

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### IBUPROFENE ZENTIVA ITALIA 400 mg compresse rivestite con film

Ibuprofene  
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 (negli adolescenti) o dopo 7 giorni (negli adulti) di trattamento.

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

1. Cos'è IBUPROFENE ZENTIVA ITALIA 400 mg e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere IBUPROFENE ZENTIVA ITALIA 400 mg
3. Come prendere IBUPROFENE ZENTIVA ITALIA 400 mg
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare IBUPROFENE ZENTIVA ITALIA 400 mg
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. COS'È IBUPROFENE ZENTIVA ITALIA 400 MG E A COSA SERVE**

IBUPROFENE ZENTIVA ITALIA 400 mg contiene ibuprofene, un medicinale che appartiene ad una classe di medicinali detti FANS (farmaci antinfiammatori non steroidei) che agiscono riducendo il dolore, l'infiammazione e la febbre.

IBUPROFENE ZENTIVA ITALIA 400 mg è impiegato negli **adulti e adolescenti dai 12 anni** per fornire sollievo in caso di:

- dolore da lieve a moderato (quale il mal di testa, incluso quello provocato dall'emicrania, mal di denti, e febbre)
- dolori mestruali (dismenorrea).

Si rivolga al medico se lei non si sente meglio o se si sente peggio dopo 3 giorni (negli adolescenti) o dopo 7 giorni (negli adulti).

#### **2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI USARE IBUPROFENE ZENTIVA ITALIA 400 MG**

##### **Non usi IBUPROFENE ZENTIVA ITALIA 400 mg**

- Se è allergico all'ibuprofene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- Se è allergico ad altri farmaci antinfiammatori non steroidei
- Se ha sofferto di reazioni allergiche quali asma, secrezione abbondante dalle vie nasali (rinite), eruzioni cutanee pruriginose (orticaria) o gonfiore delle labbra, del volto, della lingua o della gola (angioedema) dopo aver assunto medicinali contenenti acido acetilsalicilico o altri medicinali antidolorifici o antinfiammatori (FANS)
- se ha sofferto di lesione (ulcera) o di sanguinamento dello stomaco o dell'intestino in relazione all'uso precedente di medicinali antidolorifici o antinfiammatori (FANS)
- se soffre di lesione (ulcera) o di sanguinamento dello stomaco o dell'intestino o ha sofferto di due o più

episodi di questo tipo in passato

- se soffre o ha sofferto di colite ulcerosa, morbo di Crohn, ulcera peptica o sanguinamento gastrointestinale ricorrente (definiti come due o più episodi distinti di accertata ulcerazione o emorragia)
- se soffre o ha sofferto di disturbo congenito del metabolita della porfirina (ad esempio porfiria acuta intermittente).
- alcolismo cronico (da 14 a 20 drink/settimana o più).
- se soffre di gravi problemi al fegato (insufficienza epatica), ai reni (insufficienza renale) o al cuore (insufficienza cardiaca) o una alterazione delle coronarie, i vasi che portano il sangue al cuore (coronaropatia)
- se è negli ultimi tre mesi di gravidanza
- se sta allattando al seno (vedere paragrafo “fertilità, gravidanza e allattamento”).
- se soffre di una perdita elevata di liquido dall’organismo (disidratazione) causata da vomito, diarrea o consumo insufficiente di liquidi
- se presenta un sanguinamento attivo (incluso nel cervello)
- se soffre di una malattia di origine non nota che provoca una formazione anomala delle cellule del sangue (disematopoesi)
- se ha una età inferiore a 6 anni.

### **Avvertenze e precauzioni**

**Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere IBUPROFENE ZENTIVA ITALIA 400 mg.**

I farmaci antinfiammatori/antidolorifici come ibuprofene possono essere associati a un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco o ictus, specialmente se somministrati in dosi elevate. Non superare la dose raccomandata o la durata del trattamento.

Con l’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 toracico. Interrompa immediatamente il trattamento con IBUPROFENE ZENTIVA ITALIA e contatti immediatamente il medico o il servizio di emergenza sanitaria se nota uno qualsiasi di questi segni.

Deve discutere la terapia con il medico o farmacista prima di prendere IBUPROFENE ZENTIVA ITALIA 400 mg 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;
- soffre di insufficienza cardiaca congestizia
- soffre di una malattia autoimmune chiamata lupus eritematoso sistemico (LES) o altre malattie che colpiscono il sistema immunitario;
- soffre di un disturbo ereditario a carico dell’emoglobina, una sostanza che trasporta l’ossigeno nel sangue (porfiria intermittente acuta);
- è in stato di disidratazione significativa (causata da vomito, diarrea o assunzione insufficiente di liquidi),
- soffre di malattie infiammatorie croniche dell’intestino quali l’infiammazione dell’intestino con ulcere (colite ulcerosa), infiammazioni a carico del tratto digestivo (morbo di Crohn) o altre malattie dello stomaco e dell’intestino;
- ha sofferto di una lesione (ulcera) dello stomaco o dell’intestino, in particolare se è stata complicata da perforazione o accompagnata da sanguinamento. Riferisca immediatamente al medico qualsiasi sintomo insolito allo stomaco o all’intestino (soprattutto sanguinamento o ulcerazione) in particolare se questi sintomi si manifestano all’inizio del trattamento. Questi sintomi si manifestano maggiormente se è un anziano. Vedere paragrafo “Possibili effetti indesiderati”;
- soffre di disturbi della formazione delle cellule del sangue (disturbo dell’ematopoesi);
- soffre di problemi relativi al normale meccanismo di coagulazione del sangue;

- soffre di allergie, una malattia che colpisce le mucose del naso (febbre da fieno), asma, gonfiore cronico delle vie nasali (adenoidi) o malattie croniche ostruttive delle vie respiratorie (asma);
- soffre di problemi al fegato, ai reni, al cuore o pressione sanguigna elevata (specialmente se lei è un anziano);
- è stato sottoposto da poco a un intervento chirurgico;
- è nei primi sei mesi di gravidanza;
- sta allattando al seno;

- presenta vista offuscata o altri sintomi a carico degli occhi, eruzione cutanea, aumento di peso o ritenzione di liquidi (edema);
- ha un'infezione - vedere paragrafo «Infezioni» di seguito.

#### Disturbi respiratori

Precauzioni speciali devono essere prese nei pazienti asmatici o in quelli con una storia pregressa di asma malattie bronchiali, rinite cronica o malattie respiratorie, poiché l'ibuprofene può scatenare a broncospasmo, orticaria o angioedema in questi pazienti.

#### Reazioni allergiche

Si sono osservate gravi reazioni acute di ipersensibilità (ad esempio shock anafilattico), raramente. Ai primi segni di una reazione di ipersensibilità dopo l'assunzione di Ibuprofene Zentiva Italia, la terapia deve essere interrotta. Le misure necessarie dal punto di vista medico, a seconda dei sintomi, dovrebbero essere avviate da personale specializzato. È necessaria cautela nei pazienti che hanno sofferto di reazioni allergiche o ipersensibilità ad altre sostanze, poiché potrebbero avere un aumentato rischio di reazioni al farmaco, ipersensibilità all'ibuprofene. È richiesta cautela nei pazienti affetti da raffreddore da fieno, polipi nasali o infezioni croniche ostruttive del tratto respiratorio poiché aumenta il rischio di reazioni allergiche. Questi si possono presentare negli attacchi d'asma (la cosiddetta asma analgesica), nell'edema di Quincke o nell'orticaria.

#### Disturbi cardiaci, renali o epatici

È necessario adottare precauzioni nei pazienti con insufficienza renale, epatica o cardiaca, come l'uso dei FANS può deteriorare la funzionalità renale. L'ingestione concomitante abituale di diversi antidolorifici aumenta ulteriormente questo rischio. In questi pazienti la dose dovrebbe essere la più bassa possibile e per il periodo di tempo più breve (vedere paragrafo “Non prenda Ibuprofene Zentiva Italia”).

#### Effetti sui reni

All'inizio del trattamento, l'ibuprofene, come gli altri FANS, deve essere somministrato con cautela, in pazienti con notevole disidratazione (esiste il rischio di insufficienza renale soprattutto in bambini disidratati, adolescenti e anziani). Come con altri FANS, la somministrazione prolungata di ibuprofene ha provocato necrosi papillare renale e altre alterazioni renali patologiche. Casi di tossicità renale nei pazienti in cui le prostaglandine hanno una funzione compensatoria di mantenimento della perfusione renale. In questi pazienti la somministrazione di FANS può causare diminuzione dose-dipendente della formazione di prostaglandine e, secondariamente, del flusso sanguigno renale, che può precipitare un evidente scompenso renale. La maggior parte dei pazienti a rischio per questa reazione sono coloro che hanno disfunzione renale, insufficienza cardiaca, malattie del fegato, quelli che assumono diuretici e ACE inibitori e pazienti anziani. La sospensione della terapia con FANS è generalmente seguita dal ripristino dello stato pre-trattamento.

#### Meningite asettica

In rare occasioni è stata osservata meningite asettica in pazienti in trattamento con ibuprofene. Sebbene sia più probabile che si verifichi in pazienti con lupus eritematoso sistemico e malattie legate al tessuto connettivo, sono stati segnalati casi di meningite asettica in pazienti senza patologie croniche sottostanti.

#### Effetti ematologici

L'ibuprofene, come altri FANS, può inibire l'aggregazione piastrinica e prolungarne il tempo di emorragia nei pazienti normali.

Eccezionalmente, la varicella può essere causa di gravi complicazioni, di infezioni cutanee o dei tessuti molli gravi. Ad oggi, non può essere escluso un ruolo dei FANS nel peggiorare queste infezioni. Pertanto, si consiglia di evitare l'uso di Ibuprofene Zentiva Italia in caso di varicella.

### Popolazione anziana

Gli anziani presentano una frequenza più elevata di reazioni avverse ai FANS, in particolare sanguinamenti e perforazioni gastrointestinali, che possono essere fatali.

#### Sanguinamento gastrointestinale, ulcerazione e perforazione:

L'ibuprofene deve essere somministrato con cautela a pazienti con anamnesi di ulcera peptica o altre malattie gastrointestinali poiché queste condizioni possono essere esacerbate. Sono stati segnalati casi di sanguinamento gastrointestinale, ulcerazione e perforazione potenzialmente fatali con tutti i FANS in varie fasi del trattamento, associati o meno a sintomi di avvertimento o storia di eventi gastrointestinali gravi. Il rischio di sanguinamento, ulcerazione o perforazione è maggiore con dosi più elevate di ibuprofene, nei pazienti con anamnesi di ulcera peptica, soprattutto se associata a sanguinamento o perforazione, e nei pazienti anziani. In questi pazienti il trattamento deve essere iniziato con la dose efficace più bassa. Deve essere presa in considerazione la somministrazione concomitante di agenti protettivi (ad esempio misoprostolo o inibitori della pompa protonica), in questi pazienti, così come in coloro che necessitano di assumere contemporaneamente acido acetilsalicilico a basse dosi, o altri farmaci che possono aumentare il rischio gastrointestinale. Devono essere prese precauzioni nei pazienti che necessitano di assumere contemporaneamente altri farmaci che possono aumentare il rischio di ulcere o sanguinamento, come corticosteroidi orali, anticoagulanti (come warfarin), inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina o agenti antiplastrinici come l'acido acetilsalicilico. In caso di sanguinamento o ulcerazione gastrointestinale nei pazienti che assumono Ibuprofene Zentiva Italia, il trattamento deve essere interrotto. La somministrazione concomitante di Ibuprofene Zentiva Italia con altri FANS, inclusi gli inibitori selettivi della ciclossigenasi-2, deve essere evitata a causa dell'aumento del rischio di ulcerazione o emorragia. I pazienti con una storia di malattie gastrointestinali, in particolare gli anziani, devono riferire sintomi addominali insoliti (soprattutto sanguinamento gastrointestinale) nelle prime fasi del trattamento.

### Infezioni

Ibuprofene Zentiva Italia può nascondere i sintomi di infezioni quali febbre e dolore. È pertanto possibile che Ibuprofene Zentiva Italia 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.

I medicinali come IBUPROFENE ZENTIVA ITALIA 400 mg possono essere associati ad un modesto aumento del rischio di formazione di trombi (eventi trombotici arterovenosi) come ad esempio attacco di cuore (“infarto del miocardio”) o ictus (mancato afflusso di sangue al cervello): questo rischio è più probabile con alte dosi e trattamenti prolungati.

L'ibuprofene può aumentare temporaneamente la tendenza al sanguinamento.

### **Reazioni cutanee**

In associazione al trattamento con IBUPROFENE ZENTIVA ITALIA 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 (PEAG). Interrompa l'utilizzo di IBUPROFENE ZENTIVA ITALIA e contatti immediatamente il medico se nota uno qualsiasi dei sintomi correlati a queste gravi reazioni cutanee descritte nel paragrafo 4.

### **Adolescenti**

Negli adolescenti disidratati esiste il rischio di alterazione della funzionalità renale.

### **Altri medicinali e IBUPROFENE ZENTIVA ITALIA 400 mg**

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

IBUPROFENE ZENTIVA ITALIA 400 mg può influenzare o essere influenzato da altri medicinali. Ad esempio:

- altri FANS e/o acido acetilsalicilico (usati per il trattamento del dolore e dell'infiammazione) (come inibitori della COX 2 o altri FANS). Vedere paragrafo “Non usi IBUPROFENE ZENTIVA ITALIA 400 mg”
- corticosteroidi, usati per trattare le infiammazioni
- 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): i FANS possono aumentare gli effetti degli anticoagulanti come il warfarin.
- acido acetilsalicilico: come con altri FANS, la somministrazione di ibuprofene e acido acetilsalicilico non è generalmente raccomandata a causa del potenziale aumento degli effetti avversi.
- medicinali che riducono la pressione alta (ACE-inibitori come captopril, betabloccanti come atenololo, antagonisti dei recettori dell'angiotensina II come losartan)
- altri medicinali anticoagulanti, come eparina e clopidogrel: aumento del rischio di sanguinamento gastrointestinale con i FANS
- metotrexato: i FANS possono ridurre l'eliminazione e di conseguenza aumentare il livello plasmatico del metotrexato.
- digossina (usata per il trattamento di varie malattie del cuore)
- fenitoina usata per il trattamento dell'epilessia
- litio: i FANS possono ridurre l'eliminazione del litio,
- diuretici, inclusi i diuretici risparmiatori di potassio, che aumentano la produzione di urina
- colestiramina: la somministrazione concomitante di ibuprofene e colestiramina può ridurre l'assorbimento dell'ibuprofene dal tratto gastrointestinale. Tuttavia, il significato clinico non è noto.
- antibiotici come aminoglicosidi: i FANS possono ridurre l'eliminazione degli aminoglicosidi.
- antibiotici chinolonici: i pazienti che assumono FANS e chinoloni possono essere maggiormente a rischio di sviluppare convulsioni.
- SSRI, medicinali usati per trattare la depressione
- moclobemide (usato per il trattamento della malattia depressiva o della fobia sociale)
- ciclosporina: la somministrazione di FANS e ciclosporina presenta un aumento del rischio di nefrotossicità.

- antipertensivi, beta bloccanti e diuretici: i FANS possono ridurre l'effetto di questi farmaci. I diuretici possono aumentare il rischio di nefrotossicità da FANS. In alcuni pazienti con funzionalità renale compromessa (ad es. pazienti disidratati o pazienti anziani con funzionalità renale compromessa), la somministrazione concomitante di un ACE inibitore, beta bloccante o antagonista dell'angiotensina II e di agenti che inibiscono la ciclossigenasi può provocare un ulteriore deterioramento della funzionalità renale. funzione renale, inclusa la possibile insufficienza renale acuta, che normalmente è reversibile. Pertanto la combinazione deve essere somministrata con cautela, soprattutto negli anziani. I pazienti devono essere adeguatamente idratati e dopo l'inizio della terapia deve essere preso in considerazione il monitoraggio della funzionalità renale. terapia concomitante e periodica.
- Altri FANS inclusi gli inibitori selettivi della cicloossigenasi-2: la somministrazione concomitante di Ibuprofene Zentiva Italia con altri FANS, inclusi gli inibitori selettivi della cicloossigenasi-2, deve essere evitata a causa del potenziale effetto additivo.
- corticosteroidi: aumento del rischio di ulcerazione o sanguinamento gastrointestinale.
- tacrolimus: possibile aumento del rischio di nefrotossicità quando un FANS viene somministrato con tacrolimuszidovudina: aumento del rischio di tossicità ematologica quando un FANS viene somministrato con zidovudina
- ritonavir, impiegati nel trattamento dei pazienti con HIV

- Ginkgo Biloba: può aumentare il rischio di sanguinamento con i FANS.
- mifepristone: i FANS possono ridurre gli effetti del mifepristone
- probenecid o sulfpirazone: i farmaci contenenti probenecid o sulfpirazone possono ritardare l'eliminazione dell'ibuprofene.
- sulfoniluree: i FANS possono aumentare gli effetti dei farmaci a base di sulfoniluree (sono stati segnalati rari casi di ipoglicemia in pazienti a cui sono stati somministrati contemporaneamente sulfanilurea e ibuprofene).
- corticosteroidi, usati per trattare le infiammazioni
- bifosfonati, impiegati nel trattamento di alcune malattie delle ossa (osteoporosi e malattia di Paget) e per ridurre i livelli elevati di calcio nel sangue
- oxpentifillina/pentoxifillina, (impiegata nel trattamento di una malattia della circolazione del sangue di gambe o braccia
- baclofene, un rilassante dei muscoli.

Anche altri medicinali possono influenzare o essere influenzati dal trattamento con IBUPROFENE ZENTIVA ITALIA 400 mg. Pertanto, consulti sempre il medico o il farmacista prima di usare IBUPROFENE ZENTIVA ITALIA 400 mg con altri medicinali.

### **IBUPROFENE ZENTIVA ITALIA 400 mg con cibi, bevande e alcol**

Eviti di bere alcolici perché possono aumentare gli effetti indesiderati di IBUPROFENE ZENTIVA ITALIA 400 mg, in particolare quelli a carico dello stomaco, dell'intestino o del cervello. Vedere paragrafo “Guida di veicoli e utilizzo di macchinari”.

### **Fertilità, gravidanza e allattamento**

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 IBUPROFENE ZENTIVA ITALIA 400 mg negli ultimi 3 mesi di gravidanza, in quanto potrebbe nuocere al feto o causare problemi durante il parto. Potrebbe causare problemi ai reni e al cuore del feto. Potrebbe influire sulla tendenza Sua e del bambino al sanguinamento e ritardare o prolungare più del previsto il travaglio. Non dovrebbe assumere IBUPROFENE ZENTIVA ITALIA 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<sup>a</sup> settimana di gravidanza, IBUPROFENE ZENTIVA ITALIA 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 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*

L'ibuprofene passa nel latte materno in quantità molto piccole e non è generalmente necessario interrompere l'allattamento durante i trattamenti di breve durata. Se, tuttavia, viene prescritto un trattamento prolungato, si deve valutare la possibilità di uno svezzamento precoce.

#### *Fertilità*

Questo medicinale appartiene a un gruppo di medicinali (FANS) che possono compromettere la fertilità nelle donne. L'effetto è reversibile interrompendo l'assunzione del medicinale.

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

L'ibuprofene non ha generalmente effetti indesiderati sulla capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari. Tuttavia, siccome ad alti dosaggi possono presentarsi effetti indesiderati quali affaticamento, sonnolenza, vertigini (segnalati come comuni) e disturbi della vista (segnalati come non comuni), in casi isolati la capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari può essere compromessa. L'effetto è potenziato dall'assunzione concomitante di alcol.

IBUPROFENE ZENTIVA ITALIA contiene sodio

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

### 3. COME USARE IBUPROFENE ZENTIVA ITALIA 400 MG

Usi 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.

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).

Gli effetti indesiderati possono essere ridotti al minimo impiegando la dose efficace più bassa, per il più breve periodo di tempo necessario a controllare i sintomi. Pertanto, non superi la dose o la durata del trattamento raccomandata.

#### **Quanto ne deve prendere**

La dose di ibuprofene dipende dall'età e dal peso corporeo.

#### **Adulti e adolescenti di età superiore a 12 anni ( $\geq 40$ kg):**

- ***Febbre e dolore da lieve a moderato***

$\frac{1}{2}$  - 1 compressa somministrata in una singola dose o 3-4 volte al giorno a intervalli di 4-6 ore.

Il dosaggio in caso di mal di testa dovuto a emicrania è: 1 compressa somministrata in una singola dose; se necessario continuare con l'assunzione di 1 compressa a intervalli di 4-6 ore.

La dose massima giornaliera non deve superare le 3 compresse (1200 mg).

- ***Dolori mestruali (dismenorrea primaria)***

$\frac{1}{2}$  - 1 compressa 1-3 volte al giorno a intervalli di 4-6 ore, al bisogno. La dose massima giornaliera non deve superare le 3 compresse (1200 mg).

#### **Anziani**

Se è anziano, deve sempre consultare il medico prima di usare IBUPROFENE ZENTIVA ITALIA 400 mg perché sarà maggiormente soggetto a effetti indesiderati, in particolare sanguinamento e perforazione nel tratto digestivo, che può essere fatale. Il medico stabilirà la dose per lei.

#### **Se soffre di disturbi del rene o del fegato**

Se soffre di ridotta funzionalità del rene o del fegato, consulti sempre il medico prima di prendere IBUPROFENE ZENTIVA ITALIA 400 mg. Il medico stabilirà la dose per lei, la durata di terapia e farà controllare la funzionalità dei reni e del fegato.

#### **Come prendere questo medicinale**

- Deglutisca le compresse con un bicchiere d'acqua durante o dopo i pasti.
- Le compresse possono essere ingerite intere oppure divise a metà (compresse divisibili) per facilitare la deglutizione o per regolare le dosi.

#### **Per quanto tempo**

- Questo medicinale è indicato solo per trattamenti a breve termine, non superiori a 7 giorni. Se i sintomi persistono o peggiorano, consultare il medico.
- 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 ZENTIVA ITALIA 400 mg di quanto deve**

Se ha preso più IBUPROFENE ZENTIVA 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 di un sovradosaggio possono comprendere nausea, mal di stomaco, vomito (con eventuale presenza di tracce di sangue), , diarrea, 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, bassi livelli di potassio nel sangue, sensazione di freddo al corpo e problemi respiratori.

Si possono anche manifestare: agitazione, , disorientamento, mal di pancia, stato di sonno profondo con ridotta risposta ai normali stimoli (letargia),.

abbassamento della temperatura del corpo (ipotermia), effetti a carico del rene, sanguinamento dello stomaco e dell'intestino, profonda perdita di coscienza (coma), interruzione momentanea del respiro (apnea), diarrea, riduzione dell'attività del sistema nervoso e dell'attività respiratoria .

Inoltre, può manifestare anche:, stato di eccitazione, svenimento, abbassamento della pressione del sangue (ipotensione), diminuzione o aumento dei battiti del cuore (bradicardia o tachicardia).

Se assume dosi significativamente elevate di ibuprofene può manifestare gravi danni a carico dei reni (insufficienza renale) e del fegato. In casi di avvelenamento grave, è possibile che si verifichi acidosi metabolica (aumento degli acidi nel sangue).

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

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

**Se dimentica di prendere IBUPROFENE ZENTIVA ITALIA 400 mg**

Se dimentica di prendere una dose, la prenda il prima possibile, a meno che manchino meno di 4 ore all'assunzione della dose successiva.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

## Se interrompe il trattamento con IBUPROFENE ZENTIVA ITALIA 400 mg

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.

#### Infezioni ed infestazioni

Esacerbazioni dell'infiammazione correlate a infezioni della pelle (ad es. sviluppo di fascite necrotizzante) in coincidenza con l'uso di FANS. Se si verificano o peggiorano segni di infezione durante l'uso di ibuprofene, si deve avvisare il paziente di consultare immediatamente un medico.

#### Patologie della pelle e del tessuto sottocutaneo

In casi eccezionali durante l'infezione da varicella possono verificarsi gravi infezioni della pelle e complicazioni dei tessuti molli (vedere anche infezioni ed infestazioni).

#### Effetti cardiovascolari e cerebrovascolari

Studi clinici suggeriscono che la somministrazione di ibuprofene, soprattutto ad alte dosi (2400 mg al giorno) e nel trattamento a lungo termine, può essere associata ad un lieve aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi (ad esempio infarto del miocardio o ictus) (vedere "Avvertenze e avvertenze"). precauzioni").

#### Malattie gastrointestinali

Le reazioni avverse osservate più frequentemente sono di natura gastrointestinale. In seguito alla somministrazione di questi medicinali sono stati riportati nausea, dispepsia, vomito, ematemesi, flatulenza, dolore addominale, diarrea, stipsi, melena, stomatite aftosa, sanguinamento gastrointestinale, esacerbazione di colite e morbo di Crohn. Meno frequentemente sono stati osservati casi di gastrite, ulcera duodenale e gastrica e perforazione gastrointestinale.

Gli effetti indesiderati sono più probabili con dosi più elevate e maggiore durata del trattamento. Gli effetti

indesiderati sono di seguito riportati in funzione della frequenza con cui si presentano.

*I seguenti effetti indesiderati sono importanti e richiedono un'attenzione immediata qualora si manifestino.*

***INTERROMPA il trattamento con IBUPROFENE ZENTIVA ITALIA 400 mg e consulti immediatamente il medico se nota uno qualsiasi dei seguenti sintomi:***

#### **Molto comune (che si manifesta in più di 1 persona su 10):**

- disturbi del tratto digestivo, quali bruciore di stomaco (pirosi), digestione difficile (dispepsia), dolore addominale, nausea, vomito, produzione eccessiva di gas nella pancia (flatulenza), diarrea, stitichezza.

#### **Comune (che si manifesta da 1 a 10 persone su 100):**

- infiammazione intestinale e peggioramento dell'infiammazione del colon, una parte dell'intestino (colite) e del tratto digestivo (morbo di Crohn)
- complicazione dei diverticoli, piccole tasche che si formano nella parte terminale dell'intestino (perforazione o fistola)
- lesioni dello stomaco e intestino (ulcere gastrointestinali), talvolta con perdita di sangue, che possono causare anemia (riduzione dell'emoglobina nel sangue, sostanza che trasporta l'ossigeno nel sangue), melena (feci nere), ematemesi (presenza di sangue nel vomito), stomatite ulcerosa (infiammazione della mucosa della bocca), colite. Generalmente questi effetti aumentano all'aumentare della dose di ibuprofene o se lei sta assumendo alcuni altri medicinali (Vedere paragrafo "Altri medicinali e IBUPROFENE ZENTIVA ITALIA 400 mg"). Gli anziani sono più soggetti al sanguinamento e alla perforazione del tratto digestivo. Questi effetti possono anche risultare fatali.
- mal di testa
- sonnolenza
- vertigini
- capogiro

- affaticamento
- agitazione
- insonnia
- irritabilità

**Non comune (che si manifesta da 1 a 10 persone su 1000):**

- infiammazione dello stomaco (gastrite)
- problemi ai reni (sindrome nefrotica), sviluppo di edema (gonfiore per accumulo di liquido), gonfiore alle gambe, infiammazione dei reni (nefrite interstiziale), riduzione della funzionalità del rene (insufficienza renale)
- aumentata sensibilità della pelle al sole (fotosensibilità)
- disturbi della vista
- insonnia
- ansia
- parestesia
- compromissione dell'udito
- secrezione abbondante dalle vie nasali (rinite)
- difficoltà respiratoria (broncospasmo)

reazioni allergiche, come eruzioni della pelle (esantema e orticaria), prurito, rossore della pelle dovuta alla rottura di capillari (porpora), attacchi d'asma a volte accompagnati da pressione del sangue bassa (ipotensione)

**Raro (che si manifesta da 1 a 10 persone su 10.000):**

- depressione
- stato confusionale
- allucinazioni (percezione di cose inesistenti nella realtà)
- neurite ottica
- neuropatia ottica tossica
- LES, lupus eritematoso sistemico (malattia che colpisce il sistema immunitario)
- occhio pigro (ambliopia tossica) aumento dell'azoto ureico nel sangue (una sostanza presente nel sangue, il cui aumento può indicare un disturbo del rene e del fegato)
- aumento dei livelli degli enzimi del fegato (sostanze presenti nel sangue, il cui aumento può indicare un disturbo del fegato)
- diminuzione dell'emoglobina (una sostanza che trasporta l'ossigeno nel sangue)
- diminuzione dell'ematocrito (volume di sangue occupato dai globuli rossi, un tipo di cellule del sangue)
- riduzione dell'attività di aggregazione delle piastrine (cellule presenti nel sangue, coinvolte nel processo di coagulazione) e prolungamento del tempo di sanguinamento
- diminuzione del calcio nel sangue
- aumento dell'acido urico nel sangue

**Molto raro (che si manifesta in meno di 1 persona su 10.000):**

- percezione del battito del cuore (palpitazioni)
- ridotta capacità del cuore di pompare il sangue nell'organismo (insufficienza cardiaca)
- attacco di cuore (infarto del miocardio)
- formazione di liquidi nei polmoni (edema polmonare acuto)

- gonfiore per accumulo di liquido (edema)
- malattia dei reni (necrosi papillare)
- pressione sanguigna elevata (ipertensione)
- disturbi della formazione dei globuli rossi (con sintomi quali: febbre, mal di gola, lesioni alla superficie della bocca, sintomi simil-influenzali, grave affaticamento, sanguinamento del naso e della pelle)
- rumori nell'orecchio (tinnito)
- esofagite (infiammazione dell'esofago, il condotto che trasporta il cibo fino allo stomaco), pancreatite (infiammazione del pancreas (ghiandola che ha la funzione di digerire alcune sostanze e di regolare i livelli di zucchero nel sangue))
- restringimento dell'intestino (stenosi intestinali)
- infiammazione acuta del fegato (epatite acuta)
- colorazione gialla della pelle o del bianco degli occhi (ittero)
- disfunzione o insufficienza epatica (riduzione della funzionalità del fegato)
- danno al fegato
- pancreatite
- meningite asettica (infiammazione senza infezione delle meningi che sono membrane che rivestono il cervello)
- grave eruzione della pelle con vesciche sulla pelle (eritema multiforme, dermatite esfoliativa), arrossamento della cute non in rilievo, a forma di bersaglio o circolari sul tronco, spesso con vescicole centrali, esfoliazione cutanea, ulcere di bocca, gola, naso, genitali e 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).
- gravi reazioni di ipersensibilità con gonfiore del viso, della lingua, della gola, restringimento delle vie respiratorie, respirazione difficile (dispnea), frequenza del battito cardiaco aumentata (tachicardia), riduzione della pressione del sangue fino allo shock potenzialmente letale
- danni al rene. Questo effetto si verifica in particolare se lei/il bambino ha già sofferto di problemi ai reni, al cuore o al fegato, se sta assumendo medicinali diuretici o ACE inibitori (Vedere paragrafo "Altri medicinali e IBUPROFENE ZENTIVA ITALIA 400 mg") o se è anziano. Generalmente questo effetto scompare con l'interruzione della terapia
- perdita di capelli (alopecia)
- riduzione del numero: dei globuli rossi (anemia), dei globuli bianchi (leucopenia), delle piastrine (trombocitopenia), di tutte le cellule del sangue (pancitopenia). Queste condizioni possono indurre febbre, mal di gola, ulcere alla superficie della bocca, sintomi simil-influenzali, grave affaticamento, sanguinamento nasale e della pelle

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

- 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). Smetta di usare IBUPROFENE ZENTIVA ITALIA se sviluppa questi sintomi e contatti immediatamente il medico. Vedere anche il paragrafo 2.
- dolore al torace, che può essere un segno di una reazione allergica potenzialmente grave chiamata sindrome di Kounis

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).

**Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei 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 lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo

medicinale.

## 5. COME CONSERVARE IBUPROFENE ZENTIVA ITALIA 400 MG

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 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. 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 IBUPROFENE ZENTIVA ITALIA 400 mg**

- Il principio attivo è ibuprofene. Ogni compressa rivestita con film contiene 400 mg di ibuprofene.
- Gli altri componenti sono: *Nucleo della compressa*: cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, idrossipropilcellulosa, sodio laurilsolfato, croscarmellosa sodica, talco. *Rivestimento con film [Opadry (bianco) 06B28499]*: ipromellosa, macrogol 400, titanio diossido (E171).

### **Descrizione dell'aspetto di IBUPROFENE ZENTIVA ITALIA 400 mg e contenuto della confezione**

IBUPROFENE ZENTIVA ITALIA 400 mg si presenta in compresse rivestite con film, bianche, ovali, biconvesse e con un'incisione su un lato. Le compresse possono essere divise in due metà uguali.

Le compresse sono confezionate in blister in astuccio da 6, 12 compresse.

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

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

Zentiva Italia S.r.l. Via P. Paleocapa 7, 20121 Milano

### ***Produttore***

Balkanpharma – Dupnitsa AD - 3, Samokovsko Shose Str. - 2600 Dupnitsa (Bulgaria)

Balkanpharma – Razgrad AD - 68 Aprilsko vastanie Blvd - 7200 Razgrad (Bulgaria)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: ottobre 2024**