

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### **Vegedol 400 mg compresse rivestite con film**

Ibuprofene come ibuprofene lisina

#### **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 si sente meglio o se si sente peggio dopo 3 giorni (per gli adolescenti).
- Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 3 giorni per la febbre e/o l'emicrania e dopo 5 giorni per il trattamento del dolore (per gli adulti).

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

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

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

Il principio attivo è ibuprofene che appartiene a un gruppo di medicinali noti come farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS). I FANS danno sollievo cambiando la risposta dell'organismo a dolore, gonfiore e temperatura alta.

Vegedol viene usato per il trattamento sintomatico a breve termine di:

- dolore da lieve a moderato come mal di testa, emicrania, mal di denti, dismenorrea (dolori mestruali), dolore muscolare, dolore lombare, dolore reumatico
- febbre
- stato febbrile e sintomi di raffreddore e influenza

Per il dolore reumatico, il medicinale deve essere usato solo su indicazione del medico.

Vegedol è indicato per l'uso in adulti e adolescenti sopra ai 12 anni di età e con un peso di almeno 40 kg.

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

##### **Non prenda Vegedol**

- Se è allergico all'ibuprofene, aspirina (acido acetilsalicilico) o altri antidolorifici, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- Se ha avuto affanno, asma, naso che cola, gonfiore od orticaria dopo l'uso di aspirina (acido acetilsalicilico) o di antidolorifici simili (FANS),
- Se ha (o ha avuto due o più episodi di) ulcera gastrica /duodenale, o sanguinamento,
- Se ha avuto sanguinamento o perforazione gastrointestinale correlati al precedente uso di FANS,

- Se ha un'insufficienza cardiaca, epatica, o renale grave,
- Se ha disturbi correlati alla formazione del sangue non chiariti, se ha disidratazione grave (causata da vomito, diarrea o apporto insufficiente di liquidi),
- Se è negli ultimi 3 mesi di gravidanza,
- Se è un adolescente con peso inferiore a 40 kg o di età inferiore a 12 anni.

### **Avvertenze e precauzioni**

#### **Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Vegedol se lei:**

- ha o ha avuto asma o una malattia allergica poiché potrebbe provocare affanno,
- soffre di raffreddore da fieno, polipi nasali o malattie respiratorie ostruttive croniche, poiché esiste un rischio aumentato di reazioni allergiche. Le reazioni allergiche possono presentarsi sotto forma di attacchi di asma (la cosiddetta asma da analgesici), edema di Quincke od orticaria,
- ha problemi renali, cardiaci, epatici o intestinali,
- ha una storia clinica di malattia gastrointestinale (come la colite ulcerosa, il morbo di Crohn),
- ha determinate malattie ereditarie correlate alla formazione del sangue (ad esempio, porfiria intermittente acuta),
- ha il lupus eritematoso sistemico (LES) o la malattia mista del tessuto connettivo, condizioni del sistema immunitario che causano dolore articolare, alterazioni cutanee e disturbi di altri organi,
- ha la varicella, si consiglia di non prendere Vegedol poiché le sue condizioni potrebbero peggiorare,
- ha un'infezione - vedere paragrafo «Infezioni» di seguito,
- ha avuto recentemente un intervento chirurgico importante,
- ha un problema di disidratazione,
- sta prendendo altri FANS. L'uso concomitante di altri FANS, tra cui gli inibitori selettivi della ciclossigenasi-2, deve essere evitato,
- è nei primi 6 mesi di gravidanza.

### **Altre avvertenze**

- 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.
- Deve discutere la terapia con il medico o farmacista prima di prendere Vegedol 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),
  - ha pressione alta, diabete, colesterolo alto, storia familiare di malattia cardiaca o ictus, oppure se è un fumatore.
- 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 Vegedol e contatti immediatamente il medico o il servizio di emergenza sanitaria se nota uno qualsiasi di questi segni.

### Reazioni cutanee gravi

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

Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati usando la dose minima efficace per il periodo di tempo minore possibile. Gli anziani hanno un rischio aumentato di sviluppare effetti indesiderati.

L'ibuprofene può inibire temporaneamente la funzione delle piastrine del sangue (aggregazione piastrinica). Pertanto i pazienti con disturbi della coagulazione del sangue devono essere attentamente monitorati. Bisogna chiedere informazioni al medico o al dentista o informarli se Vegedol viene somministrato prima di procedure chirurgiche.

L'uso abituale di diversi tipi di antidolorifici può causare danni renali permanenti e un rischio di insufficienza renale. Questo rischio può essere aumentato durante uno sforzo fisico associato a perdita di sali e disidratazione. Va quindi evitato l'uso abituale di antidolorifici.

L'uso prolungato di qualsiasi tipo di antidolorifico per le cefalee può aggravarne i sintomi. Se si osserva o si sospetta questa situazione, si rivolga al medico e interrompa il trattamento. La diagnosi di cefalea da farmaci (MOH, Medication Overuse Headache) va sospettata nei pazienti che hanno cefalee frequenti o giornaliere nonostante (o a causa del) l'uso regolare di medicinali contro la cefalea.

Durante la somministrazione prolungata di Vegedol è necessario controllare regolarmente i valori della funzione epatica e renale, nonché la conta ematica.

I FANS possono mascherare i sintomi dell'infezione e della febbre.

#### Infezioni

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

#### **Bambini e adolescenti**

Non dia questo medicinale ad adolescenti di peso inferiore a 40 kg o bambini d'età inferiore a 12 anni. Negli adolescenti disidratati esiste un rischio di compromissione della funzionalità renale.

#### **Altri medicinali e Vegedol**

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

- Medicinali che sono anticoagulanti (cioè rendono il sangue più diluito / prevengono la coagulazione, ad esempio aspirina (acido acetilsalicylico), warfarin, ticlopidina),
- Medicinali che riducono l'ipertensione (ACE-inibitori come captopril, beta bloccanti come atenololo, antagonisti del recettore dell'angiotensina-II come losartan),
- Aspirina (acido acetilsalicylico) o altri FANS, poiché possono aumentare il rischio di ulcera o sanguinamento gastrointestinale,
- Digossina (per l'insufficienza cardiaca) poiché l'effetto della digossina può essere potenziato,
- Glucocorticoidi (medicinali che contengono cortisone o sostanze simili), poiché questo può aumentare il rischio di ulcera o sanguinamento gastrointestinale,
- Agenti antiaggreganti piastrinici, poiché questo può aumentare il rischio di sanguinamento gastrointestinale,
- Fenitoina (per l'epilessia) poiché l'effetto della fenitoina può essere potenziato,

- Inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (medicinali usati per la depressione), poiché questo può aumentare il rischio di sanguinamento gastrointestinale,
- Litio (un medicinale per la malattia maniaco-depressiva e la depressione), poiché l'effetto del litio può essere potenziato,
- Probenecid e sulfonpirazoni (medicinali per la gotta), poiché l'escrezione di ibuprofene può essere ritardata,
- Diuretici risparmiatori di potassio, poiché questo può produrre livelli elevati di potassio nel sangue,
- Metotressato (un medicinale per il cancro o i reumatismi), poiché l'effetto del metotressato può essere potenziato,
- Tacrolimus e ciclosporina (medicinali immunosoppressori), poiché può verificarsi un danno renale,
- Mifepristone (per l'interruzione della gravidanza), poiché l'effetto di mifepristone può essere ridotto,
- Zidovudina (un medicinale per il trattamento dell'HIV/AIDS), poiché l'uso di ibuprofene può causare un rischio aumentato di sanguinamento nelle articolazioni o di sanguinamento con conseguente gonfiore nei pazienti con HIV (+) emofiliaci,
- Sulfaniluree (medicinali antidiabetici) date le possibili interazioni,
- Antibiotici chinolonici, poiché il rischio di convulsioni può essere aumentato,
- Medicinali che inibiscono l'enzima CYP2C9 come ad esempio gli antifungini voriconazolo o fluconazolo, poiché l'esposizione a ibuprofene potrebbe essere aumentata,
- Un rimedio erboristico chiamato Ginkgo biloba - poiché esiste la possibilità di sanguinamento con più facilità se sta prendendo allo stesso tempo ibuprofene e Ginkgo biloba,
- Non prenda Vegedol se sta assumendo più di 75 mg di aspirina (acido acetilsalicilico) al giorno. Se è in trattamento con aspirina a basso dosaggio (acido acetilsalicilico) (fino a 75 mg al giorno), parli con il medico o il farmacista prima di prendere Vegedol.

**Anche alcuni altri medicinali possono influenzare o essere influenzati dal trattamento con Vegedol. Pertanto deve consultare sempre il medico o il farmacista prima di usare Vegedol con altri medicinali.**

#### **Vegedol con alcol**

Alcuni effetti indesiderati, come ad esempio quelli che interessano il sistema gastrointestinale o il sistema nervoso centrale, possono essere più probabili quando l'alcol viene assunto contemporaneamente a Vegedol.

#### **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.

Non prenda Vegedol negli ultimi 3 mesi di gravidanza in quanto potrebbe nuocere al feto o causare problemi durante il parto. Può 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 Vegedol nei primi 6 mesi di gravidanza, se non assolutamente necessario e sotto consiglio del medico. Laddove necessari del trattamento in tale periodo o durante i tentativi di concepimento, dovrebbe essere utilizzata la dose minima per il minor tempo possibile. Se assunto per più di qualche giorno dalla 20<sup>a</sup> settimana di gravidanza in poi, Vegedol può causare problemi renali al feto, che potrebbero portare alla riduzione dei livelli di liquido amniotico che circonda il bambino (oligoidramnios) o al restringimento di un vaso sanguigno (dotto arterioso) nel cuore del bambino. Laddove necessari del trattamento per più di qualche giorno, il medico potrebbe consigliare un monitoraggio aggiuntivo.

Nel latte materno passano solo piccole quantità di ibuprofene e dei suoi prodotti di degradazione. Questo medicinale può essere assunto durante l'allattamento se usato alla dose raccomandata e per il più breve tempo possibile.

Vegedol appartiene a un gruppo di medicinali che possono compromettere la fertilità nelle donne. Questo effetto è reversibile smettendo di prendere il medicinale.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa rivestita con film, che equivale a dire essenzialmente 'senza sodio'.

### **3. Come prendere Vegedol**

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.

L'uso di questo prodotto deve essere solo a breve termine.

Deve essere presa 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).

#### Uso negli adulti e negli adolescenti con peso di almeno 40 kg (12 anni e più)

- Prenda 1 compressa con acqua, fino a tre volte al giorno secondo necessità.
- Lasci passare almeno sei ore tra le dosi.
- Non prenda più di tre compresse (1200 mg di ibuprofene) in 24 ore.

#### Bambini e adolescenti

Non dare a bambini al di sotto dei 12 anni di età o ad adolescenti di peso inferiore a 40 kg.

Vegedol compresse rivestite con film hanno una linea di incisione su un lato.

La linea d'incisione serve ad agevolare la rottura della compressa se ha difficoltà a ingerirla intera.

#### Durata del trattamento

Se nei bambini e adolescenti con età compresa tra 12 e 18 anni questo medicinale è necessario per più di 3 giorni, o se i sintomi peggiorano, deve essere consultato un medico.

Negli adulti, deve consultare un medico se i sintomi persistono o peggiorano o se il medicinale è necessario per più di 5 giorni per il trattamento del dolore e per più di 3 giorni per il trattamento di emicrania o febbre.

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

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

I sintomi possono comprendere nausea, mal di stomaco, diarrea, ronzii alle orecchie, mal di testa, vomito (con eventuale presenza di tracce di sangue), presenza di sangue nelle feci, confusione e movimenti incontrollati degli occhi. A dosaggi elevati, sono stati segnalati sonnolenza, eccitazione, disorientamento, dolore al petto, palpitazioni, pressione bassa, insufficienza renale, danno epatico, colorazione blu della cute e delle mucose (cianosi), perdita di coscienza, coma, convulsioni, (soprattutto nei bambini), tendenza aumentata al sanguinamento, debolezza e capogiri, sangue nelle urine, sensazione di freddo al corpo e problemi respiratori. Nei soggetti asmatici può verificarsi il peggioramento dell'asma.

#### **Se dimentica di prendere Vegedol**

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

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

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

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

Alcuni effetti indesiderati possono essere minimizzati prendendo la dose più bassa per il tempo più breve necessario ad alleviare i sintomi. Gli anziani che usano questo medicinale sono a rischio maggiore per lo sviluppo di problemi associati agli effetti indesiderati.

Medicinali come Vegeadol possono essere associati ad aumenti modesti del rischio di attacco cardiaco ("infarto miocardico") o ictus (vedere sezione 2, Altre avvertenze).

#### **Interrompa l'assunzione del medicinale e si rivolga immediatamente a un medico se sviluppa:**

- dolore di stomaco, feci di colore rosso vivo, emissione di feci molto scure, vomito di sangue o particelle scure che assomigliano a caffè macinato [segni di sanguinamento intestinale] (non comuni). gonfiore del viso, della lingua o della gola, difficoltà respiratoria, tachicardia, crollo della pressione sanguigna con conseguente shock. Questo può avvenire anche al primo utilizzo di questo medicinale [segni di reazione allergica grave] (molto rari).
- attacchi di asma (con possibile abbassamento della pressione sanguigna), peggioramento dell'asma, respiro sibilante con causa ignota o affanno [segni di reazione allergica grave] (non comuni).
  - chiazze rossastre 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, necrosi epidermica tossica] (molto rari).
  - eruzione cutanea estesa, temperatura corporea elevata e linfonodi ingrossati e aumento degli eosinofili (un tipo di globuli bianchi) [sindrome DRESS] (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).
  - un'eruzione cutanea estesa, 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) (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).
  - forte dolore nella parte alta dello stomaco, spesso con nausea e vomito (infiammazione del pancreas) (molto raro) 1 persona su 10.000).
  - febbre, mal di gola, ulcere orali superficiali, sintomi simil-influenzali, estrema stanchezza, sanguinamento del naso e della cute (problemi nella produzione di cellule ematiche) (molto raro).
  - infiammazione del rivestimento del cervello con sintomi che includono rigidità del collo, mal di testa, nausea, sensazione di malessere, febbre o annebbiamento dello stato mentale (meningite asettica). I pazienti con malattie autoimmuni (LES, malattia mista del tessuto connettivo) hanno maggiori probabilità di essere affetti (molto raro).
  - dolore al torace, che può essere un segno di una reazione allergica potenzialmente grave chiamata
  - sindrome di Kounis (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

**Informi il medico se nota la comparsa** di uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:

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

- Disturbi gastrointestinali, quali bruciore allo stomaco (pirosi), dolore addominale, sensazione di malessere, malessere, flatulenza, diarrea, stitichezza e perdite di sangue lievi a livello gastrico e/o intestinale che possono causare anemia in casi eccezionali.

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

- Ulcere gastriche o intestinali, talvolta con sanguinamento e perforazione
- Infiammazione della mucosa orale con ulcerazione (stomatite ulcerosa), infiammazione dello stomaco (gastrite), peggioramento della colite e del morbo di Crohn
- Disturbi del sistema nervoso centrale come ad esempio mal di testa, capogiri, insonnia, agitazione, irritabilità o stanchezza
- Disturbi della vista
- Reazioni allergiche, come ad esempio eruzioni cutanee e prurito
- Vari tipi di eruzioni cutanee.

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

- Ronzii nelle orecchie (tinnito);
- Danno renale (necrosi papillare) e concentrazioni elevate di acido urico nel sangue.

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

- Infiammazione dell'esofago, stenosi intestinale
- Possono verificarsi infezioni cutanee gravi e complicanze a livello dei tessuti molli in caso di varicella
- Accumulo di fluidi nei tessuti corporei, specialmente nei pazienti con ipertensione o problemi renali, gonfiore e urina schiumosa (sindrome nefrosica), malattia infiammatoria dei reni (nefrite interstiziale) con possibile insufficienza renale acuta
- Reazioni psicotiche, depressione
- Con l'uso di alcuni antidolorifici (FANS), è stato descritto il peggioramento delle infiammazioni di origine infettiva (ad esempio fascite necrotizzante). Se appaiono segni di infezione o se questi peggiorano durante l'uso di ibuprofene, si rechi immediatamente da un medico. E' da indagare se esiste l'indicazione per una terapia antinfettiva/antibiotica
- Ipertensione, infiammazione dei vasi sanguigni, palpitazioni, insufficienza cardiaca, attacco cardiaco
- Disfunzione epatica, danno epatico (specialmente con l'uso a lungo termine), insufficienza epatica, infiammazione acuta del fegato (epatite)
- Perdita di capelli.

**Frequenza non nota:**

- la cute diventa sensibile alla luce.

### **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: [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 Vegeadol**

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 "EXP". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura inferiore a 30 °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 Vegedol**

- Il principio attivo è ibuprofene lisina. Ogni compressa rivestita con film contiene 684 mg di ibuprofene lisina, (equivalenti a 400 mg di ibuprofene).

- Gli altri componenti sono:

*Nucleo della compressa:* cellulosa microcristallina silicizzata, copovidone, sodio amido glicolato, stearato di magnesio.

*Film di rivestimento:* (Opadry 200 Bianco 200F280000): polivinile alcool parzialmente idrolizzato, biossido di titanio (E171), polietilenglicole 4000, talco, acido metacrilico-etile acrilato copolimero (1:1), sodio idrogenocarbonato.

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

Vegedol si presenta in forma di compresse rivestite con film, oblunghe, biconvesse, di colore da bianco a crema con una linea di incisione su un lato. Le dimensioni di ogni compressa sono di circa 20 mm x 8 mm.

La linea di incisione serve unicamente per facilitare la rottura, in modo da deglutirla facilmente e non per dividerla in dosi uguali.

Le compresse rivestite con film sono confezionate in un blister di PVC/PVDC/Al bianco o in alternativa di PVC/PVDC/Al bianco rinforzato con uno strato di PET a prova di bambino.

Vegedol è disponibile in confezioni blister contenenti 10, 12, 20, o 24 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

**Pietrasanta Pharma S.p.A.**

**Via di Caprino, 7**

**55012 Capannori (LU)**

**Italia**

### **Produttore**

ALKALOID-INT d.o.o.

Šlandrova ulica 4

Ljubljana-Črnuče, 1231, Slovenia

email: info@alkaloid.si



**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo e nel Regno Unito (Irlanda del Nord) con le seguenti denominazioni:**

Italia	Vegedol 400 mg compresse rivestite con film
Bulgaria	BlokMAX Rapid 400 mg film-coated tablets
Croazia	BlokMAX Rapid 400 mg filmom obložene tablete
Polonia	Byfonen
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Ibuprofen Lysine 684 mg film-coated tablets
Repubblica Ceca	Dolirief
Repubblica Slovacca	Dolirief 400 mg, filmom obalené tablety
Romania	Paduden Rapid Forte 400 mg comprimate filmate
Slovenia	Dolirief 400 mg filmsko obložene tablete
Ungheria	Dolowill Rapid Forte 684 mg filmtabletta

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 03/2024**