

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### **NUROFENTEEN 200 mg compresse orodispersibili limone** Ibuprofene

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

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o 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:
  - o Dopo 3 giorni negli adolescenti;
  - o Dopo 3 giorni se soffre di febbre o dopo 4 giorni se soffre di dolore negli adulti.

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

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

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

NUROFENTEEN contiene 200 mg di ibuprofene. L'ibuprofene appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei (FANS). Questi medicinali agiscono cambiando la risposta corporea a dolore, gonfiore e alta temperatura.

NUROFENTEEN è usato per:

- alleviare i sintomi del dolore da lieve a moderato come mal di testa, mal di denti e dolori mestruali
- ridurre la febbre

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 3 giorni negli adolescenti, o dopo 3 giorni in caso di febbre o dopo 4 giorni per il trattamento del dolore negli adulti.

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

**Non prenda NUROFENTEEN se:**

- è allergico (ipersensibile) all'ibuprofene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di NUROFENTEEN (elencati al paragrafo 6)
- ha sofferto di difficoltà respiratoria, asma, rinite, gonfiore di volto e/o mani o orticaria dopo aver assunto ibuprofene, acido acetilsalicilico o altri analgesici simili (FANS)
- soffre di grave insufficienza epatica, grave insufficienza renale o grave insufficienza cardiaca

- ha (o ha avuto) due o più episodi di ulcera allo stomaco o di sanguinamento dello stomaco
- ha avuto sanguinamento o perforazione gastrointestinale in seguito a precedenti trattamenti con FANS
- ha emorragia cerebrovascolare o altri tipi di sanguinamento in fase attiva
- soffre di disturbi non chiariti della formazione del sangue
- soffre di grave disidratazione (causata da vomito, diarrea o insufficiente assunzione di liquidi)
- è negli ultimi 3 mesi di gravidanza (vedere sotto).

## **Avvertenze e precauzioni**

### **Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere NUROFENTEEN**

- se ha un'infezione - vedere paragrafo «Infezioni» di seguito
- se soffre di alcune malattie della pelle (lupus eritematoso sistemico (LES) o malattia mista del connettivo)
- se soffre di una patologia ereditaria della formazione del sangue (Porfiria acuta intermittente)
- se ha problemi di coagulazione del sangue
- se soffre o ha sofferto di disturbi del tratto gastrointestinale (colite ulcerativa o morbo di Crohn)
- se soffre di ridotta funzionalità renale
- se soffre di disordini epatici
- se sta pianificando una gravidanza
- se soffre o ha sofferto di asma o di malattie allergiche, in quanto potrebbe avere mancanza di respiro
- se soffre di febbre da fieno, polipi nasali o patologie respiratorie ostruttive croniche, 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), gonfiore della pelle (edema di Quincke) od orticaria
- si consiglia di evitare di prendere NUROFENTEEN se ha la varicella
- se si assume NUROFENTEEN per lunghi periodi di tempo, è necessario effettuare regolarmente gli esami per valutare la funzionalità epatica e la funzionalità renale, ed effettuare la conta delle cellule del sangue
- gli effetti indesiderati possono essere minimizzati usando la dose minima efficace per il minor tempo possibile
- gli anziani hanno maggior rischio di sviluppare reazioni avverse
- in generale, l'uso abituale di (diversi tipi di) analgesici può portare a gravi problemi renali permanenti. Questo rischio può aumentare in caso di sforzo fisico associato a perdita di sali e disidratazione. Pertanto deve essere evitato.
- l'uso prolungato di qualsiasi tipo di analgesico per il mal di testa può peggiorarne i sintomi. Se ciò si verifica o si sospetta questa situazione deve interrompere l'assunzione di NUROFENTEEN e consultare il medico. La diagnosi di mal di testa da abuso di medicinali (MOH) deve essere sospettata in pazienti che hanno mal di testa frequenti o giornalieri nonostante (o a causa di) l'uso regolare di medicinali analgesici
- l'assunzione in associazione con altri FANS, inclusi gli inibitori selettivi della ciclossigenasi 2, può aumentare il rischio di effetti indesiderati e deve essere evitato (vedere paragrafo "Assunzione con altri medicinali")
- negli adolescenti disidratati esiste il rischio di compromissione renale

- particolare attenzione è richiesta se ha recentemente subito un intervento di chirurgia maggiore
- 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 o la durata del trattamento raccomandata.

Deve discutere la terapia con il medico o farmacista prima di prendere NUROFENTEEN 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.

### Infezioni

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

Sono state segnalate reazioni cutanee gravi in associazione al trattamento con NUROFENTEEN. Interrompa l'assunzione di NUROFENTEEN e consulti immediatamente il medico se si manifestano eruzione cutanea, lesioni delle mucose, vescicole o altri segni di allergia in quanto possono essere i primi segni di una reazione cutanea molto grave. Vedere paragrafo 4.

### **Altri medicinali e NUROFENTEEN**

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

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

- medicinali che hanno un effetto anticoagulante (vale a dire sostanze che fluidificano il sangue impedendo la formazione di coaguli, es. acido acetilsalicilico, warfarin, ticlopidina)
- medicinali che riducono la pressione alta (ACE-inibitori come captopril, betabloccanti come atenololo, antagonisti dei recettori dell'angiotensina II come losartan)

Anche alcuni altri medicinali possono influenzare o essere influenzati dal trattamento con NUROFENTEEN.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza obbligo di prescrizione medica. In particolare informi il medico o il farmacista se sta assumendo:

Digossina (per insufficienza cardiaca)	L'effetto della digossina può essere potenziato
Glucocorticoidi (medicinali contenenti cortisone o sostanze simili al cortisone)	Possono aumentare il rischio di ulcere e sanguinamenti gastrointestinali
Agenti antiaggreganti	Possono aumentare il rischio di sanguinamenti
Fenitoina (per l'epilessia)	L'effetto della fenitoina può essere potenziato
Inibitori selettivi del reuptake della serotonina (medicinali per la depressione)	Possono aumentare il rischio di sanguinamento gastrointestinale
Litio (un medicinale usato per malattie maniaco-depressive e depressione)	L'effetto del litio può essere potenziato
Probenecid e sulfpirazoni (medicinali per la gotta)	Possono ritardare l'eliminazione dell'ibuprofene da parte del corpo
Diuretici risparmiatori di potassio	Possono portare a elevati livelli di potassio nel sangue (iperkaliemia)
Metotrexato (un medicinale per il cancro o i reumatismi)	L'effetto del metotrexato può essere potenziato
Tacrolimus e ciclosporina (medicinali immunosoppressori)	Si può verificare danno renale
Zidovudina (un medicinale per il trattamento dell'HIV/Aids)	L'uso di NUROFENTEEN può portare ad un aumento del rischio di sanguinamento nelle articolazioni o ad un sanguinamento che provoca gonfiore in pazienti emofilici sieropositivi per l'HIV
Sulfoniluree (medicinali antidiabetici)	Sono possibili interazioni
Antibiotici chinolonici	Possono aumentare il rischio di convulsioni (crisi)
Voriconazolo e fluconazolo (inibitori del CYP2C9) usati per il trattamento delle infezioni fungine	L'effetto dell'ibuprofene può essere potenziato. Si deve prendere in considerazione la riduzione della dose di ibuprofene quando dosi elevate di ibuprofene vengono somministrate in concomitanza con voriconazolo o fluconazolo.
Altri FANS che includono gli inibitori selettivi della ciclossigenasi 2	Possono aumentare il rischio di ulcere e sanguinamenti gastrointestinali
Acido acetilsalicilico (a basso dosaggio)	L'effetto fluidificante del sangue può essere compromesso
Medicinali per fluidificare il sangue (come warfarin)	L'ibuprofene può potenziare gli effetti di questi medicinali
Medicinali per la pressione sanguigna alta e diuretici	L'ibuprofene può ridurre l'effetto di questi medicinali e potrebbe aumentare il rischio per i reni

### **NUROFENTEEN con cibi**

Si raccomanda l'assunzione di NUROFENTEEN a stomaco pieno nei soggetti con ipersensibilità gastrica.

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

#### Gravidanza

Non assuma questo medicinale durante gli ultimi 3 mesi di gravidanza. Eviti l'uso di questo medicinale durante i primi 6 mesi di gravidanza se non prescritto dal medico.

#### Allattamento

Questo medicinale passa nel latte materno, ma può essere usato durante l'allattamento se assunto alle dosi raccomandate e per brevi periodi di tempo.

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di assumere qualunque medicinale.

#### Fertilità

Eviti l'assunzione del medicinale se si sta pianificando una gravidanza.

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

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

NUROFENTEEN contiene **15 mg di aspartame** in ogni compressa. Aspartame è una fonte di fenilalanina. Può esserle dannosa se è affetto da fenilchetonuria, una rara malattia genetica che causa l'accumulo di fenilalanina perchè il corpo non riesce a smaltirla correttamente.

NUROFENTEEN contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente "senza sodio".

## **3. Come prendere NUROFENTEEN**

NUROFENTEEN non dovrebbe essere assunto da bambini di età inferiore a 12 anni.

Deve essere usata la dose efficace più bassa per il periodo più breve necessario ad alleviare i sintomi. Se ha un'infezione, si rivolga immediatamente al medico qualora i sintomi (per esempio febbre e dolore) persistano o peggiorino (vedere paragrafo 2).

Negli adolescenti:

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.

Negli adulti:

Deve consultare il medico se i sintomi peggiorano o non migliorano dopo 3 giorni di trattamento in caso di febbre o dopo 4 giorni in caso di dolore.

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:

<b>Età</b>	<b>Dose singola (compresse orodispersibili)</b>	<b>Dose totale giornaliera (compresse orodispersibili)</b>
------------	---	--

Adolescenti sopra i 12 anni e adulti	1 – 2	Dose iniziale 1-2 compresse orodispersibili (da 200 mg a 400 mg di ibuprofene) quindi, se necessario 1 o 2 compresse orodispersibili (200 mg o 400 mg di ibuprofene) ogni 4-6 ore. Non assuma più di 6 compresse orodispersibili (1200 mg di ibuprofene) nelle 24 ore.
--------------------------------------	-------	---

Lasciare dissolvere le compresse orodispersibili sulla lingua e ingoiare la massa disciolta delle compresse. L'assunzione di liquidi non è necessaria.

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

Se ha preso più NUROFENTEEN 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 possono comprendere nausea, mal di stomaco, vomito (con eventuale presenza di tracce di sangue), sanguinamento gastrointestinale, mal di testa, ronzio nelle orecchie, confusione e movimenti incontrollati degli occhi (nistagmo), o più raramente diarrea. In aggiunta, a dosaggi elevati sono stati segnalati vertigini, 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 e peggioramento dell'asma in soggetti asmatici, 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.

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

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, NUROFENTEEN può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati usando la dose minima efficace per il minor tempo possibile per il sollievo dai sintomi.

Potrebbe manifestare uno degli effetti indesiderati noti dei FANS (vedere sotto). 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 con gli 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 sibilo o mancanza di respiro, gonfiore del volto, della lingua o della gola, difficoltà respiratoria, battito accelerato, caduta della pressione sanguigna che provochi shock. Questi sintomi si possono verificare anche al primo utilizzo di questo medicinale;
- **gravi reazioni cutanee** come eruzioni cutanee sull'intero corpo, desquamazione, formazione di vesciche o sfaldamento della pelle.

**Consulti il medico se manifesta una delle seguenti reazioni avverse**

**Comune (può colpire fino ad un utilizzatore su 10)**

- problemi gastrointestinali, come bruciore di stomaco, dolori addominali e nausea, indigestione, diarrea, vomito, flatulenza (aria) e stitichezza e lievi perdite di sangue nello stomaco e/o nell'intestino che in casi eccezionali possono causare anemia.

**Non comune (può colpire fino ad un utilizzatore su 100)**

- Ulcere gastrointestinali, sanguinamento e perforazione, infiammazione della mucosa orale con ulcerazione, peggioramento di disturbi intestinali esistenti (colite ulcerativa o morbo di Crohn), gastrite
- Disturbi del sistema nervoso centrale come mal di testa, capogiro, insonnia, agitazione, irritabilità o stanchezza
- Disturbi della vista
- Eruzioni cutanee varie
- Reazioni di ipersensibilità con orticaria e prurito

**Raro (può colpire fino ad un utilizzatore su 1.000)**

- Tinnito (scampanellio nelle orecchie)
- Aumentate concentrazioni di acido urico nel sangue, dolore ai fianchi e/o all'addome, sangue nelle urine e febbre possono essere segni di danni renali (necrosi papillare).
- Diminuzione dei livelli di emoglobina

**Molto raro (può colpire fino ad un utilizzatore su 10.000)**

- esofagite, pancreatite, formazione di restringimenti membranosi nell'intestino (restringimenti intestinali simil-diaframmatici)
- insufficienza cardiaca, infarto e gonfiore di volto e mani (edema)
- riduzione della quantità di urine e gonfiore (specialmente in pazienti con elevata pressione sanguigna o ridotta funzionalità renale); 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 NUROFENTEEN e consulti immediatamente il medico in quanto potrebbero essere i primi segni di danno renale o insufficienza renale.
- reazioni psicotiche e depressione
- pressione sanguigna alta e vasculite
- palpitazioni
- disfunzione epatica, danno al fegato (primo segno potrebbe essere alterazione del colore della cute), specialmente per lunghi periodi di trattamento, insufficienza epatica, infiammazione acuta del fegato (epatite).
- problemi nella produzione delle cellule del sangue – primi segni sono: febbre, mal di gola, ulcere superficiali della bocca, sintomi simil-influenzali, grave spossatezza, sanguinamento di naso e pelle e ematomi inspiegati. In questi casi deve smettere di prendere NUROFENTEEN e consulti immediatamente il medico. Non deve essere effettuato alcun trattamento di automedicazione con analgesici e farmaci per ridurre la febbre (medicinali antipiretici)
- gravi infezioni cutanee e complicazioni ai tessuti molli sono state riscontrate durante un'infezione da varicella
- è stato descritto il peggioramento di infiammazioni correlate ad infezioni (ad esempio fascite necrotizzante) associato all'uso di alcuni analgesici (FANS). Se si manifestano o peggiorano i segni di un'infezione, si rivolga immediatamente al medico per valutare se è necessaria una terapia anti-infettiva/antibiotica.
- sintomi di meningite asettica con rigidità del collo, mal di testa, nausea, vomito, febbre o disorientamento sono stati osservati durante l'uso di ibuprofene. I pazienti con patologie

autoimmuni (SLE, malattia mista del connettivo) possono esserne più facilmente soggetti. Contatti il medico immediatamente se questi sintomi si manifestano.

- gravi forme di reazioni cutanee come esantemi della cute con rossore e formazione di vesciche (ad esempio sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi tossica epidermica/ sindrome di Lyell), perdita di capelli (alopecia)

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

- Reattività del tratto respiratorio che comprende asma, broncospasmo e dispnea
- 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 NUROFENTEEN se sviluppa questi sintomi e contatti immediatamente il medico. Vedere anche il paragrafo 2.
- La cute diventa sensibile alla luce;

Medicinali come NUROFENTEEN possono essere associati a un lieve incremento del rischio di attacco cardiaco (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 NUROFENTEEN**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Non usare NUROFENTEEN dopo la data di scadenza indicata sulla confezione e sul blister. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato. Non conservare al di sopra di 25°C.

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 NUROFENTEEN**

Il principio attivo è l'ibuprofene. Ogni compressa orodispersibile contiene 200 mg di ibuprofene. Gli altri ingredienti sono: etilcellulosa, biossido di silicio precipitato, ipromellosa, mannitolo, aspartame (E951), croscarmellosa sodica, magnesio stearato, aroma (limone – contiene sorbitolo).

### **Come appare NUROFENTEEN e contenuto della confezione**

Le compresse orodispersibili sono bianche – biancastre, rotonde e con caratteristico odore di limone. Le compresse orodispersibili sono disponibili in confezioni da 4, 6, 10, 12, 18, 20, 24, 30, 36, 40 e 48 compresse orodispersibili. Non tutte le confezioni sono 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:**

Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd, Thane Road, Nottingham NG90 6BH (UK)

RB NL Brands B.V., Schiphol Boulevard 207, Schiphol 1118BH, Paesi Bassi

**Questo prodotto medicinale è autorizzato negli Stati Membri della Comunità Economica Europea con le seguenti denominazioni:**

Austria: Nurofen 200 mg Schmelztabletten Lemon

Belgium: Nurofen Smelttabletten, orodispergeerbare tabletten

France: Nurofen 200mg, Comprimé orodispersible

Greece: Nurofen Lemon Orodispersible Tablet 200mg

Italy: NUROFENTEEN 200mg Compresse Orodispersibili Limone

Luxembourg: Nurofen Comprimés Fondants, comprimés orodispersible

Netherlands: Nurofen 200 Lemon Smelttablet

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

Agosto 2021