

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

ILMODOL ANTINFIAMMATORIO E ANTIREUMATICO 220 mg granulato per soluzione orale

Naprossene sodico

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 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 paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo alcuni giorni.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è ILMODOL ANTINFIAMMATORIO E ANTIREUMATICO e a cosa serve

ILMODOL ANTINFIAMMATORIO E ANTIREUMATICO contiene il principio attivo naprossene sodico, che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antinfiammatori e antireumatici non steroidei che agiscono alleviando il dolore ed i sintomi delle infiammazioni.

ILMODOL ANTINFIAMMATORIO E ANTIREUMATICO è indicato per il trattamento di breve durata:

- dei sintomi del dolore lieve o moderato, ad esempio dolore ai muscoli, alle articolazioni, mal di testa, mal di denti e dolori che si presentano durante il ciclo mestruale;
- della febbre.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 7 giorni di trattamento per il dolore e 3 giorni per la febbre (Vedere il paragrafo "Come prendere ILMODOL ANTINFIAMMATORIO E ANTIREUMATICO").

2. Cosa deve sapere prima di prendere ILMODOL ANTINFIAMMATORIO E ANTIREUMATICO

Non prenda ILMODOL ANTINFIAMMATORIO E ANTIREUMATICO:

- se è allergico al naprossene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha avuto reazioni allergiche (ad esempio asma, orticaria, naso che cola (rinite), polipi nel naso, gonfiore della pelle e delle mucose (angioedema)) ad altri medicinali simili come l'acido acetilsalicilico, altri antinfiammatori non steroidei, antipiretici, antireumatici;

- se presenta lesioni o infiammazioni allo stomaco e all'intestino (ulcera peptica in fase attiva e infiammazioni gastrointestinali);
- se in passato ha avuto episodi (due o più di due) di sanguinamento o lesioni a stomaco e intestino o ha manifestato questi problemi dopo aver assunto medicinali per trattare le infiammazioni (antinfiammatori non steroidei);
- se soffre di gravi problemi al fegato (grave insufficienza epatica), ai reni (grave insufficienza renale con clearance creatinica < 30 ml/min) o al cuore (severa insufficienza cardiaca);
- se manifesta gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola dovuto ad un accumulo di liquidi (angioedema);
- se è in trattamento con medicinali chiamati diuretici utilizzati per facilitare l'eliminazione dell'urina e per abbassare la pressione del sangue o medicinali utilizzati per fluidificare il sangue (anticoagulanti);
- se ha un'emorragia in atto o è un soggetto a rischio;
- se si trova negli ultimi mesi (terzo trimestre) di gravidanza e se sta allattando al seno (Vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento");
- se la persona che deve prendere questo medicinale ha meno di 12 anni di età (Vedere il paragrafo "Bambini").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere ILMODOL ANTINFIAMMATORIO E ANTIREUMATICO.

L'uso di ILMODOL ANTINFIAMMATORIO E ANTIREUMATICO deve essere evitato insieme ad altri medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS, inclusi gli inibitori selettivi della COX-2) (Vedere il paragrafo "Altri medicinali e ILMODOL ANTINFIAMMATORIO E ANTIREUMATICO").

Informi il medico e prenda questo medicinale con cautela nei seguenti casi:

- se è un soggetto predisposto, ILMODOL ANTINFIAMMATORIO E ANTIREUMATICO può aumentare il rischio di reazioni allergiche (reazioni anafilattiche e anafilattoidi);
- se soffre o ha sofferto in passato di asma o reazioni allergiche in quanto può manifestare grave difficoltà a respirare (broncospasmo);
- se è anziano o se in passato ha sofferto di lesioni (pregressa patologia gastrointestinale) dello stomaco o dell'intestino, specialmente se accompagnate da sanguinamenti e perforazioni. ILMODOL ANTINFIAMMATORIO E ANTIREUMATICO, soprattutto se assunto ad alte dosi e per lunghi periodi, può aumentare il rischio di sanguinamenti, lesioni o perforazioni dello stomaco o intestino che possono essere fatali. (emorragia, ulcerazione o perforazione gastrointestinale) (Vedere il paragrafo "Possibili effetti indesiderati"). In tal caso, si deve iniziare il trattamento con la minima dose efficace e può essere utile assumere un medicinale che protegga lo stomaco (misoprostolo, inibitori della pompa protonica) (Vedere il paragrafo "Altri medicinali e ILMODOL ANTINFIAMMATORIO E ANTIREUMATICO"). Informi il medico se si manifesta un qualsiasi sintomo inusuale che interessa lo stomaco o l'intestino, in particolare sanguinamenti (emorragia gastrointestinale), soprattutto nelle prime fasi del trattamento;
- se è in trattamento con i seguenti medicinali, in quanto possono aumentare il rischio di lesioni allo stomaco e/o all'intestino e sanguinamento:
 - medicinali usati per il trattamento delle allergie e delle infiammazioni (corticosteroidi orali);
 - medicinali utilizzati per rendere il sangue più fluido (anticoagulanti e antiaggreganti come eparina, warfarin e aspirina);
 - medicinali per il trattamento della depressione (inibitori selettivi del reuptake della serotonina).

- se soffre di problemi all'intestino (colite ulcerosa, morbo di Crohn), perché la somministrazione di ILMODOL ANTINFIAMMATORIO E ANTIREUMATICO può aggravare i sintomi della malattia (Vedere il paragrafo "Possibili effetti indesiderati");
- se soffre di pressione alta (ipertensione arteriosa) o ha problemi al cuore (insufficienza cardiaca congestizia da lieve a moderata). In questo caso, il medico deve eseguire controlli periodici, perché ILMODOL ANTINFIAMMATORIO E ANTIREUMATICO può diminuire l'eliminazione di liquidi e causare gonfiore (edema);
- se ha problemi di sanguinamento (disordini della coagulazione). Il medico deve monitorare attentamente se sta prendendo dei farmaci che possono alterare la coagulazione del sangue;
- se ha problemi della funzionalità dei reni e del fegato (compromessa funzionalità renale ed epatica). In questi casi, soprattutto se è anziano, il medico deve tenerla sotto stretto controllo durante la terapia con ILMODOL ANTINFIAMMATORIO E ANTIREUMATICO (Vedere i paragrafi "Uso in persone con problemi ai reni e al fegato"). ILMODOL ANTINFIAMMATORIO E ANTIREUMATICO può alterare i risultati di alcuni esami di laboratorio per la funzionalità del fegato (test di funzionalità epatica);
- se pensa di avere un'infezione, perché questo medicinale può nascondere o peggiorare i sintomi di alcune malattie infettive (esempio sviluppo di fasciti necrotizzanti);
- se intende iniziare una gravidanza, se ha problemi di fertilità o se si sottopone ad accertamenti sulla fertilità (Vedere il paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità").

ILMODOL ANTINFIAMMATORIO E ANTIREUMATICO, soprattutto ad alte dosi e per periodi prolungati, può portare ad un aumento del rischio di infarto del cuore o ictus pertanto, prima di assumerlo, si assicuri che il suo medico conosca bene il suo stato di salute.

In particolare, informi il medico se:

- ha problemi al cuore (insufficienza cardiaca congestizia, cardiopatia ischemica accertata) o ai vasi sanguigni (malattia arteriosa periferica, malattia cerebrovascolare);
- soffre di pressione del sangue elevata (ipertensione);
- ha alti livelli di colesterolo o di trigliceridi nel sangue (iperlipidemia);
- soffre di diabete;
- fuma.

Interrompa il trattamento con ILMODOL ANTINFIAMMATORIO E ANTIREUMATICO ed informi il medico se, soprattutto all'inizio della terapia, manifesta i seguenti sintomi:

- sanguinamenti o lesioni allo stomaco o all'intestino, soprattutto se è una persona anziana o ha già sofferto di problemi simili;
- irritazione della pelle (rash cutaneo), lesione delle mucose o qualsiasi altra reazione della pelle, causate da gravi reazioni della pelle che possono essere anche mortali (dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica).

Gli effetti indesiderati possono essere ridotti al minimo usando la minima dose efficace per la minima durata necessaria.

Bambini e adolescenti

Questo medicinale non deve essere somministrato a bambini di età inferiore ai 12 anni (Vedere il paragrafo "Non prenda ILMODOL ANTINFIAMMATORIO E ANTIREUMATICO"). ILMODOL ANTINFIAMMATORIO E ANTIREUMATICO può essere assunto da adolescenti tra i 12 e i 15 anni solo dopo aver consultato il medico.

Anziani

Se è anziano è più esposto al rischio di sanguinamenti e perforazioni a livello dello stomaco e dell'intestino, che possono essere anche fatali (Vedere il paragrafo "Uso negli anziani").

Altri medicinali e ILMODOL ANTINFIAMMATORIO E ANTIREUMATICO

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

Assuma questo medicinale con cautela ed informi il medico se sta assumendo:

- medicinali utilizzati per trattare l'epilessia (idantoinici, barbiturici);
- warfarin e altri medicinali usati per fluidificare il sangue (anticoagulanti e antiaggreganti);
- medicinali utilizzati per trattare alcune infezioni causate da batteri (sulfamidici);
- medicinali utilizzati per trattare la pressione del sangue alta ed alcuni problemi al cuore (beta-bloccanti come ad esempio propanololo);
- litio, un medicinale utilizzato per trattare alcuni disturbi della mente;
- probenecid, un medicinale usato per il trattamento della gotta;
- metotrexato un medicinale utilizzato per trattare alcuni tumori e alcune malattie della pelle o delle articolazioni (ad esempio psoriasi, artrite reumatoide);
- medicinali utilizzati per trattare le allergie e le infiammazioni (corticosteroidi);
- medicinali utilizzati per il trattamento della depressione (inibitori selettivi del reuptake della serotonina, SSRIs);
- medicinali utilizzati per trattare la pressione del sangue alta (diuretici, ACE inibitori e antagonisti dell'angiotensina II).

Esami di laboratorio

ILMODOL ANTINFIAMMATORIO E ANTIREUMATICO può alterare i risultati di alcuni esami del sangue e delle urine (per il funzionamento delle ghiandole surrenali e della ricerca dell'acido 5-idrossiindolacetico urinario). Pertanto, informi il medico se deve sottoporsi ad esami poiché potrebbe essere necessario interrompere il trattamento con naprossene 48 ore prima di effettuare gli esami.

ILMODOL ANTINFIAMMATORIO E ANTIREUMATICO con alcool

Prenda questo medicinale con cautela ed informi il medico se assume abitualmente elevate quantità di alcool.

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 prenda ILMODOL ANTINFIAMMATORIO E ANTIREUMATICO negli ultimi 3 mesi di gravidanza in quanto potrebbe nuocere al feto o causare problemi durante il parto. Può causare problemi ai reni o 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 ILMODOL ANTINFIAMMATORIO E ANTIREUMATICO nei primi 6 mesi di gravidanza, se non assolutamente necessario e sotto consiglio del medico. Laddove necessiti del trattamento in tale periodo o durante i tentativi di concepimento, dovrebbe essere utilizzata la dose minima per il minor tempo possibile. Dalla 20° settimana di gravidanza, ILMODOL ANTINFIAMMATORIO E ANTIREUMATICO può causare problemi renali al feto, se assunto per più di qualche giorno, riducendo così livelli di liquido amniotico che circonda il bambino (oligo-idramnios) o causare il restringimento di un vaso sanguigno (dotto arterioso) nel cuore del bambino. Laddove necessiti del trattamento per più di qualche giorno, il medico potrebbe consigliare un monitoraggio aggiuntivo.

Allattamento

Eviti di assumere ILMODOL ANTINFIAMMATORIO E ANTIREUMATICO se sta allattando al seno, in quanto questo medicinale passa nel latte materno.

Fertilità

L'uso di naprossene sodico può alterare la fertilità femminile e non è raccomandato in donne che desiderino concepire. Sospenda l'uso di questo medicinale se ha difficoltà di concepimento o se si sottopone ad accertamenti sulla fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono noti gli effetti di questo medicinale sulla capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

ILMODOL ANTINFIAMMATORIO E ANTIREUMATICO contiene aspartame, saccarosio, potassio e sodio

Questo medicinale contiene 40 mg di aspartame per bustina. Aspartame è una fonte di fenilalanina. Può esserle dannoso se è affetto da fenilchetonuria, una rara malattia genetica che causa l'accumulo di fenilalanina perché il corpo non riesce a smaltirla correttamente.

ILMODOL ANTINFIAMMATORIO E ANTIREUMATICO contiene saccarosio, se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale contiene 2,1 mmol (82 mg) di potassio per bustina. Da tenere in considerazione in pazienti con ridotta funzionalità renale o in pazienti che seguono una dieta a basso contenuto di potassio.

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

3. Come prendere ILMODOL ANTINFIAMMATORIO E ANTIREUMATICO

Prenda ILMODOL ANTINFIAMMATORIO E ANTIREUMATICO 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.

Prenda questo medicinale preferibilmente dopo i pasti.

Adulti e adolescenti sopra i 16 anni:

La dose raccomandata è di 1 bustina ogni 8-12 ore.

Se necessario, il primo giorno può assumere 2 bustine seguite da 1 bustina dopo 8-12 ore.

Non assuma più di 3 bustine al giorno.

Non usi questo medicinale per più di 7 giorni per il trattamento del dolore e per più di 3 giorni per il trattamento della febbre.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se nota un peggioramento dei sintomi.

Uso negli anziani

Le persone anziane devono iniziare il trattamento con la minima dose possibile. In particolare, la dose massima raccomandata è di 2 bustine al giorno.

Uso in persone con problemi ai reni e al fegato

Se soffre di problemi ai reni, non assuma più di 2 compresse di ILMODOL ANTINFIAMMATORIO E ANTIREUMATICO al giorno. Prima e durante il trattamento con ILMODOL ANTINFIAMMATORIO E ANTIREUMATICO il medico controllerà attentamente la funzionalità dei suoi reni tramite esami specifici (creatinina serica e/o la clearance della creatinina). Se soffre di problemi al fegato, assuma questo medicinale con molta cautela e alla minima dose efficace.

Se prende più ILMODOL ANTINFIAMMATORIO E ANTIREUMATICO di quanto deve
Se assume dosi elevate di questo medicinale possono manifestarsi sonnolenza, bruciore di stomaco, problemi di digestione (dispepsia), nausea, vomito.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di ILMODOL ANTINFIAMMATORIO E ANTIREUMATICO avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere ILMODOL ANTINFIAMMATORIO E ANTIREUMATICO
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.

Si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati:

Comuni (possono interessare fino a 1 su 10 persone):
sensazione di sete; aumento della percezione dei batti del cuore (palpitazioni).

Rari (possono interessare fino a 1 su 1.000 persone):

- gravi reazioni allergiche (anafilattiche) che in genere si manifestano con:
 - grave ed improvviso abbassamento della pressione del sangue (ipotensione grave ed improvvisa);
 - accelerazione o rallentamento del battito del cuore;
 - stanchezza o debolezza insolite;
 - ansia, agitazione;
 - vertigine;
 - perdita di coscienza;
 - difficoltà a respirare o a deglutire (da ostruzione laringea o da broncospasmo);
 - prurito generalizzato (specialmente alle piante dei piedi o alle palme delle mani);
 - irritazione della pelle (orticaria) a volte accompagnata da gonfiore del volto, delle labbra, della gola e/o della lingua (angioedema);
 - arrossamento della pelle (specialmente intorno alle orecchie);
 - colorazione bluastra della pelle dovuta a carenza di ossigeno (cianosi);
 - sudorazione abbondante;
 - nausea, vomito, crampi all'addome, diarrea;
 - febbre.
- lesioni della mucosa della bocca (stomatite ulcerativa);
- infiammazione del pancreas (pancreatite);

- perdita di peli e capelli (alopecia), sensibilità alla luce (dermatite da fotosensibilità, pseudoporfiria), gravi reazioni della pelle caratterizzate da lesioni e bolle (necrolisi epidermica tossica, eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, eritema nodoso, epidermolisi bollosa), danni della pelle (necrosi cutanea);
- alterazione dei risultati degli esami per valutare la funzionalità del fegato ed ittero;
- depressione, senso di malessere, infiammazione delle membrane che ricoprono il cervello (meningite asettica);
- disturbi dell'attenzione, della memoria, della percezione e del ragionamento (disordini cognitivi);
- problemi al cuore (scompenso cardiaco congestizio), aumento dei battiti del cuore (tachicardia) infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite);
- infiammazione dei polmoni (polmonite eosinofilia, alveoliti), ostruzione delle vie respiratorie (broncospasmo), gonfiore della laringe (edema della laringe), difficoltà a respirare (asma);
- aumento o riduzione dei livelli di zuccheri nel sangue (iperglicemia, ipoglicemia).

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

- grave infiammazione del fegato (epatite);

Sono stati inoltre segnalati i seguenti effetti indesiderati:

- percezione di ronzii nell'orecchio (tinnito);
- nausea, vomito, stitichezza, flatulenza, dolore addominale, bruciore di stomaco, difficoltà digestiva (dispepsia), infiammazione dell'esofago (esofagite) e della mucosa della bocca (stomatite), diarrea, dolore all'addome (epigastrico), lesioni e sanguinamenti a livello di stomaco e intestino (ulcera peptica, perforazione e emorragie), infiammazioni del colon (colite), presenza di sangue nelle feci (melena) e nel vomito (ematemesi), peggioramento di alcune malattie dell'intestino (colite, morbo di Crohn), infiammazioni dello stomaco (gastriti);
- aumento del rischio di eventi trombotici (per esempio infarto o ictus);
- aumento della pressione del sangue (ipertensione);
- problemi al cuore (insufficienza cardiaca);
- difficoltà a respirare;
- eruzione cutanea, orticaria, lividi, sudorazione, arrossamento della pelle dovuto ad accumulo di sangue (porpora);
- problemi ai reni (nefrotossicità, epatotossicità, nefrite glomerulare, nefrite interstiziale, sindrome nefrosica, necrosi papillare, insufficienza renale), presenza di sangue nelle urine (ematuria), ritenzione dei liquidi, aumento dei livelli di potassio nel sangue (iperpotassiemia);
- mal di testa, sensazione di testa vuota, sonnolenza, insonnia, convulsioni, difficoltà di concentrazione, confusione e stordimento;
- dolore e debolezza dei muscoli (mialgia);
- disturbi della vista e dell'udito;
- gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi (edema, edema medio periferico).

Raramente possono manifestarsi:

riduzione del numero dei globuli bianchi (agranulocitosi, leucopenia, granulocitopenia), delle piastrine (trombocitopenia) e dei globuli rossi (anemia aplastica e anemia emolitica), aumento del numero di un tipo di globuli bianchi (eosinofilia) nel sangue.

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 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 ILMODOL ANTINFIAMMATORIO E ANTIREUMATICO

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo “Scad”. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservi nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

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 ILMODOL ANTINFIAMMATORIO E ANTIREUMATICO

- Il principio attivo è il naprossene sodico. Ogni bustina contiene 220 mg di naprossene sodico.
- Gli altri componenti sono: saccarosio, potassio bicarbonato, mannitolo, aroma menta/liquerizia, aspartame, acesulfame K, polisorbato 20, simeticone.

Descrizione dell'aspetto di ILMODOL ANTINFIAMMATORIO E ANTIREUMATICO e contenuto della confezione

Astuccio da 12 bustine.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Farmitalia Industria Chimico Farmaceutica S.R.L.

- Viale Alcide De Gasperi 165/B -95127 Catania (CT)

Produttore

E-Pharma Trento S.p.A. – Frazione Ravina - Via Provina, 2 – 38123 Trento (TN) - Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Marzo 2023