

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

### NUROFENXS 400 mg capsule molli

#### ibuprofene

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè 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 un qualsiasi effetto indesiderato, inclusi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. **Vedere paragrafo 4.**
- Negli adolescenti di età pari o superiore a 12 anni e negli adulti, si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3 giorni.

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

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

#### **1. Cos'è NUROFENXS e a cosa serve**

L'ibuprofene appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei (FANS). Questi medicinali forniscono sollievo cambiando la risposta del corpo al dolore e alla febbre.

NUROFENXS si usa negli adulti e negli adolescenti di peso pari o superiore a 40 kg (a partire dai 12 anni di età).

NUROFENXS si usa per il trattamento sintomatico di breve durata del dolore da lieve a moderato, come mal di testa, mal di denti, dolori mestruali, e di febbre e dolore associati al comune raffreddore.

Negli adolescenti di età pari o superiore a 12 anni e negli adulti, si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 3 giorni.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere NUROFENXS**

##### **Non prenda NUROFENXS:**

- se è allergico all'ibuprofene, al ponceau 4R (E124), alle arachidi o alla soia, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha mai sofferto di difficoltà respiratoria, asma, naso che cola, gonfiore al viso e/o alle mani o orticaria dopo aver assunto ibuprofene, acido acetilsalicilico o altri analgesici simili (FANS)
- se ha (o ha avuto due o più episodi distinti di) ulcera gastrica o duodenale (ulcera peptica) o sanguinamento
- se ha una storia di sanguinamento o perforazione gastrointestinale in seguito a precedenti trattamenti con FANS (farmaci antinfiammatori non steroidei)
- se soffre di grave insufficienza epatica, renale o cardiaca
- se soffre di disturbi non chiariti della formazione del sangue

- se è negli ultimi tre mesi di gravidanza (vedere paragrafo “Gravidanza, allattamento e fertilità”)
- se soffre di grave disidratazione (causata da vomito, diarrea o insufficiente assunzione di liquidi)
- se soffre di sanguinamento al cervello (sanguinamento cerebrovascolare) o altro sanguinamento in fase attiva.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere NUROFENXS se:

- ha un'infezione – vedere paragrafo “Infezioni” in basso
- soffre di alcune malattie della pelle (lupus eritematoso sistemico (LES)) o malattia mista del connettivo (condizioni del sistema immunitario che causano dolore articolare, eruzioni cutanee e febbre)
- soffre di un certo disturbo ereditario della formazione del sangue (ad es. porfiria acuta intermittente) o ha problemi di coagulazione del sangue
- ha o ha avuto malattie intestinali (colite ulcerosa o morbo di Crohn)
- ha una ridotta funzionalità renale
- ha problemi epatici. In caso di somministrazione prolungata di questo medicinale è richiesto un monitoraggio regolare dei valori epatici, della funzionalità renale e dell'emocromo
- ha recentemente subito un intervento di chirurgia maggiore
- sta tentando di rimanere incinta
- soffre o ha sofferto di asma o allergia, in quanto potrebbe avere mancanza di respiro
- soffre di febbre da fieno, polipi nasali o disturbi respiratori ostruttivi cronici, in quanto esiste un aumentato rischio di sviluppare reazioni allergiche. Le reazioni allergiche si possono manifestare sotto forma di attacchi d'asma (cosiddetta asma da analgesici), gonfiori acuti (edema di Quincke) o eruzione cutanea (orticaria)
- sta assumendo altri medicinali che potrebbero aumentare il rischio di ulcerazione o sanguinamento come corticosteroidi orali, medicinali per fluidificare il sangue (come il warfarin), inibitori selettivi del reuptake della serotonina (medicinali per la depressione) o agenti antiaggreganti come l'acido acetilsalicilico
- sta assumendo altri medicinali a base di FANS, inclusi gli inibitori specifici della ciclo-ossigenasi 2 (COX-2), poiché questi possono aumentare il rischio di effetti indesiderati e devono essere evitati (vedere paragrafo “Altri medicinali” in basso)
- ha la varicella. Si consiglia di evitare l'uso di questo medicinale.

Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della dose minima efficace per il più breve periodo di tempo.

L'uso prolungato di qualsiasi tipo di analgesico per il mal di testa può peggiorarne i sintomi. Se si verifica o si sospetta questa situazione, deve interrompere l'assunzione di questo medicinale e consultare il medico. La diagnosi di cefalea da uso eccessivo di farmaci (MOH) si deve sospettare nei pazienti che hanno mal di testa frequenti o quotidiani nonostante (o a causa di) l'uso regolare di farmaci per il mal di testa.

In generale, l'uso abituale di (diversi tipi di) analgesici può portare a gravi problemi duraturi ai reni e deve essere evitato. Questo rischio può essere ulteriormente aumentato dallo sforzo fisico associato alla perdita di sale e alla disidratazione. Pertanto, deve essere evitato.

Negli adolescenti disidratati esiste il rischio di compromissione renale.

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

Deve discutere la terapia con il medico o farmacista prima di prendere NUROFENXS se:

- ha problemi cardiaci inclusi attacco cardiaco, angina pectoris (dolore al petto) o se ha avuto un attacco cardiaco, intervento di bypass coronarico, malattia arteriosa periferica (scarsa

- circolazione alle gambe o ai piedi dovuta al restringimento oppure all'ostruzione delle arterie), oppure qualunque tipo di ictus (incluso "mini-ictus" o attacco ischemico transitorio "TIA")
- ha pressione sanguigna alta, diabete, colesterolo alto, storia familiare di malattia cardiaca o ictus, oppure se è un fumatore.

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 NUROFENXS e contatti immediatamente il medico o il servizio di emergenza sanitaria se nota uno qualsiasi di questi segni.

### Infezioni

Questo medicinale può nascondere i sintomi di infezioni quali febbre e dolore. È pertanto possibile che questo medicinale 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.

### Reazioni cutanee gravi

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

### **Anziani**

Gli anziani sono più a rischio di effetti indesiderati.

### **Altri medicinali e NUROFENXS**

Informi il medico o il farmacista se sta usando o ha recentemente usato qualsiasi altro medicinale. In particolare, li informi se sta assumendo:

Altri FANS, inclusi gli inibitori selettivi della ciclossigenasi 2	In quanto possono incrementare il rischio di ulcere gastrointestinali o sanguinamento
Digossina (per insufficienza cardiaca)	In quanto l'effetto della digossina può essere potenziato
Glucocorticoidi (medicinali contenenti cortisone o sostanze simili al cortisone)	In quanto possono aumentare il rischio di ulcere o sanguinamenti gastrointestinali
Agenti antiaggreganti	In quanto possono aumentare il rischio di sanguinamento
Acido acetilsalicilico (a basso dosaggio)	In quanto l'effetto fluidificante del sangue può essere compromesso
Medicinali per fluidificare il sangue (come il warfarin)	In quanto l'ibuprofene può potenziare gli effetti di questi medicinali
Fenitoina (per l'epilessia)	In quanto l'effetto della fenitoina può essere potenziato
Inibitori selettivi del reuptake della serotonina (medicinali per la depressione)	In quanto possono aumentare il rischio di sanguinamento gastrointestinale
Litio (un medicinale per le malattie maniaco-depressive e per la depressione)	In quanto l'effetto del litio può essere potenziato
Probenecid e sulfpirazone (medicinali per la gotta)	In quanto possono ritardare l'escrezione dell'ibuprofene
Medicinali per la pressione del sangue alta e diuretici	In quanto l'ibuprofene può diminuire gli effetti di questi medicinali e potrebbe esserci un possibile aumento del rischio per i reni

Diuretici risparmiatori di potassio	In quanto possono portare a iperkaliemia
Metotrexato (un medicinale per il cancro o i reumatismi)	In quanto l'effetto del metotrexato può essere potenziato
Tacrolimus e ciclosporina (medicinali immunosoppressori)	In quanto si può verificare danno renale
Zidovudina (un medicinale per il trattamento dell'HIV/Aids)	In quanto l'uso di questo medicinale può portare ad un aumento del rischio di sanguinamento nelle articolazioni o a sanguinamento che può portare a gonfiore in pazienti emofilici sieropositivi per l'HIV
Sulfoniluree (medicinali antidiabetici)	Potrebbero esserci delle interazioni
Antibiotici chinolonici	In quanto possono aumentare il rischio di convulsioni
Mifepristone (usato per interrompere la gravidanza)	In quanto l'effetto del mifepristone può essere ridotto. I FANS non devono essere usati per 8-12 giorni dopo la somministrazione di mifepristone
Voriconazolo e fluconazolo (inibitori del CYP2C9) usati per le infezioni fungine	In quanto l'effetto dell'ibuprofene può essere potenziato. Si deve prendere in considerazione la riduzione della dose di ibuprofene, in particolare quando vengono somministrate dosi elevate di ibuprofene con voriconazolo o fluconazolo.

Questo medicinale può influenzare o essere influenzato da alcuni altri medicinali. Ad esempio:

- medicinali che hanno un effetto anticoagulante (ossia sostanze che fluidificano il sangue/impediscono la formazione di coaguli, ad es. acido acetilsalicilico, warfarin, ticlopidina)
- medicinali che riducono la pressione del sangue alta (ACE-inibitori come captopril, betabloccanti come atenololo, antagonisti del recettore dell'angiotensina II come losartan).

Anche altri medicinali possono influenzare o essere influenzati dal trattamento di questo medicinale. Chieda quindi sempre consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale insieme ad altri medicinali.

### **NUROFENXS con alcol**

Non deve assumere alcol durante il trattamento con questo medicinale. Alcuni effetti indesiderati, come quelli a carico del tratto gastrointestinale o del sistema nervoso, possono essere più probabili quando si assume alcol insieme a questo medicinale.

### **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

Informi il medico se rimane incinta mentre sta assumendo NUROFENXS. Non prenda questo medicinale negli ultimi 3 mesi di gravidanza. 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. Eviti l'uso di questo medicinale durante i primi 6 mesi di gravidanza, a meno che non sia stato prescritto dal medico. A partire dalla ventesima settimana di gravidanza, se assunto per più di qualche giorno, l'ibuprofene può causare problemi renali al feto che possono portare a livelli bassi di liquido amniotico che circonda il bambino (oligoidramnios) o al restringimento di 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

Solo piccole quantità di ibuprofene e dei suoi metaboliti passano nel latte materno. Questo medicinale può essere usato durante l'allattamento se assunto alle dosi consigliate e per il più breve periodo di tempo possibile.

### Fertilità

Questo medicinale appartiene ad un gruppo di medicinali (FANS) che possono avere effetti negativi sulla fertilità femminile. Questo effetto è reversibile dopo interruzione del trattamento.

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

Per brevi periodi di trattamento e al dosaggio raccomandato, questo medicinale non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Se si verificano effetti indesiderati come stanchezza e capogiri, sonnolenza, vertigini o disturbi visivi durante l'assunzione di questo medicinale, non guidi o utilizzi macchinari. Questi effetti possono peggiorare se assunto in combinazione con alcool.

### **NUROFENXS contiene sorbitolo**

Questo medicinale contiene 72,59 mg di sorbitolo per capsula.

Sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il medico le ha detto che lei (o il bambino) è intollerante ad alcuni zuccheri, o se ha una diagnosi di intolleranza ereditaria al fruttosio (HFI), una rara malattia genetica per cui i pazienti non riescono a trasformare il fruttosio, parli con il medico prima che lei (o il bambino) prenda o riceva questo medicinale.

### **NUROFENXS contiene il colorante Ponceau 4R (E124).**

Può causare reazioni allergiche.

### **NUROFENXS contiene lecitina di soia.**

Se è allergico alle arachidi o alla soia, non usi questo medicinale.

## **3. Come prendere NUROFENXS**

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. La dose raccomandata è:

### **Posologia**

Adulti e adolescenti di peso pari o superiore a 40 kg (a partire dai 12 anni di età):

Dose iniziale: Assuma 1 capsula (400 mg di ibuprofene) con acqua. Se necessario, assuma dosi aggiuntive di 1 capsula (400 mg di ibuprofene) ma non superi una dose totale di 3 capsule (1200 mg di ibuprofene) in un periodo di 24 ore. L'intervallo di somministrazione non deve essere inferiore a 6 ore.

Questo medicinale non è destinato all'uso negli adolescenti di peso inferiore a 40 kg e nei bambini di età inferiore a 12 anni.

### **Modo di somministrazione**

Per uso orale. Ingerire la capsula intera con acqua. Non masticare.

Si raccomanda che i pazienti con problemi di sensibilità gastrica prendano questo medicinale a stomaco pieno.

Se assunto subito dopo aver mangiato, l'insorgenza dell'azione di questo medicinale può essere ritardata. Se questo accade, non assuma più medicinale di quanto raccomandato in questo paragrafo o fino a che sia trascorso il corretto intervallo di tempo tra le dosi.

### **Durata del trattamento**

Questo medicinale è destinato solo ad un trattamento di breve durata. 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 (quali febbre e dolore) persistano o peggiorino (vedere paragrafo 2).

Nel caso questo medicinale sia necessario negli adolescenti e negli adulti per più di 3 giorni, o nel caso di peggioramento della sintomatologia, deve essere consultato il medico

#### **Se prende più NUROFENXS di quanto deve**

Se ha preso più NUROFENXS di quanto deve, o se il suo bambino ha assunto questo medicinale per errore, contatti sempre il medico o l'ospedale più vicino allo scopo di ricevere un parere sul rischio e consigli in merito alle azioni da intraprendere. I sintomi di sovradosaggio possono comprendere: nausea (sensazione di malessere), mal di stomaco, vomito (stato di malessere - con eventuale presenza di tracce di sangue), sangue nelle feci (sanguinamento gastrointestinale), mal di testa, ronzio nelle orecchie, diarrea e confusione, movimenti incontrollati degli occhi. A dosaggi elevati, sono stati segnalati debolezza e capogiro, vertigine, visione offuscata, pressione sanguigna bassa, eccitazione, disorientamento, coma, iperkaliemia (aumento dei livelli di potassio nel sangue), aumento del tempo di protrombina/INR, insufficienza renale acuta, danno epatico, depressione respiratoria, cianosi ed esacerbazione dell'asma negli asmatici, sonnolenza, disorientamento, dolore al petto, palpitazioni, perdita di coscienza, convulsioni (soprattutto nei bambini), sangue nelle urine, bassi livelli di potassio nel sangue, sensazione di freddo al corpo e problemi respiratori.

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 usando la dose minima per il minor tempo possibile ad alleviare i sintomi. Potrebbe manifestare uno degli effetti indesiderati noti dei FANS (vedere in basso). Se ciò accade, o se ha preoccupazioni in merito, interrompa l'assunzione di questo medicinale e informi il medico il prima possibile. Gli anziani che prendono questo medicinale sono maggiormente a rischio di sviluppare problemi associati agli effetti indesiderati.

#### **SMETTA di prendere questo medicinale e consulti immediatamente il medico se presenta:**

- **segni di sanguinamento intestinale** come: grave dolore addominale, feci scure, vomito con sangue o particelle scure simili a grani di caffè
- **segni di reazioni allergiche molto rare ma gravi** come peggioramento dell'asma, inspiegabile ansimare o mancanza di respiro, gonfiore del volto, della lingua o della gola, difficoltà respiratoria, battito accelerato, caduta della pressione sanguigna che porta a shock. Questi sintomi si possono verificare anche al primo utilizzo di questo medicinale
- 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] [molto raro - può colpire fino ad una persona su 10.000]
- eruzione cutanea diffusa, temperatura corporea elevata, linfonodi ingrossati e aumento degli eosinofili (un tipo di globuli bianchi) (sindrome DRESS) [non nota - la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili]
- eruzione cutanea diffusa, rossa e squamosa, con protuberanze sotto la pelle e vescicole, localizzate principalmente sulle pieghe cutanee, sul tronco e sugli arti superiori, accompagnata da febbre. I sintomi compaiono solitamente all'inizio del trattamento (pustolosi esantematica acuta generalizzata) [non nota - la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili].

**Consulti il medico se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati, se questi peggiorano o se nota qualsiasi altro effetto non elencato.**

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

- disturbi dello stomaco quali bruciore di stomaco, mal di stomaco, sensazione di malessere e nausea, indigestione, diarrea, vomito, flatulenza e stitichezza, e lievi perdite di sangue nello stomaco e/o nell'intestino che in casi eccezionali possono causare anemia.

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

- ulcere gastrointestinali, talvolta con sanguinamento e perforazione, infiammazione della mucosa della bocca con ulcerazione (stomatiti ulcerative), infiammazione dello stomaco (gastrite), peggioramento della colite e del morbo di Crohn
- disturbi del sistema nervoso centrale come mal di testa, capogiro, insonnia, agitazione, irritabilità o stanchezza
- disturbi della vista
- reazioni allergiche, come eruzioni cutanee, prurito e attacchi d'asma. Deve interrompere l'assunzione di questo medicinale e informare il medico immediatamente
- varie eruzioni cutanee

**Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):**

- tinnito (fischi nelle orecchie)
- aumento delle concentrazioni di urea nel sangue nei reni, dolore ai fianchi e/o all'addome, sangue nelle urine e febbre possono essere segni di danno ai reni (necrosi papillare)
- aumento delle concentrazioni di acido urico nel sangue
- compromissione dell'udito
- riduzione dei livelli di emoglobina

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

- infiammazione dell'esofago (esofagite) o del pancreas (pancreatite) e formazione di restringimenti membranosi nell'intestino tenue e crasso (restringimenti intestinali, simil-diaframmatici)
- gravi infezioni cutanee e complicazioni ai tessuti molli sono state riscontrate durante un'infezione da varicella
- pressione sanguigna alta, palpitazioni, insufficienza cardiaca, attacco cardiaco, infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite) e gonfiore (edema)
- riduzione della quantità di urina rispetto al normale e gonfiore (specialmente in pazienti con pressione sanguigna alta o funzionalità renale ridotta), gonfiore (edema) e urine torbide (sindrome nefrosica); malattia infiammatoria del rene (nefrite interstiziale) che può portare ad insufficienza renale acuta. Se si presenta uno qualunque dei suddetti sintomi o se ha una sensazione generale di malessere, smetta di prendere questo medicinale e consulti immediatamente il medico in quanto potrebbero essere i primi segni di danno renale o insufficienza renale
- disfunzione epatica, danno al fegato (i primi segni potrebbero essere scolorimento della pelle), specialmente per il trattamento di lunga durata, insufficienza epatica, infiammazione acuta del fegato (epatite)
- problemi nella produzione delle cellule del sangue - i primi segni sono: febbre, mal di gola, ulcere superficiali della bocca, sintomi simil-influenzali, spossatezza grave, sanguinamenti nasali e cutanei e lividi inspiegabili. In questi casi, deve interrompere immediatamente la terapia e consultare il medico. Non tratti questi sintomi con analgesici o medicinali che riducono la febbre (medicinali antipiretici)
- reazioni psicotiche e depressione
- è stato descritto il peggioramento di infiammazioni correlate ad infezioni (ad es. fascite necrotizzante) associato all'uso di alcuni analgesici (FANS). Se durante l'uso di questo medicinale si manifestano o peggiorano i segni di un'infezione, deve andare immediatamente dal medico per valutare se è necessaria una terapia anti-infettiva/antibiotica

- sono stati osservati sintomi di meningite asettica con rigidità del collo, mal di testa, sensazione di malessere, nausea, vomito, febbre o riduzione del livello di coscienza durante l'uso di ibuprofene. I pazienti con disturbi autoimmuni (SLE, malattia mista del connettivo) possono esserne più facilmente soggetti. Contatti un medico immediatamente se questi sintomi si manifestano
- perdita di capelli (alopecia)
- gravi reazioni generalizzate di ipersensibilità
- peggioramento di asma e broncospasmo

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

- Dolore al petto, che può essere un segno di una reazione allergica potenzialmente grave chiamata sindrome di Kounis
- reattività delle vie respiratorie comprendente asma, broncospasmo o dispnea
- la cute diventa sensibile alla luce

Questo medicinale contiene Ponceau 4R (E124) che può causare reazioni allergiche.

I medicinali come questo possono essere associati ad un lieve aumento del rischio di infarto (“infarto del miocardio”) o ictus.

**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 NUROFENXS**

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 conservare a temperatura superiore a 25°C. Conservare nella confezione originale per proteggere dall'umidità.

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 NUROFENXS:**

Il principio attivo è l'ibuprofene.

- Ogni capsula molle contiene 400 mg di ibuprofene.

Gli altri componenti sono:

- Riempimento:  
Macrogol (E1521)  
Potassio idrossido (purezza minima 85%) (E525)  
Acqua depurata

- Involucro della capsula molle:  
Sorbitolo liquido (E420), parzialmente disidratato  
Gelatina (E441)  
Ponceau 4R (E124)
- Inchiostro:  
Opacode WB bianco NSP-78-180002 (costituito da Titanio diossido (E171), Glicole propilenico (E1520), Alcol SDA 35A (Etanolo e Acetato di etile), Alcol isopropilico, Ftalato di polivinile acetato, Acqua depurata, Macrogol/PEG MW400 (E1521) e Idrossido di ammonio 28% (E527))
- Coadiuvanti di processo:  
Lecitina di soia (E322)

#### **Descrizione dell'aspetto di NUROFENXS e contenuto della confezione**

NUROFENXS sono capsule molli di colore rosso, di forma ovale con il logo NURO400 stampato con inchiostro bianco. Ogni capsula ha una larghezza di circa 10 mm e una lunghezza di circa 15,5 mm. NUROFENXS sono disponibili in blister contenenti 10, 20, 24, 30 o 40 capsule molli.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

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

Reckitt Benckiser Healthcare (Italia) S.p.A. – via G. Spadolini 7 – 20141 Milano

##### **Produttore**

RB NL Brands B.V., Schiphol Boulevard 207, 1118 BH Schiphol, The Netherlands Reckitt Schiphol

#### **Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio economico europeo con le seguenti denominazioni:**

Austria - NUROFEN RAPID MINI 400 mg Weichkapseln  
 Belgio - Nurofen Minicaps 400 mg zachte capsules  
 Bulgaria - Нурофен Експрес Форте компакт 400 mg меки капсули  
 Croazia - Nurofen 400 mg meke Kapsule  
 Cipro - Nurofen Liquid Capsules Extra  
 Francia -NUROFEN 400 mg, capsule mole  
 Germania - NUROFEN MINI, 400 mg Weichkapseln  
 Grecia - Ibuprofen Patheon Express mini 400 mg, Μαλακό καψάκιο  
 Irlanda - Nurofen Rapid Pain Relief Max Strength 400mg Soft Capsules  
 Italia - NUROFENXS 400 mg capsule molli  
 Lussemburgo - Nurofen Minicaps 400 mg capsules molles  
 Malta - Nurofen Rapid Pain Relief Max 400 mg Soft Capsules  
 Paesi Bassi - Nurofen Fastine Zavance 400 mg zachte capsules  
 Polonia - Nurofen Express Forte Mini  
 Portogallo -Nurofen Xpress Minicaps 400 mg cápsulas moles  
 Repubblica Ceca - NUROFEN RAPID MINICAPS 400 mg měkké tobolky  
 Romania - Nurofen minExpress Forte 400mg capsule moi  
 Slovacchia NUROFEN RAPID MINICAPS 400 mg mäkké kapsuly  
 Spagna – Nurofen Rapid Mini 400 mg cápsulas blandas  
 Ungheria - Nurosmal 400 mg lágy kapszulá

#### **Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Giugno 2025