

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**Cibalgina Due Fast 200 mg compresse gastroresistenti
ibuprofene**

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

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le hanno 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 2-3 giorni di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è Cibalgina Due Fast e a cosa serve

Cibalgina Due Fast contiene il principio attivo ibuprofene, che appartiene alla classe dei medicinali noti come farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS). Cibalgina Due Fast agisce riducendo il dolore, l'infiammazione e la febbre.

Cibalgina Due Fast è indicato per il trattamento di dolori di varia origine e natura, tra cui:

- mal di testa
- mal di denti
- nevralgie
- dolori alle ossa e alle articolazioni
- dolori ai muscoli
- dolori mestruali

Il medicinale è indicato anche come terapia aggiuntiva nel trattamento dei sintomi della febbre e dell'influenza.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 2-3 giorni di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Cibalgina Due Fast**Non prenda Cibalgina Due Fast**

- se è allergico all'ibuprofene, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico all'acido acetilsalicilico o ad altri medicinali usati per ridurre il dolore (analgesici), la febbre (antipiretici) come farmaci antiinfiammatori non-steroidi (FANS), in particolare quando l'allergia è associata a rigonfiamento della mucosa nasale (poliposi nasale), asma e gonfiore generalmente a occhi, labbra, lingua, gola, e si presenta con una reazione asmatica (broncospasmo), orticaria o forte raffreddore (rinite acuta) (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- se ha avuto una grave ulcera allo stomaco o al primo tratto dell'intestino

- se ha un'ulcera in corso
- se ha avuto sanguinamenti o ulcera che si presentavano ripetutamente (due o più episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento)
- se ha avuto sanguinamenti (emorragia) dello stomaco e/o dell'intestino o perforazione dopo precedenti trattamenti con altri medicinali
- se ha dei sanguinamenti nel cervello (emorragia cerebrovascolare) o altri tipi di sanguinamento
- se ha una forma grave di insufficienza del fegato o dei reni
- se ha una forma grave di insufficienza del cuore
- se ha un'alterazione nella produzione delle cellule del sangue, la cui causa non è nota
- se è negli ultimi 3 mesi di gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità")
- se il paziente è un bambino di età inferiore ai 12 anni.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Cibalgina Due Fast.

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 Cibalgina Due Fast e contatti immediatamente il medico o il servizio di emergenza sanitaria se nota uno di questi segni.

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 Cibalgina Due Fast 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.

Faccia particolare attenzione e chiedi consiglio al medico o al farmacista:

- se è una donna e sta pianificando una gravidanza
- se è una donna e ha problemi di fertilità o se è sottoposta a indagini sulla fertilità, perché dovrebbe interrompere il trattamento con Cibalgina Due Fast
- se il paziente è un adolescente con problemi di disidratazione, perché in questo caso il medicinale può causare problemi ai reni
- se ha l'asma
- se ha raffreddore stagionale su base allergica (rinite allergica), rigonfiamento della mucosa nasale (per es. polipi nasali)
- in caso di difficoltà a respirare (broncospasmo)
- se ha malattie polmonari ostruttive croniche o infezioni croniche del tratto respiratorio
- se ha problemi al fegato, ai reni, o al cuore tranne nel caso in cui lei abbia una forma grave di insufficienza del fegato, dei reni o del cuore perché in questi ultimi casi non deve prendere Cibalgina Due Fast (vedere paragrafo 2 "Non prenda Cibalgina Due Fast"). Se ha dubbi si rivolga al medico.
- se ha la porfiria epatica
- se ha o ha avuto la colite ulcerosa o il morbo di Crohn perché queste condizioni potrebbero peggiorare
- se sta usando medicinali che aumentano la produzione di urina (diuretici) o altri medicinali che possono influire sul funzionamento dei reni
- se ha un ridotto volume dei liquidi corporei (ad esempio prima o dopo interventi chirurgici maggiori)
- se deve sottoporsi o si è sottoposto a interventi chirurgici importanti
- se ha problemi allo stomaco o all'intestino, tranne nel caso in cui lei abbia una o più condizioni per cui non deve prendere Cibalgina Due Fast (vedere paragrafo "Non prenda Cibalgina Due Fast")

- se sta assumendo medicinali che possono aumentare il rischio di sanguinamenti, ulcerazioni e perforazioni come acido acetilsalicilico (ad esempio aspirina) ed altri FANS, corticosteroidi somministrati per bocca, per iniezione o per via rettale (ad esempio cortisone), anticoagulanti (ad esempio warfarin), inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (antidepressivi) (vedere paragrafo “Altri medicinali e Cibalgina Due Fast”)
- se ha una malattia autoimmune ad es. Lupus eritematoso o malattie del tessuto connettivo
- se ha un’infezione – vedere paragrafo «Infezioni» di seguito.

In questi casi il medico la terrà sotto stretto controllo e rivaluterà periodicamente la necessità del trattamento con Cibalgina Due Fast. Inoltre, il medico le potrà far fare degli esami periodici (come ad esempio il monitoraggio della funzionalità renale) per valutare la sua condizione durante il trattamento con Cibalgina Due Fast.

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 Cibalgina Due Fast e contatti immediatamente il medico se nota uno qualsiasi dei sintomi correlati a queste reazioni cutanee gravi descritte nel paragrafo 4. Interrompa l’assunzione di Cibalgina Due Fast e consulti immediatamente il medico se si manifestano eruzione cutanea, lesioni delle mucose, vescicole o altri segni di allergia, in quanto possono essere i primi segni di una reazione cutanea molto grave. Vedere paragrafo 4.

Infezioni

Cibalgina Due Fast può nascondere i sintomi di infezioni quali febbre e dolore. È pertanto possibile che Cibalgina Due Fast 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.

Interrompa il trattamento e informi il medico se durante il trattamento con Cibalgina Due Fast sviluppa:

- emorragia o ulcerazione gastrointestinale
- reazioni sulla pelle improvvise o gravi, perché sono state riportate molto raramente gravi reazioni della pelle che possono essere anche mortali
- lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di reazione allergica
- ritenzione di liquidi e gonfiore da accumulo di liquidi (edema)
- segni e sintomi di problemi al fegato o se i parametri della funzione del fegato non sono nella norma (visibile dagli esami del sangue)
- sintomi insoliti allo stomaco e all’intestino soprattutto all’inizio del trattamento con Cibalgina Due Fast
- febbre, mal di gola, ulcere superficiali alla bocca, sintomi simili all’influenzale, profonda stanchezza, lividi e sanguinamento inspiegabili perché potrebbe avere una riduzione dei globuli bianchi nel sangue (agranulocitosi)
- tensione alla nuca, mal di testa, nausea, vomito, febbre, disorientamento perché potrebbe soffrire di meningite asettica. I pazienti con malattie autoimmuni (Lupus Eritematoso Sistemico, malattia del tessuto connettivo) sembrano essere maggiormente predisposti a sviluppare meningite asettica
- sintomi di un’infezione (ad esempio mal di testa, febbre) o se nota il peggioramento di un’infezione in quanto Cibalgina Due Fast può nascondere i segni e i sintomi dell’infezione.

In questi casi, il medico valuterà se continuare o interrompere il trattamento con Cibalgina Due Fast.

Altre informazioni importanti:

- Durante il trattamento con FANS, tra cui l’ibuprofene, si possono verificare sanguinamenti del tratto gastrointestinale, ulcerazioni o perforazioni, che possono anche causare la morte, e possono avvenire in qualsiasi momento durante il trattamento, con o senza sintomi di preavviso o precedente storia di gravi

eventi gastrointestinali. Deve prendere la dose efficace più bassa di ibuprofene per ridurre il rischio di tossicità gastrointestinale e il medico potrebbe prescrivere dei medicinali (ad esempio misoprostolo o inibitori di pompa protonica) per proteggere la mucosa gastrointestinale.

- Gli effetti indesiderati possono essere ridotti usando la dose efficace più bassa per il minor tempo possibile (vedere paragrafo 3 “Come prendere Cibalgina Due Fast”).
- Eviti l’uso di ibuprofene durante il trattamento con altri FANS somministrati per bocca, per iniezione e per via rettale, inclusi gli inibitori selettivi della ciclo-ossigenasi-2, perché aumenta la possibilità che lei abbia effetti indesiderati.
- Durante il trattamento con ibuprofene sono stati riportati casi di meningite asettica, anche se sono più probabili in pazienti con Lupus eritematoso o malattie del tessuto connettivo.

Bambini

Cibalgina Due Fast è controindicato nei bambini di età inferiore ai 12 anni.

Pazienti anziani

I pazienti anziani hanno una maggiore probabilità di manifestare delle reazioni avverse, soprattutto sanguinamento allo stomaco o all’intestino e perforazione che in genere sono più gravi e possono essere mortali.

Se è anziano deve prendere il più basso dosaggio di Cibalgina Due Fast.

Per precauzione, il medico potrebbe farle fare un controllo della funzione dei reni e prescrivere dei medicinali che agiscono proteggendo la mucosa gastrointestinale come ad esempio misoprostolo o inibitori di pompa protonica.

Informi il medico di qualsiasi sintomo insolito allo stomaco e all’intestino soprattutto all’inizio del trattamento con questo medicinale.

Altri medicinali e Cibalgina Due Fast

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

Faccia particolare attenzione e informi il medico se deve prendere Cibalgina Due Fast e sta già prendendo uno o più dei medicinali elencati di seguito, il medico la terrà sotto controllo e le farà fare degli esami.

Cibalgina Due Fast può influenzare o essere influenzato da altri medicinali. Ad esempio:

- acido acetilsalicilico (ad es. aspirina) o altri medicinali antiinfiammatori (antiinfiammatori non steroidei, inclusi gli inibitori della ciclo-ossigenasi-2, corticosteroidi)
- litio (medicinale contro i disturbi dell’umore)
- digossina (medicinale per il cuore)
- 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)
- diuretici, inclusi i risparmiatori di potassio, in particolare se ha problemi ai reni
- antidepressivi come gli inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (medicinali contro la depressione)
- sulfaniluree (medicinale per il diabete), in questo caso il medico potrà consigliarle il monitoraggio del livello di glucosio nel sangue
- metotrexato (medicinale contro i tumori)
- ciclosporina e tacrolimus (immunosoppressori usati per modificare la risposta del sistema immunitario dell’organismo)
- medicinali per combattere le infezioni batteriche della classe dei chinoloni
- fenitoina (medicinale contro l’epilessia)
- colestipolo e colestiramina (medicinali per ridurre il colesterolo)
- sulfonpirazone, fluconazolo e voriconazolo
- zidovudina (medicinale per il trattamento dell’AIDS)

- aminoglicosidi (classe di antibiotici).

Anche alcuni altri medicinali possono influenzare o essere influenzati dal trattamento con Cibalgina Due Fast. Pertanto, consulti sempre il medico o il farmacista prima di usare Cibalgina Due Fast con altri medicinali.

Gravidanza, allattamento e fertilità

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.

- Non prenda Cibalgina Due Fast 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 Cibalgina Due Fast nei primi 6 mesi di gravidanza, se non assolutamente necessario e sotto consiglio del medico. Laddove necessari del trattamento in tale periodo o durante i tentativi di concepimento, dovrebbe essere utilizzata la dose minima per il minor tempo possibile. Dalla 20^a settimana di gravidanza, Cibalgina Due Fast 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 restringendo un vaso sanguigno (dotto arterioso) nel cuore del bambino. Laddove necessari del trattamento per più di qualche giorno, il medico potrebbe consigliare un monitoraggio aggiuntivo.

Allattamento

Ibuprofene passa nel latte materno in piccole quantità, tuttavia ad oggi non sono noti effetti sul bambino. Tuttavia non usi Cibalgina Due Fast durante l'allattamento se non ha prima consultato il medico.

Fertilità

Gli antiinfiammatori, tra cui Cibalgina Due fast, possono causare una riduzione della fertilità nelle donne, che torna normale dopo l'interruzione del trattamento. Le donne che stanno pianificando una gravidanza devono prestare attenzione.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Cibalgina Due Fast può causare capogiri, stanchezza e disturbi della vista che possono influenzare la capacità di guidare veicoli e usare macchinari.

Se presenta questi sintomi eviti di guidare un veicolo o di usare macchinari.

Cibalgina Due Fast contiene sodio

Cibalgina Due Fast contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Cibalgina Due Fast

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

Uso negli adulti, nei pazienti anziani e negli adolescenti sopra i 12 anni

- La dose raccomandata è 1-2 compresse gastroresistenti 2-3 volte al giorno.
- Prenda le compresse durante o dopo i pasti, particolarmente se ha problemi allo stomaco. Le compresse di Cibalgina Due Fast si sciolgono velocemente in bocca senza lasciare alcun sapore sgradevole, premendole con la lingua contro il palato. Se lo desidera dopo averle prese può bere dell'acqua o un altro liquido.

Faccia attenzione a non superare la dose raccomandata e in ogni caso non superi la dose massima di 6 compresse (1200 mg) al giorno. Usi questo medicinale solo per brevi periodi di tempo.

Se è anziano deve usare la dose più bassa possibile tra quelle riportate sopra.

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).

Consulti il medico:

- se dopo 2-3 giorni consecutivi di trattamento con Cibalgina Due Fast non nota risultati apprezzabili
- se il paziente è un adolescente che ha preso Cibalgina Due Fast per 3 giorni ed è necessario continuare il trattamento
- se nota un peggioramento dei sintomi della malattia

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 2-3 giorni di trattamento.

Se prende più Cibalgina Due Fast di quanto deve

Se ha preso più Cibalgina Due Fast 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.

Se assume un dosaggio eccessivo (sovradosaggio) di ibuprofene può presentare più comunemente i seguenti sintomi: nausea, mal di stomaco, vomito (con eventuale presenza di tracce di sangue), mal di pancia, stato di sonno profondo con ridotta risposta ai normali stimoli (letargia), sonnolenza, mal di testa, vertigini, confusione, movimenti incontrollati degli occhi (nistagmo), ronzio nelle orecchie (tinnito), movimenti incontrollati del corpo (convulsioni, soprattutto nei bambini), stordimento e perdita di coscienza.

Raramente può presentare: aumento degli acidi nel sangue (acidosi metabolica), riduzione del tempo di coagulazione del sangue, 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), colorazione blu della pelle e delle mucose (cianosi), 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), dolore al petto, palpitazioni, debolezza, sangue nelle urine, sensazione di freddo al corpo e problemi respiratori o peggioramento di un preesistente problema respiratorio (asma).

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

I sintomi di un sovradosaggio possono manifestarsi entro 4 - 6 ore dall'assunzione di ibuprofene.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Cibalgina Due Fast, si rivolga al medico o al farmacista.

Se dimentica di prendere Cibalgina Due Fast

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 possono essere minimizzati con l'uso della più bassa dose efficace per la più breve durata di trattamento che occorre per controllare i sintomi.

Gli effetti indesiderati dipendono dalla dose e possono variare da paziente a paziente.

Qualora durante il trattamento con Cibalgina Due Fast dovesse comparire uno di questi effetti, si consiglia di sospendere l'uso del medicinale e di consultare il medico.

Gli eventi avversi più comunemente osservati sono a carico dello stomaco e/o dell'intestino. Possono verificarsi ulcere dello stomaco o del primo tratto dell'intestino (ulcera peptica), perforazione o sanguinamento dallo stomaco e/o dall'intestino, che può essere anche fatale, in particolare negli anziani.

In particolare il rischio di sanguinamento dallo stomaco e/o dall'intestino dipende dalla dose e dalla durata del trattamento.

In aggiunta agli effetti indesiderati elencati sotto, dopo somministrazione di Cibalgina Due Fast sono stati riportati feci scure con sangue (melena) e vomito con sangue (ematemesi) dovuto a sanguinamento dallo stomaco, dall'esofago e dal duodeno.

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).

I medicinali come Cibalgina Due Fast possono essere associati a un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco (infarto del cuore) o ictus (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

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

- difficoltà a digerire (dispepsia)
- dolore all'addome
- nausea
- vomito
- sonnolenza

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

- reazioni allergiche inclusi esantema sulla pelle, orticaria, prurito e attacchi asmatici
- mal di testa
- capogiri
- insonnia
- agitazione
- irritabilità
- affaticamento
- eruzione sulla pelle

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

- fischi e ronzii nelle orecchie (tinnito)
- compromissione dell'udito
- ulcera dello stomaco o del primo tratto dell'intestino (ulcera peptica)
- perforazione o sanguinamento dallo stomaco e/o dall'intestino
- infiammazione della mucosa della bocca con ulcerazione (stomatite ulcerativa)
- infiammazione dello stomaco (gastrite)
- peggioramento dell'infiammazione del colon (colite)
- peggioramento di una malattia infiammatoria cronica dell'apparato digerente (morbo di Crohn)

- insufficienza dei reni
- danno al tessuto dei reni (necrosi papillare) (in particolare nella terapia a lungo termine)
- aumento della concentrazione nel sangue di acido urico

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

- peggioramento di infiammazioni associate a infezione (ad es. sviluppo di fascite necrotizzante)
- riduzione del numero delle piastrine nel sangue (trombocitopenia)
- anemia
- riduzione del numero dei globuli bianchi nel sangue (leucopenia, agranulocitosi)
- riduzione del numero di tutte le cellule presenti nel sangue (pancitopenia)
- grave reazione allergica (reazione anafilattica)
- gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi (angioedema)
- meningite asettica (infezione delle meningi, membrane del cervello)
- alterazioni degli esami per valutare la funzione del fegato
- problemi al fegato, ad es. infiammazione del fegato (epatite) e colorazione gialla della pelle, delle mucose e dell'occhio (ittero)
- danno al fegato, in particolare nella terapia a lungo termine
- reazioni della pelle e delle mucose, anche gravi (dermatite bollosa, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica)

Effetti indesiderati non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- alterazioni mentali (reazioni psicotiche)
- depressione
- disturbi alla vista
- battito del cuore irregolare (palpitazioni)
- gonfiore (edema)
- insufficienza del cuore
- infarto del cuore
- pressione del sangue alta (ipertensione)
- infiammazione dell'esofago (esofagite)
- infiammazione del pancreas (pancreatite)
- ostruzioni dell'intestino tenue in seguito a formazione di una sottile parete
- emissione di gas (flatulenza)
- diarrea
- stitichezza (stipsi)
- formazione di edema particolarmente nei pazienti con pressione del sangue alta o problemi ai reni (insufficienza renale, sindrome nefrotica, nefrite interstiziale) che può essere accompagnata da insufficienza acuta dei reni
- 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 Cibalgina Due Fast se sviluppa questi sintomi e contatti immediatamente il medico. Vedere anche il paragrafo 2.
- la cute diventa sensibile alla luce.
- 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. 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 Cibalgina Due Fast

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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 e sul blister dopo “Scad.”. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell’acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l’ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Cibalgina Due Fast

- Il principio attivo è ibuprofene. Ogni compressa contiene 200 mg di ibuprofene.
- Gli altri componenti sono etilcellulosa, cellulosa acetato ftalato, amido di mais, cellulosa microcristallina, saccarina, croscarmellosa sodica, aroma fragola, acido fumarico, biossido di silicio, magnesio stearato, calcio fosfato dibasico anidro.

Descrizione dell’aspetto di Cibalgina Due Fast e contenuto della confezione

Ogni confezione di Cibalgina Due Fast contiene 12 o 24 compresse gastroresistenti in blister.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio e produttore

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio

Vemedia Manufacturing B.V.
Verrijn Stuartweg 60
1112 AX Diemen (Paesi Bassi)

Produttore

Adare Pharmaceuticals S.r.l.
via Martin Luther King 13
Pessano con Bornago (MI)
(numero di lotto contraddistinto dalla lettera D)

Doppel Farmaceutici S.r.l.
via Volturmo 48
Rozzano (MI)
(numero di lotto contraddistinto dalla lettera M)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 06/2024.