

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Ibifen 25 mg/ml gocce orali soluzione Ketoprofene

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 il farmacista le hanno detto di fare.

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

Contenuto di questo foglio

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

1. Cos'è Ibifen e a cosa serve

Ibifen contiene il principio attivo ketoprofene.

Ketoprofene appartiene a una classe di medicinali chiamati antinfiammatori ed antireumatici non steroidei (FANS), che svolgono numerose attività, con una funzione importante nel controllo del dolore.

Ibifen gocce orali soluzione viene usato per il trattamento dei dolori di varia origine e natura:

- mal di testa
- mal di denti
- dolori di un nervo (nevralgia)
- dolori alle ossa e alle articolazioni
- dolori ai muscoli
- dolori mestruali

2. Cosa deve sapere prima di prendere Ibifen

Non prenda Ibifen

- se è allergico al ketoprofene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è allergico ad altri medicinali appartenenti alla stessa classe del ketoprofene, in particolare verso altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS)
- se ha una storia di reazioni allergiche come spasmo dei bronchi, attacchi d'asma, raffreddore (rinite), macchie sulla pelle più o meno pruriginose (orticaria) o altre reazioni di tipo allergico al principio attivo di Ibifen, il ketoprofene, ad altri medicinali della stessa classe (FANS) o della classe dell'aspirina (acido acetilsalicilico). In questi casi può avere gravi reazioni allergiche improvvise (reazioni anafilattiche gravi), raramente fatali
- se ha una grave insufficienza al cuore
- se ha una lesione nella parete interna dello stomaco e dell'intestino che si ripresenta periodicamente e che può sanguinare (ulcera peptica attiva o ricorrente/emorragica, due o più episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento)
- se in passato ha avuto sanguinamenti o perforazione dello stomaco e dell'intestino relativi a precedente terapia con medicinali della stessa classe di ketoprofene, FANS

- se ha predisposizione a sanguinare facilmente (diatesi emorragica)
- se ha problemi al fegato (insufficienza epatica, cirrosi epatica, epatiti gravi)
- se ha una grave insufficienza dei reni
- se ha in corso una terapia per aumentare notevolmente la produzione di urina (terapia diuretica intensiva)
- se ha da tempo difficoltà di digestione (dispepsia cronica) e infiammazione dello stomaco (gastrite)
- se ha un numero ridotto di alcune cellule del sangue (leucopenia e piastrinopenia) o ha dei sanguinamenti (emorragie) in atto
- se sta assumendo medicinali che fluidificano il sangue (anticoagulanti)
- se soffre di una malattia di una parte dell'intestino (morbo di Crohn o colite ulcerosa)
- se è al terzo trimestre di gravidanza
- se è in età pediatrica

Avvertenze e precauzioni

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

- se intende iniziare una gravidanza, poiché il medicinale può ridurre la fertilità femminile e non è consigliato alle donne che intendono iniziare una gravidanza, che hanno difficoltà a concepire o che vengono sottoposte ad accertamenti per infertilità
- se ha problemi ai reni (stati di ipoperfusione del rene, malattie renali, nefrosi, insufficienza renale cronica)
- se è in terapia con diuretici
- se ha problemi al cuore (insufficienza cardiaca, insufficienza cardiaca congestizia, cardiopatia ischemica accertata)
- se ha la pressione del sangue alta (ipertensione) se ha problemi ai vasi sanguigni (malattia arteriosa periferica)
- se ha malattie cerebrovascolari
- se ha problemi al fegato (insufficienza epatica da lieve a moderata, cirrosi)
- se è anziano poiché in tal caso ha una maggiore possibilità di sviluppare reazioni avverse come sanguinamenti e perforazioni dello stomaco e dell'intestino che possono essere fatali
- se è anziano o ha una storia di lesioni allo stomaco e all'intestino, soprattutto se complicate da sanguinamento o perforazione (vedere "Non prenda Ibifen"), il rischio di sanguinamento allo stomaco e all'intestino, di lesioni o perforazione è più alto con dosi elevate di antinfiammatori non steroidei (FANS). In questi casi il medico inizierà il trattamento con la più bassa dose disponibile e prenderà in considerazione l'uso concomitante di medicinali che proteggono lo stomaco (misoprostolo o inibitori di pompa protonica)
- se è un soggetto che deve essere trattato a lungo con il medicinale e ha fattori di rischio per le malattie cardiovascolari come aumento della pressione del sangue (ipertensione), dei grassi nel sangue (iperlipidemia), diabete mellito e fumo
- se deve assumere contemporaneamente Ibifen con altri medicinali antinfiammatori (inclusi gli inibitori selettivi delle ciclooossigenasi-2)
- se ha una storia di tossicità allo stomaco e all'intestino, in particolare se è anziano, deve riferire qualsiasi sintomo inusuale (soprattutto emorragia dello stomaco e dell'intestino) in particolare nelle fasi iniziali del trattamento
- se sta assumendo medicinali insieme a Ibifen che potrebbero aumentare il rischio di lesioni o sanguinamenti allo stomaco e all'intestino, come altri medicinali contro le infiammazioni (corticosteroidi orali), fluidificanti del sangue (anticoagulanti come warfarin o agenti antiaggreganti come l'aspirina) e medicinali contro la depressione (inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina)
- se ha una malattia infiammatoria cronica di una parte dell'intestino (colite ulcerosa o morbo di Crohn)
- se ha una malattia infettiva Ibifen può mascherare gli usuali segni di progressione della infezione come ad esempio la febbre
- se ha alterazioni della funzionalità epatica o ha una malattia del fegato
- se soffre di asma, asma associata a raffreddore cronico (rinite cronica), di sinusite cronica e/o di poliposi nasale (formazioni all'interno del naso), poiché in questo caso ha un rischio maggiore di

allergia all'aspirina e/o ai medicinali antinfiammatori (FANS) rispetto al resto della popolazione. La somministrazione di Ibifen può causare attacchi di asma o di spasmo ai bronchi, in particolare se è allergico all'aspirina o agli antinfiammatori non steroidei (FANS)

- se ha un basso peso corporeo, in quanto, in queste circostanze, aumenta il rischio di sanguinamento allo stomaco e all'intestino aumenta in seguito all'assunzione di Ibifen. Se il sanguinamento o la lesione allo stomaco (ulcera) si verificano, deve interrompere immediatamente il trattamento
- se è diabetico o assume medicinali che fanno urinare (agenti risparmiatori di potassio, vedere "Altri medicinali e Ibifen"), il medico le prescriverà delle analisi per controllare i livelli di potassio nel sangue
- se ha un'infezione - vedere paragrafo «Infezioni» di seguito

Infezioni

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

Se usa Ibifen soprattutto ad alte dosi e per trattamenti prolungati può avere un aumento modesto di rischio di infarto del cuore (infarto del miocardio) o lesione ai vasi del cervello (ictus). Non superi la dose o la durata del trattamento raccomandato.

Se ha problemi cardiaci, o precedenti di ictus o pensa di potere essere a rischio per queste condizioni (per esempio se ha pressione del sangue alta, diabete o colesterolo elevato o fuma) deve discutere la sua terapia con il medico o il farmacista.

Durante il trattamento con tutti i FANS sono state riportate emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione, che possono verificarsi, in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso, e che possono essere fatali.

Alcune evidenze suggeriscono che i medicinali contenenti ketoprofene possono essere associati a un elevato rischio di grave tossicità dello stomaco e dell'intestino, rispetto ad altri antinfiammatori della stessa classe (FANS), soprattutto ad alte dosi. Nel caso si verifichi sanguinamento o lesioni allo stomaco e all'intestino, il medico le sospenderà il trattamento con Ibifen.

Gravi reazioni della pelle alcune delle quali fatali (dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica) sono state riportate molto raramente in associazione con l'uso dei medicinali della stessa classe di Ibifen (FANS) (vedere "Effetti indesiderati"). Nelle prime fasi della terapia i pazienti sembrano essere a più alto rischio: l'insorgenza della reazione si verifica nella maggior parte dei casi entro il primo mese di trattamento. Nel caso manifesti sintomi di queste gravi reazioni della pelle, avverta immediatamente il medico. Il medico interromperà la somministrazione di Ibifen.

Se assume Ibifen può avere disturbi visivi, come visione offuscata. In questi casi deve interrompere il trattamento.

Gli effetti indesiderati possono essere ridotti se il medico le prescrive la dose minima efficace per la durata di trattamento più breve possibile per controllare i sintomi.

Bambini

Ibifen è controindicato nei bambini sotto i 15 anni di età.

Altri medicinali e Ibifen

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

In particolare, informi il medico se sta prendendo uno dei seguenti medicinali, in quanto gli effetti di Ibifen possono essere influenzati o influenzare questi medicinali:

- medicinali a base di litio (per il trattamento di alcune malattie della mente) poiché la quantità di litio nel sangue può diventare troppo alta
- acido acetilsalicilico o altri medicinali antinfiammatori non steroidei (compresi gli inibitori della COX-2 selettivi) poiché aumentano il rischio di lesioni e sanguinamento allo stomaco (ulcere e sanguinamento gastrointestinale) e se ne sconsiglia l'uso contemporaneo con Ibifen
- eparina, warfarin, ticlopidina, clopidogrel, (medicinali che fluidificano il sangue) poiché aumentano il rischio di sanguinamento
- metotrexato (per il trattamento dei tumori e per le malattie del sistema di difesa dell'organismo) poiché rimane più a lungo nell'organismo con possibilità di aumentare la sua tossicità
- diuretici (per aumentare la quantità di urina) poiché possono peggiorare i danni renali
- ACE inibitori e antagonisti dell'angiotensina II (per il trattamento della pressione alta) poiché possono peggiorare i danni renali
- corticosteroidi (ormoni antinfiammatori) poiché aumentano il rischio di lesioni (ulcerazione) o sanguinamento (vedere "Avvertenze e precauzioni")
- pentossifillina (medicinale per migliorare il flusso del sangue nei vasi) poiché aumenta il rischio di sanguinamento
- beta-bloccanti, inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina, diuretici (per il trattamento della pressione alta) poiché l'effetto di questi medicinali può essere ridotto
- trombolitici (per il trattamento dei grumi di sangue) poiché aumentano il rischio di sanguinamento
- inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (per il trattamento della depressione) poiché aumentano il rischio di sanguinamento allo stomaco e all'intestino (vedere "Avvertenze e precauzioni")
- diuretici risparmiatori di potassio (per aumentare la quantità di urina), inibitori dell'enzima di conversione, bloccanti del recettore dell'angiotensina II (per il trattamento della pressione alta), FANS (per il trattamento delle infiammazioni), eparine a basso peso molecolare o non frazionate (per fluidificare il sangue), ciclosporina e tacrolimus (per ridurre il sistema di difesa dell'organismo) e trimetoprim (contro i batteri) poiché la loro capacità di aumentare i valori di potassio nel sangue può aumentare con Ibifen
- tirofiban, eptifibatide, abciximab e iloprost (per fluidificare il sangue) poiché aumentano il rischio di sanguinamento
- tenofovir, per la terapia dell'HIV, poiché può aumentare il rischio di insufficienza renale
- probenecid (per il trattamento della gotta) poiché aumenta la quantità e la permanenza di Ibifen nell'organismo
- gemeprost, un medicinale che agisce sull'utero, poiché la co-somministrazione riduce l'efficacia di gemeprost
- antibiotici chinolonici, poiché i pazienti che prendono FANS e chinoloni possono avere un aumentato rischio di sviluppare convulsioni
- ciclosporina e tacrolimus (per ridurre il sistema di difesa dell'organismo) poiché possono aumentare il rischio di danni ai reni, in particolare in soggetti anziani
- dispositivi anticoncezionali intrauterini (IUDs) poiché l'efficacia del dispositivo può risultare ridotta con conseguente gravidanza

Ibifen gocce orali soluzione contiene alcol etilico e può modificare o aumentare l'effetto di altri medicinali assunti contemporaneamente.

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.

Gravidanza

Non usi Ibifen durante l'ultimo trimestre di gravidanza perché può causare problemi al suo bambino e durante il parto (vedere il paragrafo "Non usi Ibifen"). Può causare problemi ai reni e al cuore del feto. Può influenzare la sua tendenza e quella del suo bambino al sanguinamento e ritardare o prolungare più del previsto il travaglio.

Non dovrebbe prendere Ibifen durante i primi 6 mesi di gravidanza se non strettamente necessario e sotto consiglio del medico. Se lei ha bisogno del trattamento durante questo periodo o mentre sta cercando di rimanere incinta, dovrebbe essere utilizzata la dose più bassa per il minor tempo possibile. Se assunto per più di qualche giorno dalla 20a settimana di gravidanza in poi, Ibifen può causare problemi renali al feto che possono portare a bassi livelli di liquido amniotico che circonda il bambino (oligoidroamnios) o restringimento di un vaso sanguigno (dotto arterioso) nel cuore del bambino. Se ha bisogno di un trattamento per più di qualche giorno, il suo medico potrebbe raccomandare un monitoraggio aggiuntivo.

Gli antinfiammatori non steroidei (FANS) aumentano il rischio di aborto e di malformazioni se assunti nelle prime fasi della gravidanza. L'uso di Ibifen non è raccomandato durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza. Questo medicinale può essere utilizzato in questi casi solo se assolutamente necessario e sotto stretto controllo del medico.

Allattamento

Non usi Ibifen durante l'allattamento con latte materno.

Fertilità

Ibifen può causare problemi di fertilità nella donna e pertanto non è raccomandato nelle donne che stanno pianificando una gravidanza. Informi il medico se ha problemi di fertilità ed intende programmare una gravidanza oppure se deve sottoporsi ad esami per la fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Ibifen può causare disturbi visivi, sonnolenza, capogiri o convulsioni. Se questo accade non guidi e non usi macchinari.

Ibifen gocce orali soluzione contiene alcol etilico, metile p-idrossibenzoato, propilene glicole e sodio

Questo medicinale contiene 2360 mg di alcol (etanolo) in ogni 20 ml che è equivalente a 118 mg/ml. La quantità in 25 gocce di questo medicinale è equivalente a meno di 3 ml di birra o 2 ml di vino. La piccola quantità di alcol in questo medicinale non produrrà effetti rilevanti.

Il prodotto contiene metile p-idrossibenzoato che può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Questo medicinale contiene 530 mg di propilene glicole per 25 gocce (1 ml) equivalente a 7,57 mg/kg/ml.

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

3. Come prendere Ibifen

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

Deve essere usata la dose efficace più bassa per il periodo più breve necessario ad alleviare i sintomi. Se ha un'infezione, si rivolga immediatamente al medico qualora i sintomi (per esempio febbre e dolore) persistano o peggiorino (vedere paragrafo 2).

Adulti e ragazzi oltre i 15 anni

La dose raccomandata massima giornaliera è 75 mg.

Non superare le dosi consigliate.

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

Ibifen 25 mg/ml gocce orali soluzione

La dose raccomandata è: 25 gocce, 2-3 volte al dì (25 gocce = 1 ml)

Le gocce devono essere assunte in poca acqua preferibilmente durante i pasti.

Anziani e pazienti con insufficienza renale

Nel trattamento di pazienti anziani e di pazienti con insufficiente funzionalità dei reni la posologia deve essere attentamente stabilita dal medico che dovrà valutare un'eventuale riduzione dei dosaggi

sopraindicati.

Uso nei bambini

Ibifen è controindicato in età pediatrica sotto i 15 anni di età.

Se prende più Ibifen di quanto deve

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

In caso di sovradosaggio massiccio, deve essere trasferito immediatamente in ospedale.

Se dimentica di prendere Ibifen

Se dimentica di usare una dose lo faccia appena se ne ricorda, a meno che non sia quasi l'ora di usare la dose successiva. Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Ibifen

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 eventi avversi più comunemente osservati sono le lesioni (ulcere peptiche), le perforazioni o sanguinamenti allo stomaco e all'intestino, a volte fatali, in particolare negli anziani (vedere "Avvertenze e precauzioni").

Le seguenti reazioni avverse sono state riportate negli adulti.

Comuni (possono interessare 1 persona su 10)

- difficoltà di digestione (dispepsia), nausea, dolore addominale, vomito

Non comuni (possono interessare 1 persona su 100)

- mal di testa, vertigini, sonnolenza, capogiri
- stipsi (costipazione), diarrea, fuoriuscita di aria dall'ano (flatulenza), infiammazione dello stomaco (gastrite)
- eruzione cutanea, prurito
- gonfiore (edema)
- senso di stanchezza

Rari (possono interessare 1 persona su 1.000)

- una malattia dei globuli rossi del sangue (anemia emorragica)
- alterazione della sensibilità (parestesia)
- visione offuscata
- suoni nelle orecchie (tinnito)
- asma
- infiammazione della bocca (stomatite)
- lesione allo stomaco e all'intestino (ulcera peptica)
- infiammazione di una parte dell'intestino (colite)
- infiammazione del fegato (epatite), aumento dei valori dei test di funzionalità del fegato (transaminasi e bilirubina), colorazione gialla della pelle e delle sclere e delle mucose
- diminuzione dei globuli bianchi (leucopenia)
- aumento di peso

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

- presenza di grumi di sangue nelle arterie (per esempio infarto del miocardio o ictus), specialmente ad alti dosaggi e nei trattamenti di lunga durata con antinfiammatori non steroidei (FANS)
- riduzione/assenza di alcune cellule del sangue (agranulocitosi, trombocitopenia)

- insufficiente produzione di cellule del sangue (insufficienza midollare)
- improvvise e gravi reazioni allergiche (reazioni anafilattiche, incluso lo shock)
- alterazioni dell'umore
- infiammazione della membrana che avvolge il cervello (meningite asettica)
- convulsioni
- distorsione del senso del gusto (disgeusia)
- stato confusionario
- insufficienza cardiaca
- aumento della frequenza del cuore (tachicardia, fibrillazione atriale), palpitazioni
- aumento della pressione del sangue (ipertensione)
- infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite)
- vasodilatazione
- spasmo dei bronchi, particolarmente se è un paziente con nota ipersensibilità alla aspirina e altri medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS)
- raffreddore (rinite)
- difficoltà respiratoria (dispnea)
- aggravamento di una infiammazione di una parte dell'intestino (colite) e di una malattia cronica dell'intestino (esacerbazione del morbo di Crohn)
- sanguinamento e perforazioni allo stomaco e all'intestino, feci di colore scuro, a causa della presenza di sangue (melena), sangue nel vomito (ematemesi)
- rapido gonfiore della pelle (angioedema)
- aumentata sensibilità della pelle esposta alla luce (fotosensibilità)
- perdita dei capelli (alopecia)
- eruzione cutanea con prurito (orticaria, aggravamento di orticaria cronica)
- eruzioni bollose (comprese la sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica)
- insufficiente funzionalità dei reni (insufficienza renale acuta, nefrite tubulo-interstiziale, sindrome nefrosica)
- ritenzione di acqua/sodio con possibile gonfiore (edema), aumento del potassio nel sangue (iperpotassiemia) e diminuzione del sodio nel sangue (iponatriemia)
- pancreatite
- eritema (patologie della pelle)
- esantema cutaneo (patologie della pelle)
- depressione
- allucinazione

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 dell'Agenzia Italiana del Farmaco Sito web:

<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 Ibifen

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

Il medicinale deve essere utilizzato entro 6 mesi dalla prima apertura del flacone.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Ibifen 25 mg gocce orali soluzione

Ogni flacone da 20 ml contiene

- Il principio attivo è ketoprofene mg 500
- Gli altri componenti sono idrossido di sodio, glicol propilenico, alcol etilico 96°, metile p-idrossibenzoato, ammonio glicirrinato, aroma ribes, acqua.

Descrizione dell'aspetto di Ibifen e contenuto della confezione

Gocce orali soluzione da 25 mg/ml in flacone da 20 ml

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Istituto Biochimico Italiano Giovanni Lorenzini S.p.A.

Via Fossignano, 2 – 04011 Aprilia (LT)

e-mail: info@ibi-lorenzini.com

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a Marzo 2023