverse>.

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

## **5. Come conservare IBUPROFENE PENSAVITAL**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo "Scad".

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.

Non getti i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Queste misure aiuteranno a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene IBUPROFENE PENSAVITAL**

Il principio attivo è ibuprofene.

Ogni compressa rivestita con film contiene 400 mg di ibuprofene.

Gli altri ingredienti sono:

*Nucleo della compressa:* ipromellosa, croscarmellosa sodica, lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, amido di mais pregelatinizzato, silice colloidale anidra, magnesio stearato.

*Film di rivestimento:* ipromellosa, biossido di titanio E171, talco, glicole propilenico.

### **Descrizione dell'aspetto di IBUPROFENE PENSAVITAL e contenuto della confezione**

Compresse rivestite di colore bianco, oblunghe, biconvesse, con linea di frattura su entrambi i lati. La linea di frattura non è intesa per dividere la compressa.

IBUPROFENE PENSAVITAL 400 mg compresse rivestite con film è disponibile in blister di alluminio-PVC/PVDC in confezioni da 12 o 24 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

#### **Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio**

TOWA PHARMACEUTICAL SpA

Via Enrico Tazzoli, 6

20154 Milano

Italia

#### **Produttore**

ROVI PHARMA INDUSTRIAL SERVICES, S.A.

Vía Complutense, 140

E-28805 Alcalá de Henares (Madrid)

Spagna

o

FARMALIDER S.A.

c/ Aragoneses, 2

28108 Alcobendas (Madrid)

Spagna

o

TOLL MANUFACTURING SERVICES S.L.

C/Aragoneses, 2

28108 Alcobendas (Madrid)

Spagna

### **Questo medicinale il prodotto è autorizzato in il Membro stati di il SEE sotto il seguente nomi:**

Italia: Ibuprofene Pensavital

Portogallo: Ibuprofeno Pensavital

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il Aprile 2024**