

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### ANTALGIL 200 mg compresse Ibuprofene

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.**

Usi 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.

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

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

#### **1. Che cos'è ANTALGIL e a cosa serve**

Antalgil contiene il principio attivo ibuprofene appartiene alla categoria dei farmaci antinfiammatori antireumatici non steroidei.

Antalgil si usa per il trattamento sintomatico dei dolori di varia origine e natura (mal di testa, mal di denti, nevralgie, dolori mestruali, dolori osteoarticolari e muscolari).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 3 giorni.

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

##### **Non prenda ANTALGIL**

- se è allergico all'ibuprofene, ad altre sostanze simili dal punto di vista chimico, (in particolare verso acido acetilsalicilico o altri antireumatici), o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se ha una storia clinica di emorragia gastrointestinale o perforazione in seguito a trattamenti precedenti o una storia clinica di emorragia/ulcera peptica ricorrente (due o più episodi distinti di ulcera o sanguinamento a livello dello stomaco).
- Se soffre di ulcera gastro-duodenale attiva o altre patologie dello stomaco.
- Se soffre di una severa insufficienza cardiaca.
- Se è all'ultimo trimestre di gravidanza o se è in allattamento.
- Se soffre di una grave insufficienza renale o epatica.

Antalgil è controindicato nei bambini al di sotto dei 12 anni di età.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere ANTALGIL.

L'uso di ANTALGIL è controindicato in gravidanza e durante l'allattamento o se sta pianificando una gravidanza. Sospenda l'assunzione di Antalgil se ha problemi di fertilità o se si sta sottoponendo a indagini sulla fertilità (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità").

Non assuma Antalgil insieme ad altri FANS (Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei). Può ridurre gli effetti indesiderati utilizzando la dose minima efficace per la durata di trattamento più breve possibile che occorre per controllare i sintomi (vedere paragrafo "Altri medicinali e ANTALGIL"). Non assuma contemporaneamente diverse sostanze analgesiche perché possono provocare danno renale permanente e il rischio di insufficienza renale (nefropatia analgesici).

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

### Anziani:

I pazienti anziani hanno un aumento della frequenza di reazioni avverse ai FANS, specialmente emorragie e perforazioni dello stomaco e dell'intestino, che possono essere fatali. Se appartiene a questa categoria di pazienti e il trattamento è considerato necessario, utilizzi la più bassa dose per la più breve durata necessaria per il controllo dei sintomi. Se non nota nessun beneficio o se manifesta delle reazioni avverse, contatti il medico che rivedrà a intervalli regolari il trattamento e/o lo interromperà.

### Emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione:

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

Se è anziano e ha una storia clinica di ulcera, soprattutto se complicata da emorragia o perforazione (vedere paragrafo "Non prenda Antalgil"), il rischio di emorragia gastrointestinale, ulcerazione o perforazione è più alto con dosi maggiori di FANS. Se appartiene a queste categorie di pazienti, deve iniziare il trattamento con la più bassa dose disponibile. Se appartiene a queste categorie di pazienti o se assume basse dosi di aspirina o altri farmaci che possono aumentare il rischio di eventi gastrointestinali (vedere paragrafo "Altri medicinali e ANTALGIL"), assuma contemporaneamente un farmaco per la protezione dello stomaco (gastroprotettori: misoprostolo o inibitori di pompa protonica).

Se presenta una storia clinica di tossicità gastrointestinale, in particolare se è anziano, riferisca qualsiasi sintomo gastrointestinale anomalo (soprattutto emorragia gastrointestinale) in particolare nelle fasi iniziali del trattamento.

Deve prestare cautela se sta assumendo contemporaneamente farmaci che potrebbero aumentare il rischio di ulcera o di emorragia, come corticosteroidi orali, anticoagulanti come warfarin, inibitori selettivi del reuptake della serotonina o agenti antiaggreganti come l'aspirina (vedere paragrafo "Altri medicinali e ANTALGIL").

Se si verifica emorragia o ulcera gastrointestinale durante l'assunzione di Antalgil, deve sospendere il trattamento.

Se ha una storia clinica di malattia gastrointestinale (colite ulcerosa, morbo di Crohn), deve assumere i FANS con cautela poiché tali condizioni possono essere accentuate (vedere paragrafo “Possibili effetti indesiderati”).

#### Effetti cardiovascolari e cerebrovascolari

Se ha una storia clinica di ipertensione e/o insufficienza cardiaca, deve prestare cautela poiché, in associazione alla terapia con FANS, sono state riportate ritenzione idrica, ipertensione ed edema.

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

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

- problemi cardiaci incluso 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.

Presti cautela se è in trattamento con diuretici, ACE inibitori e antagonisti dell’angiotensina II (vedere paragrafo “Altri medicinali e ANTALGIL”)

Se manifesta un aumento della pressione sanguigna (ipertensione) non controllata, insufficienza cardiaca congestizia, cardiopatia ischemica, arteriopatia periferica e/o malattia cerebrovascolare, può assumere ibuprofene solo dopo attenta considerazione da parte del medico. Lo stesso medico effettuerà analoghe considerazioni prima di iniziare un trattamento a più lungo termine se manifesta fattori di rischio per eventi cardiovascolari (ad esempio ipertensione, iperlipidemia, diabete mellito e fumo).

#### Effetti renali

Se soffre di una lieve o moderata riduzione della funzione renale, il medico le dirà di assumere il dosaggio più basso possibile per la più breve durata necessaria a controllare i sintomi e la funzione renale deve essere monitorata.

L’ibuprofene può causare la ritenzione di sodio, di potassio e ritenzione idrica in pazienti che non hanno mai sofferto di disturbi renali a causa dei suoi effetti sulla perfusione renale. Ciò può causarle edema o anche portare a insufficienza cardiaca o ipertensione se predisposto.

L’assunzione prolungata di ibuprofene, come accade con altri FANS può provocare malattie del rene con sangue nelle urine (nefrite interstiziale acuta con ematuria), presenza di proteine nelle urine (proteinuria) e sindrome nefrosica. Se soffre di problemi ai reni, insufficienza cardiaca, problemi al fegato, se sta assumendo diuretici e ACE-inibitori e se è anziano è a maggior rischio di sviluppare problemi ai reni. Tali problemi si risolvono con la sospensione del trattamento.

#### Insufficienza epatica:

Se presenta una lieve o moderata riduzione della funzionalità epatica, il medico le dirà di assumere il dosaggio più basso possibile per la più breve durata necessaria a controllare i sintomi e terrà sotto controllo il funzionamento del suo fegato.

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

#### Infezioni:

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

#### Altre precauzioni:

Se soffre o ha sofferto di asma bronchiale, rinite cronica, sinusite, polipi nasali, adenoidi o malattie allergiche sintomi come broncospasmo, orticaria o angioedema, possono aggravarsi. Se è un paziente asmatico utilizzi questo farmaco con cautela, e solo dopo aver consultato il medico.

L'ibuprofene può mascherare i segni o sintomi di infezione (febbre, dolore e gonfiore). Durante il trattamento con ibuprofene, alcuni casi con sintomi di meningite asettica, come torcicollo, mal di testa, nausea, vomito, febbre o disorientamento sono stati osservati in pazienti con disturbi autoimmuni esistenti (come il lupus eritematoso sistemico, malattia mista del tessuto connettivo).

Se soffre di patologie legate alla coagulazione del sangue o è in terapia con farmaci anticoagulanti deve sottoporsi ad un attento controllo medico, poiché l'ibuprofene può prolungare il tempo di sanguinamento e rallentare la coagulazione.

Riferisca al medico segni o sintomi di ulcera gastro-intestinale o sanguinamento, visione offuscata o altri sintomi oculari, rash cutaneo, aumento di peso o edema.

Se è un paziente ad alto rischio, in caso di trattamento a lungo termine con ibuprofene si dovrà sottoporre ad un monitoraggio periodico della funzionalità epatica, renale ed effettuare analisi del sangue.

#### **Bambini e adolescenti**

L'uso di Antalgil non è indicato nei bambini al di sotto dei 12 anni di età.

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

#### **Altri medicinali e ANTALGIL**

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

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

#### **Non assuma ibuprofene assieme alle seguenti sostanze:**

- *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)*

- *Altri FANS*: l'uso concomitante può aumentare il rischio di ulcere ed emorragie gastrointestinali.
- *Metotrexato*: l'ibuprofene se somministrato entro 24 ore prima o dopo la somministrazione di metotrexato può portare ad elevata concentrazione di metotrexato e un aumento dei suoi effetti tossici.  
Inoltre, deve essere considerato il rischio potenziale di interazioni nel trattamento a basso dosaggio con metotrexato, in particolare se soffre di compromissione della funzione renale. Nel trattamento combinato, la funzione renale deve essere monitorata.

**Assuma l'ibuprofene (come altri FANS) con cautela in combinazione con le seguenti sostanze:**

- *Fenitoina, litio e glicosidi cardiaci (ad esempio digossina)*: la somministrazione concomitante di ibuprofene può aumentare i livelli sierici di questi medicinali. Se assume l'ibuprofene con queste sostanze il medico le dirà di tenere sotto controllo i livelli sierici di litio, fenitoina e di digossina.
- *Medicinali che riducono la pressione alta (ACE-inibitori come captopril, betabloccanti come atenololo, antagonisti dei recettori dell'angiotensina II come losartan)*. Se soffre di ridotta funzionalità renale (ad esempio è disidratato o anziano con funzione renale ridotta), l'uso concomitante di un ACE inibitore e di angiotensina II antagonista con un farmaco-inibizione della cicloossigenasi può portare a un ulteriore peggioramento della funzione renale, che comprende una possibile insufficienza renale acuta, generalmente reversibile.  
In questo caso utilizzi cautela nell'assunzione di questi farmaci, specialmente se è anziano. Subito dopo l'inizio della terapia combinata con ibuprofene e diuretici/antiipertensivi, beva sempre a sufficienza e si sottoponga a monitoraggio periodico dei valori renali.  
La somministrazione concomitante di ibuprofene e diuretici risparmiatori di potassio o ACE-inibitori può causare un eccessivo aumento di potassio nel sangue (iperkaliemia), è quindi necessario che si sottoponga ad un attento monitoraggio dei livelli di potassio.
- *Corticosteroidi* poiché possono aumentare il rischio di ulcerazione o emorragia gastrointestinale (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").
- *Colestiramina*: il concomitante trattamento con colestiramina e ibuprofene può interferire con l'assorbimento dell'ibuprofene. Assuma questi medicinali con almeno un intervallo di un'ora.
- *Zidovudina*: Ci sono evidenze di un aumentato rischio di ematrosi (versamento di sangue in un'articolazione) ed ematoma (lividi) in pazienti emofiliaci HIV positivi che avevano ricevuto concomitante trattamento di zidovudina e ibuprofene. Se assume ibuprofene e zidovudina si sottoponga ad un esame ematologico 1-2 settimane dopo l'inizio di questo trattamento.
- *Sulfaniluree*: i FANS possono aumentare l'effetto ipoglicemico delle sulfoniluree, ovvero ridurre i livelli di zucchero nel sangue. Nel caso stia assumendo contemporaneamente questo tipo di farmaci, si sottoponga ad un monitoraggio attento dei livelli di glucosio nel sangue.
- *Farmaci che impediscono la coagulazione del sangue (agenti antiaggreganti come clopidogrel e ticlopidina) e antidepressivi in particolare inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRIs)*: possono aumentare il rischio di emorragia gastrointestinale (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

### **Altre possibili interazioni:**

- *Ciclosporina Tacrolimus*: poiché esiste il rischio di danno ai reni.
- *Probenecid e sulfonpirazone*: poiché possono causare un ritardo nell'eliminazione di ibuprofene.
- *Antibiotici chinolonici*: se assume FANS e chinoloni può avere un aumento del rischio di sviluppare convulsioni.
- Altri medicinali quali *mifepristone, moclobemide, ritonavir, aminoglicosidi, alcol, bifosfonati, oxpentifillina (pentoxifyllina) e baclofen* possono interagire con il trattamento con ibuprofene. Consulti il medico prima di usare l'ibuprofene con altri medicinali.

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

### **ANTALGIL con alcol**

Il consumo di alcol deve essere evitato in quanto può intensificare gli effetti indesiderati dei FANS, soprattutto se colpisce il tratto gastrointestinale o il sistema nervoso centrale.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

#### Gravidanza

Non deve assumere ANTALGIL durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, se non in casi strettamente necessari e dopo consiglio del medico, in quanto è stato osservato un aumentato rischio di aborto, malformazione cardiaca e difetti della parete addominale.

Se sta pianificando una gravidanza o durante il primo e secondo trimestre di gravidanza, la dose e la durata del trattamento devono essere mantenute le più basse possibili. Se assunto per più di qualche giorno a partire dalla 20a settimana di gravidanza, ANTALGIL può causare problemi renali nel feto che possono portare a bassi livelli di liquido amniotico che circonda il bambino (oligoidramnios) o al restringimento di un vaso sanguigno (dotto arterioso) nel cuore del bambino. Se il trattamento si protrae per più di qualche giorno, il medico può consigliare un ulteriore monitoraggio.

Durante il terzo trimestre di gravidanza, tutti gli inibitori della sintesi di prostaglandine, come ANTALGIL, possono esporre:

- il suo bambino a:
  - tossicità cardiopolmonare con chiusura prematura dell'arteria che porta il sangue al polmone ed aumento della pressione sanguigna a livello dei polmoni (ipertensione polmonare);
  - disfunzione renale, che può degenerare in insufficienza renale con ridotta produzione di liquido amniotico;
- lei e il suo bambino a:

- possibile prolungamento del tempo di sanguinamento, che può verificarsi anche a dosi molto basse;
  - inibizione delle contrazioni uterine con conseguente ritardo o prolungamento del travaglio
- ANTALGIL è controindicato durante il terzo trimestre di gravidanza.

#### Allattamento

L'uso di ANTALGIL è controindicato durante l'allattamento.

L'ibuprofene viene escreto nel latte materno, ma alle dosi terapeutiche e durante il trattamento a breve termine, il rischio di influenza sul neonato sembra improbabile. Se, invece, il trattamento è a lungo termine, deve prendere in considerazione di interrompere l'allattamento al seno.

#### Fertilità

I medicinali come ANTALGIL, possono compromettere la fertilità femminile agendo sull'ovulazione. Questa condizione tuttavia è reversibile con la sospensione del trattamento.

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

A causa della possibile insorgenza di vertigini, cefalea o insonnia, ANTALGIL può compromettere la capacità di guidare veicoli e l'utilizzo di macchinari.

### **3. Come prendere ANTALGIL**

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.

#### Adulti e adolescenti oltre i 12 anni:

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

Non superi la dose di 6 compresse al giorno.

Non superi le dosi consigliate; in particolare se è un paziente anziano, deve rivolgersi al medico e attenersi ai dosaggi minimi sopraindicati.

Assuma il farmaco a stomaco pieno.

Questo medicinale è solo per l'uso a breve termine e non deve superare i 3 giorni di trattamento. Se i sintomi persistono o peggiorano deve consultare un medico.

Nel caso l'uso del medicinale sia necessario per più di 3 giorni negli adolescenti, o se la sintomatologia peggiora deve consultare il medico.

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).

#### Modo d'uso

Deglutisca le compresse con un bicchiere d'acqua durante o dopo un pasto.

Ingerisca con abbondante quantità di liquidi.

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

##### Sintomi

La maggior parte dei pazienti che ingeriscono quantitativi significativi di ibuprofene manifesteranno i sintomi entro 4-6 ore.



I sintomi di sovradosaggio più comunemente riportati comprendono: nausea, vomito, dolore addominale, letargia (sonno profondo) e sonnolenza.

Gli effetti sul sistema nervoso centrale (SNC) includono mal di testa, tinnito (percezione di rumori nell'orecchio come fischi o ronzii), vertigini, convulsioni e perdita della coscienza.

Raramente sono stati anche riportati nistagmo (movimento oscillatorio involontario dei bulbi oculari), acidosi metabolica, ipotermia (abbassamento della temperatura del corpo), effetti renali, sanguinamento gastrointestinale, coma, apnea (mancanza di respiro), diarrea, e depressione del SNC e dell'apparato respiratorio. Se è un paziente asmatico, può verificarsi un aggravamento dell'asma.

I sintomi dell'acidosi metabolica 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

Sono stati riportati disorientamento, stato di eccitazione, svenimento e tossicità cardiovascolare comprendente ipotensione (abbassamento della pressione), bradicardia (rallentamento della frequenza del battito cardiaco) e tachicardia (aumento della frequenza dei battiti cardiaci). Nei casi di sovradosaggio significativo sono possibili insufficienza renale e danno epatico.

I bambini possono anche sviluppare crampi determinati da una importante e involontaria contrazione muscolare

#### Trattamento

Non esiste una sostanza specifica in grado di annullare gli effetti di un sovradosaggio di ibuprofene. In caso di sovradosaggio è pertanto indicato un trattamento sintomatico e di supporto.

Se ha preso più Antalgil 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.

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.

#### **Smetta di usare Ibuprofene e consulti immediatamente il medico se nota uno di questi sintomi:**

- 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 effetti indesiderati sono per lo più dipendenti dalla dose che ha assunto. In particolare, il rischio dell'insorgenza di sanguinamento gastrointestinale dipende dal dosaggio e dalla durata del trattamento.

L'ibuprofene, particolarmente ad alte dosi (2400 mg al giorno) e nel trattamento a lungo termine può essere associato ad un modesto aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi (per esempio infarto del miocardio o ictus).

In associazione al trattamento con i FANS sono stati riportati edema (accumulo di liquidi nei tessuti con conseguente gonfiore), ipertensione (aumento della pressione), insufficienza cardiaca e dolore al petto, che può essere segno di una reazione allergica potenzialmente grave chiamata sindrome di Kounis.

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati in ordine della frequenza di apparizione:

**Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10):**

- Disturbi gastrointestinali, come bruciore di stomaco, dispepsia (difficoltà nella digestione), dolore addominale, nausea, vomito, diarrea, flatulenza (meteorismo), costipazione (stitichezza).

**Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):**

- Cefalea (mal di testa), sonnolenza, vertigini, stanchezza, insonnia, irritabilità.
- Ulcere gastrointestinali talvolta con emorragia e perforazione (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni"), perdita di sangue occulto (non visibile ad occhio nudo), che può portare ad anemia, melena, ematemesi (perdita di sangue dallo stomaco, dall'esofago e dall'intestino), stomatite ulcerosa, colite, aggravamento di malattia infiammatoria intestinale, complicazioni di diverticoli del colon (perforazione, fistola).

**Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):**

- Disturbi visivi
- Riniti, broncospasmo
- Gastrite.
- Sviluppo di edema soprattutto nei pazienti con ipertensione arteriosa o insufficienza renale, sindrome nefrosica, nefrite interstiziale che può essere associata a insufficienza renale.
- Fotosensibilità
- Reazioni di ipersensibilità quali orticaria, prurito, porpora ed esantema così come attacchi d'asma (talvolta con ipotensione)

**Rara (può interessare fino a 1 persona su 1.000):**

- Aumento di azotemia, transaminasi sieriche e della fosfatasi alcalina, diminuzione dei valori di emoglobina e dell'ematocrito, inibizione dell'aggregazione piastrinica, prolungamento del tempo di sanguinamento, diminuzione del calcio sierico, aumento di acido urico sierico.
- Indebolimento della vista in un occhio, nota anche come "occhio pigro" (Ambliopia tossica)
- Sindrome lupus eritematoso (cioè una sindrome simile al lupus eritematoso sistemico che però regredisce alla sospensione del farmaco).
- Depressione, confusione, allucinazioni

**Molto rara (può interessare fino a 1 persona su 10.000):**

- palpitazioni, insufficienza cardiaca, infarto del miocardio, edema polmonare acuto, edema.
- disturbi ematopoietici (anemia, leucopenia, trombocitopenia, pancitopenia, agranulocitosi). I primi sintomi o segni possono includere: febbre, mal di gola, ulcere

della bocca superficiale, sintomi simil-influenzali, grave affaticamento, sanguinamento nasale e pelle.

- Meningite asettica (non infettiva)
- Tinnito
- Esofagite, pancreatite, stenosi intestinali
- Necrosi papillare renale in uso a lungo termine (vedere paragrafo “Avvertenze e precauzioni”).
- Reazioni bollose, gravi forme di reazioni cutanee (eritema multiforme, dermatite esfoliativa, Sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica), alopecia, fascite necrotizzante, ossia una importante e grave infezione della pelle con distruzione dei tessuti.
- Ipertensione
- Gravi reazioni di ipersensibilità. I sintomi possono includere: edema facciale, gonfiore della lingua, della laringe interna, gonfiore con la costrizione delle vie aeree, dispnea, tachicardia, caduta della pressione arteriosa fino al punto di shock pericolo di vita.
- Disfunzione epatica, danni al fegato, soprattutto in uso a lungo termine, insufficienza epatica, epatite acuta, ittero.

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

- 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).
- 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 Antalgil se sviluppa questi sintomi e contatti immediatamente il medico. Vedere anche il paragrafo 2.

**Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini e negli adolescenti**

Negli adolescenti disidratati esiste il rischio di alterazione della funzionalità renale

**Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

[www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa](http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

**5. Come conservare ANTALGIL**

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.

Nessuna speciale precauzione per la conservazione.

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 ANTALGIL**

- Il principio attivo è l'ibuprofene. Ogni compressa da 200 mg contiene 200 mg di ibuprofene.
- Gli altri componenti sono: amido di mais, amido pregelatinizzato, ipromellosa, cellulosa microcristallina, sodio amido glicolato, silice precipitata, sodio laurilsolfato, E 104 lacca alluminio, E 110 lacca alluminio, titanio diossido, glicole propilenico, cera carnauba.

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

Antalgil si presenta in forma di compresse per uso orale

Il contenuto della confezione e' di 10 compresse oppure di 30 compresse per uso orale da 200 mg

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

S&R Farmaceutici S.P.A.

Via dei Pioppi, 2

06083 Bastia Umbra

(PG) – Italia

### **Produttore**

Special Product's Line S.p.A. - Via Fratta Rotonda Vado Largo, 1- 03012 Anagni (Frosinone).

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il Giugno 2024**