

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Ibuprofene Sandoz 200 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

**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 ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3 giorni di trattamento.

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

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

#### **1. Che cos'è Ibuprofene Sandoz e a che cosa serve**

Questo medicinale contiene il principio attivo ibuprofene appartenente ad un gruppo di medicinali noti come antinfiammatori non steroidei (FANS) che agiscono riducendo il dolore (azione analgesica) e abbassando la febbre.

Ibuprofene Sandoz è indicato per il trattamento del dolore di varia natura: dolori mestruali, mal di testa, mal di denti, dolore in uno o più nervi (nevralgie), dolori alle ossa, alle articolazioni e ai muscoli (osteo-articolari e muscolari).

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 3 giorni di trattamento.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Ibuprofene Sandoz**

##### **Non prenda Ibuprofene Sandoz**

- se è allergico al principio attivo, 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), angioedema e asma, e si presenta con una reazione asmatica (broncospasmo), orticaria o forte raffreddore (rinite acuta) (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- se soffre di gravi problemi al fegato o ai reni;
- se soffre di gravi disturbi del cuore (insufficienza cardiaca grave);
- se ha avuto sanguinamenti (emorragia) dello stomaco e/o dell'intestino o perforazione dopo precedenti trattamenti con altri medicinali;
- se soffre o ha sofferto di sanguinamenti o ulcera che si presentavano ripetutamente (due o più episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento);
- se ha avuto una grave ulcera allo stomaco o al primo tratto dell'intestino;

- se ha un'ulcera in corso;
- se ha dei sanguinamenti nel cervello (emorragia cerebrovascolare) o altri tipi di sanguinamento;
- 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 e allattamento");
- se il paziente è un bambino al di sotto dei 12 anni di età.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Ibuprofene Sandoz.

Cosa deve sapere prima di prendere Ibuprofene Sandoz

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

Faccia particolare attenzione con Ibuprofene Sandoz:

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 Sandoz e contatti immediatamente il medico se nota uno qualsiasi dei sintomi correlati a queste reazioni cutanee gravi descritte nel paragrafo 4.

I medicinali 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.

Non assuma questo medicinale se sta già assumendo altri medicinali (Vedere il paragrafo "Altri medicinali e Ibuprofene Sandoz").

Deve discutere la terapia con il medico o il farmacista prima di prendere Ibuprofene Sandoz se ha:

- problemi cardiaci inclusi attacco cardiaco, angina (dolore al petto) o se ha precedenti di attacco cardiaco, intervento di bypass coronarico, malattia arteriosa periferica (scarsa circolazione alle gambe o ai piedi dovuta a restringimento oppure ostruzione delle arterie) oppure qualunque tipo di ictus (incluso "mini-ictus" o "TIA", attacco ischemico transitorio);
- pressione alta, diabete, colesterolo alto, storia familiare di malattia cardiaca o ictus, oppure se è un fumatore.
- se ha un'infezione - vedere paragrafo «Infezioni» di seguito.

Prenda questo medicinale con cautela:

- se soffre o ha sofferto in passato di disturbi dell'intestino (colite ulcerosa, morbo di Crohn);
- se soffre di disturbi al cuore (insufficienza cardiaca da lieve a moderata, insufficienza cardiaca congestizia, cardiopatia ischemica accertata, scompenso cardiaco). In tal caso, il medico deve sottoporla a frequenti controlli, soprattutto se assume il medicinale per periodi di tempo prolungati;
- se ha la porfiria epatica;
- se ha malattie polmonari ostruttive croniche o infezioni croniche del tratto respiratorio;
- 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 Ibuprofene Sandoz");
- 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 Ibuprofene Sandoz (vedere paragrafo 2 "Non prenda Ibuprofene Sandoz");

- se presenta una ridotta funzionalità dei reni o se soffre di problemi al fegato (disfunzioni epatiche). In questi casi, il medico deve sottoporla a frequenti controlli, soprattutto se assume il medicinale per periodi di tempo prolungati;
- se soffre di disturbi della respirazione (asma), se ha raffreddore stagionale su base allergica (rinite allergica), rigonfiamento della mucosa nasale (per es. polipi nasali) altre malattie allergiche o se in passato ha manifestato difficoltà a respirare (broncospasmo), anche in seguito all'uso di altri medicinali simili ad Ibuprofene Sandoz (aspirina o altri FANS);
- se il paziente è un bambino o un adolescente con problemi di disidratazione, perché in questo caso il medicinale può causare problemi ai reni;
- 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 Ibuprofene Sandoz (vedere paragrafo "Non prenda Ibuprofene Sandoz");
- 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 Ibuprofene Sandoz;
- se ha una malattia autoimmune ad es. Lupus eritematoso o malattie del tessuto connettivo.

In questi casi il medico la terrà sotto stretto controllo e rivaluterà periodicamente la necessità del trattamento con Ibuprofene Sandoz. 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 Ibuprofene Sandoz.

#### Infezioni

Ibuprofene Sandoz può nascondere i sintomi di infezioni quali febbre e dolore. È pertanto possibile che Ibuprofene Sandoz 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 Ibuprofene Sandoz sviluppa:**

- emorragia o ulcerazione gastrointestinale
- 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 Ibuprofene Sandoz
- 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 Ibuprofene Sandoz può nascondere i segni e i sintomi dell'infezione.

In questi casi, il medico valuterà se continuare o interrompere il trattamento con Ibuprofene Sandoz.

Sono state segnalate reazioni cutanee gravi in associazione al trattamento con Ibuprofene Sandoz. Interrompa l'assunzione di Ibuprofene Sandoz 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.

#### **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 Ibuprofene Sandoz").
- 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 cicloossigenasi-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.

Durante il trattamento con questo medicinale, si possono verificare problemi dell'occhio (alterazioni oculari). Pertanto, in caso di trattamenti prolungati, si raccomanda di sottoporsi a periodici controlli dell'occhio (oftalmologici).

#### **Bambini e adolescenti**

Ibuprofene Sandoz 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 Ibuprofene Sandoz. 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 Ibuprofene Sandoz**

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

Ibuprofene Sandoz può influenzare o essere influenzato da altri medicinali. Ad esempio:

- 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, beta-bloccanti come atenololo, antagonisti dei recettori dell'angiotensina II come losartan), specialmente se è una persona anziana e se ha problemi ai reni; in questi casi è necessario che assuma una giusta quantità di liquidi, inoltre il medico potrà controllare periodicamente il corretto funzionamento dei suoi reni dopo l'inizio del trattamento;
- medicinali antinfiammatori come ad es. aspirina (inclusi gli inibitori della cicloossigenasi-2), perché il rischio di effetti indesiderati può aumentare;

- medicinali utilizzati per ridurre le infiammazioni e per il trattamento delle allergie (corticosteroidi) perché può aumentare il rischio di ulcere o sanguinamento gastrointestinale;
- inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (medicinali usati per la depressione) poiché questi possono far crescere il rischio di reazioni avverse gastrointestinali;
- litio, un medicinale utilizzato contro i disturbi dell'umore;
- metotrexato un medicinale utilizzato per il trattamento di alcuni tumori, dell'artrite reumatoide ed altre malattie del sistema immunitario;
- alcuni antibiotici (aminoglicosidi, chinolonici);
- medicinali utilizzati per il trattamento di problemi del cuore (glicosidi cardioattivi). colestiramina e colestipolo, medicinali utilizzati per abbassare i livelli del colesterolo nel sangue, in quanto può ridurre l'efficacia di Ibuprofene Sandoz;
- medicinali utilizzati in seguito al trapianto di un organo (ciclosporine, tacrolimus) in quanto, se assunti insieme ad Ibuprofene Sandoz, aumentano il rischio di problemi di tossicità ai reni (nefrotossicità);
- Ginko Biloba, un estratto vegetale che migliora la circolazione del sangue, poiché può aumentare il rischio di sanguinamento;
- mifepristone, un medicinale utilizzato per l'interruzione di una gravidanza, in quanto l'ibuprofene può ridurre l'efficacia;
- diuretici, inclusi i risparmiatori di potassio, in particolare se ha problemi ai reni;
- medicinali utilizzati per il trattamento del diabete (solfaniluree), poiché si può verificare un'eccessiva riduzione dei livelli di zuccheri nel sangue (ipoglicemia);
- medicinali utilizzati per il trattamento dell'AIDS (zidovudina, ritonavir);
- probenecid, utilizzato per il trattamento della gotta poiché riduce l'eliminazione dei FANS;
- fenitoina, un medicinale contro l'epilessia;
- medicinali per combattere le infezioni batteriche della classe dei chinoloni;
- medicinali utilizzati per il trattamento di infezioni causate da funghi (voriconazolo, fluconazolo, sulfonpirazone), in quanto riducono l'eliminazione dell'ibuprofene (inibitori del CYP2C9). In tal caso, il medico deve considerare una riduzione della dose di Ibuprofene Sandoz.

Anche alcuni altri medicinali possono influenzare o essere influenzati dal trattamento con Ibuprofene Sandoz. Pertanto consulti sempre il medico o il farmacista prima di usare Ibuprofene Sandoz 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.

#### Concepimento, primo e secondo trimestre di gravidanza

Non prenda Ibuprofene Sandoz durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza senza aver consultato il medico. Il medico valuterà se i benefici per lei sono chiaramente superiori ai rischi per il feto.

Se Ibuprofene Sandoz è usato da una donna in attesa di concepimento, o durante il primo e secondo trimestre di gravidanza, la dose e la durata di trattamento devono essere mantenute le più basse possibili.

Può causare problemi ai reni e al cuore del feto. Potrebbe influire sulla tendenza della madre e del bambino al sanguinamento e ritardare o prolungare più del previsto il travaglio.

Non dovrebbe assumere Ibuprofene Sandoz 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<sup>a</sup> settimana di gravidanza, Ibuprofene Sandoz 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) del cuore del bambino. Laddove necessari del trattamento per più di qualche giorno, il medico potrebbe consigliare un monitoraggio aggiuntivo.

#### Terzo trimestre di gravidanza

Ibuprofene Sandoz è controindicato durante il terzo trimestre di gravidanza perché può causare gravi danni alla madre ed al bambino.

### Allattamento

Eviti di prendere questo medicinale se sta allattando al seno, perché il medicinale passa nel latte materno.

### Fertilità

Sospenda il trattamento con questo medicinale se intende iniziare una gravidanza, se ha problemi di fertilità o se deve sottoporsi ad indagini sulla fertilità. Gli antiinfiammatori, tra cui Ibuprofene Sandoz, possono causare una riduzione della fertilità nelle donne, che torna normale dopo l'interruzione del trattamento.

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

Questo medicinale può causare capogiro, stanchezza, sonnolenza e disturbi della vista che possono alterare la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Se ciò si dovesse verificare, eviti di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

### **Ibuprofene Sandoz contiene sodio**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente “senza sodio”.

## **3. Come prendere Ibuprofene Sandoz**

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**

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).

La dose raccomandata è di 1-2 compresse, 2-3 volte al giorno.

La dose massima raccomandata è di 6 compresse al giorno.

Non superi le dosi raccomandate, in particolare se è una persona anziana assuma la minima dose indicata.

Prenda il medicinale a stomaco pieno.

Assuma le compresse intere con un po' di acqua o altro liquido.

Se dopo 3 giorni di trattamento non nota un miglioramento delle sue condizioni di salute, si rivolga al medico.

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.

Nel caso l'uso del medicinale sia necessario per più di 3 giorni negli adolescenti, o nel caso di peggioramento della sintomatologia, deve essere consultato il medico.

### **Se prende più Ibuprofene Sandoz di quanto deve**

Se ha preso più Ibuprofene Sandoz di quanto deve o se il suo bambino ha assunto questo medicinale per errore, contatti sempre un medico o l'ospedale più vicino allo scopo di ricevere un parere sul rischio e consigli in merito alle azioni da intraprendere.

I sintomi possono comprendere nausea, mal di stomaco, vomito (con eventuale presenza di tracce di sangue), mal di testa, ronzio nelle orecchie, confusione e movimenti incontrollati degli occhi. A dosaggi elevati, sono stati segnalati sonnolenza, dolore al petto, palpitazioni, perdita di coscienza, convulsioni (soprattutto nei bambini), debolezza e vertigini, sangue nelle urine, sensazione di freddo al corpo e problemi respiratori.

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

Raramente può presentare: rapido ed involontario movimento degli occhi (nistagmo), aumento dei livelli di sostanze acide nel sangue (acidosi metabolica), riduzione della temperatura corporea (ipotermia), effetti a carico dei reni, sanguinamento dello stomaco e dell'intestino, profonda perdita di coscienza (coma), interruzione momentanea del respiro (apnea), diarrea, colorazione blu della pelle e delle mucose (cianosi), riduzione dell'attività del cervello (depressione del Sistema Nervoso Centrale) e dell'apparato respiratorio (depressione dell'apparato respiratorio).

Inoltre, può manifestarsi anche: disorientamento, stato di eccitazione, svenimento, riduzione della pressione del sangue (ipotensione), riduzione o aumento dei battiti del cuore (bradicardia, tachicardia), peggioramento di un preesistente problema respiratorio (asma).

Nei casi più gravi, si possono verificare seri problemi ai reni (insufficienza renale) e al fegato (danno epatico).

#### **Se dimentica di prendere Ibuprofene Sandoz**

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.

Interrompa il trattamento con Ibuprofene Sandoz e consulti immediatamente il medico se nota uno qualsiasi dei seguenti sintomi:

- dolore al torace, che può essere un segno di una reazione allergica potenzialmente grave chiamata sindrome di Kounis;
- 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);

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 Ibuprofene Sandoz sono stati riportati feci scure con sangue (melena) e vomito con sangue (ematemesi) dovuto a sanguinamento dallo stomaco, dall'esofago e dal duodeno.

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

Si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati, che generalmente si risolvono con la sospensione del trattamento:

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

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

**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)

**Non nota** (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)
- restringimenti dell'intestino (stenosi intestinali diaframmatiche)
- 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
- la cute diventa sensibile alla luce
- un'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).

È possibile che si verifichi una reazione cutanea grave nota come sindrome DRESS. I sintomi della DRESS comprendono: eruzione cutanea, febbre, gonfiore dei linfonodi e aumento degli eosinofili (un tipo di globuli bianchi).

Sono stati segnalati altri effetti indesiderati: broncospasmo o dispnea, apnea, dolore epigastrico, pirosi gastrica, rinite, ansia, stato confusionale, allucinazioni, parestesia, sonnolenza, neurite ottica, neuropatia ottica, vertigine, reazioni di fotosensibilità, malessere.

Smetta di usare Ibuprofene Sandoz se sviluppa questi sintomi e contatti immediatamente il medico. Vedere anche il paragrafo 2.

### **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 Ibuprofene Sandoz**

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.

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

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

### **Cosa contiene Ibuprofene Sandoz**

- Il principio attivo è: ibuprofene. Ogni compressa contiene 200 mg di ibuprofene.
- Gli altri componenti sono: silice colloidale anidra, talco, sodio carbossimetilamido, polivinilpirrolidone, cellulosa microcristallina, amido di mais, polietilenglicole 400, titanio diossido, idrossipropilmetilcellulosa.

### **Descrizione dell'aspetto di Ibuprofene Sandoz e contenuto della confezione**

Blister in PVC/Al contenenti 10, 12, o 24 compresse rivestite con film da 200 mg.

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

Sandoz S.p.A.

L.go U. Boccioni 1,

21040 Origgio (VA) - Italia

### **Produttore**

Mipharm S.p.A.  
Via Quaranta 12, Milano - Italia

Novartis Farma S.p.A.  
Via Provinciale Schito 131  
80058, Torre Annunziata (NA) - Italia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: 04/2024**