

## **Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

### **IBUPROFENE ZENTIVA 200 mg capsule molli IBUPROFENE ZENTIVA 400 mg capsule molli**

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 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 nel caso di bambini e adolescenti o, nel caso degli adulti, dopo 4 giorni per dolore o 3 giorni per emicrania o febbre.

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

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

#### **1. Cos'è IBUPROFENE ZENTIVA e a cosa serve**

La denominazione del medicinale è IBUPROFENE ZENTIVA 200 mg o IBUPROFENE ZENTIVA 400 mg.

Il principio attivo (che rende il medicinale efficace) è ibuprofene. Appartiene a un gruppo di medicinali noti come farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS). I FANS alleviano il dolore modificando la risposta dell'organismo a dolore, gonfiore e alta temperatura.

IBUPROFENE ZENTIVA in forma di capsule molli con contenuto liquido si scioglie facilmente nell'organismo, il principio attivo viene assorbito più rapidamente nel circolo ematico e pertanto raggiunge rapidamente il sito del dolore.

IBUPROFENE ZENTIVA viene usato per alleviare il mal di testa, l'emicrania, il mal di denti, il mal di schiena, i dolori mestruali, i dolori muscolari, la febbre e i sintomi del raffreddore e dell'influenza.

Inoltre, su prescrizione medica, IBUPROFENE ZENTIVA viene anche usato per alleviare il dolore che si avverte lungo i nervi (nevralgia), il gonfiore e il dolore articolare (dolore reumatico) e l'infiammazione non grave delle articolazioni (artrite non grave).

IBUPROFENE ZENTIVA 400 mg è raccomandato per adulti e adolescenti di età superiore ai 12 anni (peso corporeo di almeno 40 kg).

Data la quantità di principio attivo contenuta in una capsula, IBUPROFENE ZENTIVA 200 mg è raccomandato per adulti e bambini di età superiore ai 6 anni (peso corporeo di almeno 20 kg).

## **2. Cosa deve sapere prima di prendere IBUPROFENE ZENTIVA**

### **Non prenda IBUPROFENE ZENTIVA**

- se è allergico a ibuprofene (il principio attivo del prodotto IBUPROFENE ZENTIVA) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è ipersensibile ai farmaci antinfiammatori non steroidei e manifesta respiro affannoso, asma, naso che cola, gonfiore o orticaria;
- se ha un'ulcera o un sanguinamento attivo o ricorrente allo stomaco o al duodeno o se ha mai avuto questo problema ripetutamente (ossia almeno due volte) in passato;
- se ha mai avuto un sanguinamento o una perforazione gastrointestinali correlata a una precedente terapia con FANS;
- se soffre di un disturbo della formazione del sangue o di un disturbo della coagulazione del sangue;
- se soffre di grave insufficienza cardiaca, epatica o renale;
- se è una donna nel terzo trimestre di gravidanza.

### **Avvertenze e precauzioni**

Deve discutere del suo trattamento con il suo medico o con il farmacista prima di prendere IBUPROFENE ZENTIVA se:

- soffre di una patologia renale o epatica;
- soffre di asma bronchiale;
- soffre di rinite allergica, polipi nasali o disturbi respiratori ostruttivi cronici, a causa del maggior rischio di reazioni allergiche;
- sta anche assumendo farmaci che potrebbero aumentare il rischio di tossicità gastrica o sanguinamento (vedere di seguito);
- soffre di lupus eritematoso sistemico (patologia del sistema immunitario) o connettivite mista (il rischio di meningite asettica);
- soffre di una malattia ulcerosa infiammatoria del tratto digerente come il morbo di Crohn o la colite ulcerosa;
- ha problemi cardiaci, tra cui insufficienza cardiaca, angina (dolore al petto), o se ha avuto un attacco di cuore, intervento chirurgico di bypass, arteriopatia periferica (scarsa circolazione nelle gambe e nei piedi a causa di arterie ristrette o ostruite), o qualsiasi tipo di ictus (tra cui 'mini - ictus' o attacco ischemico transitorio "TIA");
- ha la pressione alta, il diabete o il colesterolo alto o, ha una storia familiare di malattie cardiache o ictus, o se è un fumatore.
- ha un'infezione – vedere la sezione “Infezioni” di seguito.
- si manifesta un'eruzione cutanea o sintomi cutanei, si deve interrompere immediatamente l'assunzione di ibuprofene, consultare prontamente un medico e informare il medico che si sta assumendo questo farmaco.
- sviluppa sintomi o segni di Reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS) che includono eruzione cutanea, febbre, gonfiore dei linfonodi e aumento di un tipo di globuli bianchi (eosinofilia).

### **Infezioni**

L'Ibuprofene può nascondere segni di infezioni come febbre e dolore. È quindi possibile che l'ibuprofene possa ritardare il trattamento appropriato dell'infezione, il che può portare ad un aumento del rischio di complicanze. Ciò è stato osservato nella polmonite causata da batteri e infezioni batteriche della pelle legate alla varicella. Se prende questo medicinale mentre ha un'infezione e i sintomi dell'infezione persistono o peggiorano, consulti immediatamente un medico.

Farmaci anti-infiammatori / antidolorifici come l'ibuprofene possono essere associati con un piccolo aumento del rischio di infarto o ictus, soprattutto quando usato a dosi elevate. Non superare la dose raccomandata o la durata del trattamento consigliato. Eventuali rischi sono più probabili in caso di alti dosaggi o di trattamento prolungato.

Con 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 al petto. Interrompa immediatamente il trattamento con Ibuprofene Zentiva e contatti immediatamente il medico o il servizio di emergenza sanitaria se nota uno qualsiasi di questi segni.

Sanguinamento, ulcerazione o perforazione gastrointestinale si possono verificare in qualsiasi momento durante il trattamento, con o senza sintomi premonitori o un'anamnesi precedente di gravi eventi gastrointestinali. All'aumentare dei dosaggi, il rischio di sanguinamento, ulcerazione o perforazione gastrointestinale è maggiore, in pazienti con un'anamnesi di ulcera e negli anziani. Alcuni farmaci concomitanti possono aumentare il rischio di tossicità gastrica o sanguinamento (altri farmaci antinfiammatori non steroidei, corticosteroidi, anticoagulanti quali warfarin, inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI) o agenti antiplastrinici quali l'acido acetilsalicilico). Nei pazienti a maggior rischio di tossicità gastrointestinale va valutato l'uso concomitante di agenti protettivi (ad es. misoprostolo o inibitori della pompa protonica). L'uso prolungato di qualsiasi tipo di analgesico per la cefalea può peggiorare il disturbo. Se soffre di mal di testa frequente o quotidiano nonostante (o in conseguenza a) l'uso regolare di farmaci per il mal di testa, si rivolga al medico prima di assumere un altro analgesico. Il trattamento deve essere interrotto se viene diagnosticato mal di testa causato da impiego eccessivo di farmaci.

#### Reazioni cutanee

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

#### **Bambini e adolescenti**

Esiste un rischio di compromissione renale in bambini e adolescenti disidratati.

#### **Altri medicinali e IBUPROFENE ZENTIVA**

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

IBUPROFENE ZENTIVA può influenzare o essere influenzato da alcuni farmaci. Per esempio:

- farmaci che sono anticoagulanti (cioè rendono il sangue fluido / prevengono la coagulazione come ad esempio l'aspirina / acido acetilsalicilico, warfarin, ticlopidina);
- farmaci che riducono la pressione alta (ACE-inibitori, come captopril, beta-bloccanti come i farmaci a base di atenololo, antagonisti del recettore dell'angiotensina II, come losartan).

Riferisci al tuo medico anche se stai assumendo:

- altri FANS (antinfiammatori e analgesici) e glucocorticoidi (medicinali contenenti cortisone o sostanze simili al cortisone), in quanto questi medicinali possono aumentare il rischio di ulcere o emorragie gastrointestinali;
- inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI) (medicinali usati per la depressione), in quanto possono aumentare il rischio di emorragia gastrointestinale;
- agenti antiplastrinici, perché possono aumentare il rischio di sanguinamento;
- compresse di diuretici, perché l'ibuprofene può diminuirne gli effetti di questi medicinali e potrebbe esservi un aumento del rischio per i reni;
- diuretici risparmiatori di potassio, perché potrebbero portare a iperpotassiemia;
- antibiotici chinolonici, perché possono aumentare il rischio di convulsioni;
- aminoglicosidi (antibiotici), poiché l'ibuprofene può diminuire la clearance degli aminoglicosidi, la cosomministrazione può aumentare il rischio di nefrotossicità e ototossicità;
- sulfaniluree (farmaci antidiabetici) a causa delle possibili interazioni con ibuprofene;
- prodotti contenenti litio (un medicinale per la malattia maniaco depressiva e la depressione), digossina (per l'insufficienza cardiaca), e il metotressato (un medicinale per il cancro o i reumatismi), perché l'ibuprofene può aumentare gli effetti di questi medicinali;
- sulfinpirazone, probenecid (medicinali per la gotta), perché l'escrezione di ibuprofene potrebbe essere ritardata;
- esistono dati clinici che indicano che i FANS possono aumentare il livello plasmatico di baclofene;
- mifepristone (un medicinale per l'interruzione di gravidanza), perché l'ibuprofene potrebbe ridurre l'effetto di questo medicinale;
- ciclosporina, tacrolimus (medicinali immunosoppressori), perché possono verificarsi danni renali;
- pemetrexed (un medicinale per il cancro), perché l'ibuprofene potrebbe aumentare gli effetti tossici del medicinale;
- zidovudina (un medicinale per il trattamento dell'HIV/AIDS), perché l'uso di ibuprofene potrebbe aumentare il rischio di sanguinamento articolare o di un sanguinamento che provoca gonfiore negli emofilici HIV positivi.

Alcuni medicinali possono anche influenzare o essere influenzati dal trattamento con IBUPROFENE ZENTIVA. Si deve quindi, sempre consultare il medico o il farmacista prima di usare IBUPROFENE ZENTIVA con altri farmaci.

### **IBUPROFENE ZENTIVA con cibi, bevande e alcol**

Le capsule devono essere ingerite intere con una quantità sufficiente di liquido. Se durante il trattamento insorgono problemi gastrointestinali, si raccomanda di usare il prodotto durante i pasti. Il consumo di alcol e il fumo sono da evitare durante il trattamento.

### **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 prima di prendere questo medicinale.

### Gravidanza

Non prenda Ibuprofene Zentiva se è negli ultimi 3 mesi di gravidanza in quanto può danneggiare il feto o causare problemi durante il parto. Può causare problemi ai reni e al cuore nel feto. Può influire sulla tendenza tua e del bambino a sanguinare e ritardare o prolungare il travaglio più del previsto. Non deve assumere Ibuprofene Zentiva durante i primi 6 mesi di gravidanza a meno che non sia assolutamente necessario e consigliato dal medico. Se ha bisogno di un trattamento durante questo periodo o mentre sta cercando di rimanere incinta, deve essere utilizzata la dose più bassa per il minor tempo possibile. Se assunto per più di alcuni giorni dalla 20a settimana di gravidanza in poi, Ibuprofene Zentiva può causare problemi ai reni nel feto che possono ridurre i livelli di liquido amniotico che circonda il bambino (oligoidramnios) o causare il restringimento di un vaso sanguigno (dotto arterioso) nel cuore del bambino. Se è necessario un trattamento per più di qualche giorno, il medico può raccomandare un monitoraggio aggiuntivo.

#### Allattamento

Non assuma Ibuprofene se sta allattando.

#### Fertilità

Il prodotto appartiene a un gruppo di medicinali (FANS) che possono compromettere la fertilità nelle donne. L'effetto è reversibile dopo l'interruzione del trattamento con il medicinale.

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

L'ibuprofene non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

#### **IBUPROFENE ZENTIVA contiene sorbitolo**

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

### **3. Come prendere IBUPROFENE ZENTIVA**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto descritto in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Questo medicinale è unicamente per impiego a breve termine.

La dose efficace più bassa deve essere utilizzata per la durata più breve necessaria per alleviare i sintomi. In caso di infezione, consultare immediatamente un medico se i sintomi (come febbre e dolore) persistono o peggiorano (vedere paragrafo 2).

#### Adulti e adolescenti a partire dai 12 anni di età (peso corporeo di almeno 40 kg)

Assumere una o due capsule di IBUPROFENE ZENTIVA 200 mg o una capsula di IBUPROFENE ZENTIVA 400 mg con dell'acqua, fino a tre volte al giorno secondo necessità.

Attendere almeno 4 ore tra le dosi.

Per alleviare il dolore che si avverte lungo i nervi (nevralgia), il gonfiore e il dolore articolare (dolore reumatico) e l'infiammazione non grave delle articolazioni (artrite non grave), il medicinale deve essere assunto su prescrizione di un medico, che determinerà anche la dose.

Non assumere più di 6 capsule di IBUPROFENE ZENTIVA 200 mg o 3 capsule di IBUPROFENE ZENTIVA 400 mg in un periodo di 24 ore.

#### Bambini di età superiore ai 6 anni (peso corporeo dai 20 ai 39 kg)

Per questa fascia di età si raccomanda IBUPROFENE ZENTIVA 200 mg.

La dose giornaliera totale massima di ibuprofene è pari a 20-30 mg per kg di peso corporeo, suddivisa in 3-4 dosi singole.

Bambini di età superiore ai 6 anni (peso corporeo dai 20 ai 39 kg), assumere 1 capsula di IBUPROFENE ZENTIVA 200 mg;

- Bambini dai 20 ai 29 kg fino a tre volte al giorno secondo necessità. Non più di 3 capsule (fino a 600 mg di Ibuprofene) in un singolo periodo di 24 ore. Attendere almeno 8 ore tra le dosi.
- Bambini dai 30 ai 39 kg fino a quattro volte al giorno secondo necessità. Non più di 4 capsule (fino a 800 mg di Ibuprofene) in un singolo periodo di 24 ore. Attendere almeno 6-8 ore tra le dosi.

Consultare il medico se nei bambini di età a partire dai 6 anni e negli adolescenti il medicinale è necessario per più di 3 giorni o se i sintomi peggiorano.

#### Bambini di età inferiore ai 6 anni (peso corporeo < 20 kg)

IBUPROFENE ZENTIVA 200 mg e IBUPROFENE ZENTIVA 400 mg non devono essere usati in bambini di peso inferiore a 20 kg (al di sotto dei 6 anni di età), a causa della quantità di principio attivo contenuta in una capsula.

#### Anziani

La dose per gli anziani è la stessa degli adulti, ma si deve prestare maggiore cautela.

#### Pazienti con funzione renale o epatica compromessa

Se presenta una funzione renale o epatica ridotta deve sempre consultare il medico prima di usare IBUPROFENE ZENTIVA. Il medico saprà dare i consigli del caso.

Se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 4 giorni in caso di dolore o 3 giorni in caso di emicrania o febbre, oppure se si manifestano nuovi sintomi, si rivolga al medico o al farmacista.

Non assuma il medicinale per più di 10 giorni, salvo che non le sia stato prescritto dal medico.

#### **Se prende più IBUPROFENE ZENTIVA 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 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.

Si rivolga immediatamente a un medico in caso di sovradosaggio o di ingestione accidentale di capsule da parte di un bambino.

È a rischio di gravi danni allo stomaco/intestino e ai reni, come anche a rischio di livelli molto bassi di potassio nel sangue.

IBUPROFENE ZENTIVA, se assunto a dosi superiori a quelle raccomandate (per un periodo di tempo breve o prolungato), può causare danni ai reni e comprometterne la corretta rimozione degli acidi dal sangue nelle urine (acidosi tubulare renale). Può anche portare a livelli molto bassi di potassio nel sangue. Questa è una condizione molto grave e richiederà un trattamento immediato. I segni e i sintomi includono debolezza muscolare e stordimento.

## **Se dimentica di prendere IBUPROFENE ZENTIVA**

Se ha dimenticato di prendere una dose, non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

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.

**INTERROMPERE immediatamente l'assunzione di IBUPROFENE ZENTIVA e consultare un medico se si verifica una delle seguenti condizioni, che possono essere possibili segni di gravi eventi avversi:**

- reazione di ipersensibilità come eruzione cutanea, lesioni delle mucose, orticaria,
- improvvisa comparsa di gonfiore intorno agli occhi,
- sensazione di disagio al petto con difficoltà a respirare o deglutire,
- dolore epigastrico,
- disturbi della vista,
- sanguinamento dal tratto digerente (vomito di sangue o feci di colore nero),
- chiazze rossastre non sollevate, a forma di bersaglio o circolari sul tronco, spesso con vesciche centrali, desquamazione della pelle, 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],
- eruzione cutanea diffusa, temperatura corporea elevata e linfonodi ingrossati (sindrome DRESS).
- un'eruzione cutanea diffusa, rossa e squamosa con protuberanze sottocutanee e vesciche accompagnate da febbre. I sintomi solitamente compaiono all'inizio del trattamento (pustolosi esantematica acuta generalizzata).

Gli effetti indesiderati che possono verificarsi sono elencati di seguito in base alla frequenza:

<b>Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• mal di testa;</li><li>• dolore addominale, malessere (nausea), indigestione;</li><li>• varie eruzioni cutanee, reazioni di ipersensibilità (quali orticaria e prurito).</li></ul>
<b>Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• malessere (vomito), diarrea, stitichezza, flatulenza.</li></ul>
<b>Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• problemi nella produzione delle cellule del sangue (i primi segni sono: febbre, mal di gola, ulcere superficiali in bocca, sintomi simil-influenzali, spassatezza, sanguinamento dal naso e della pelle);</li><li>• infiammazione sterile delle meningi (particolarmente in pazienti con malattie del tessuto connettivo o lupus eritematoso sistemico);</li><li>• infiammazione, ulcerazione o perforazione della membrana mucosa del tratto digerente (feci nere ed espulsione di sangue col vomito), infiammazione della bocca;</li><li>• incapacità dei reni di eliminare le sostanze di rifiuto (insufficienza renale acuta), sangue nelle urine e febbre possono essere segni di danno renale (necrosi papillare);</li><li>• disordini della funzionalità epatica;</li><li>• gravi forme di reazioni cutanee, comprese eruzioni con arrossamento e vesciche; reazioni di ipersensibilità gravi (edema del viso, della lingua e della laringe, dispnea, tachicardia, ipotensione, shock grave).</li></ul>
<b>Non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• disturbi dell'udito;</li><li>• insufficienza cardiaca, edema, ipertensione arteriosa;</li><li>• peggioramento di una malattia intestinale esistente (colite o morbo di Crohn);</li></ul>

- insufficienza renale;
- difficoltà nella respirazione (prevalentemente in pazienti con asma bronchiale), aggravamento dell'asma;
- 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 IBUPROFENE ZENTIVA se sviluppa questi sintomi e contatti immediatamente il medico. Vedere anche il paragrafo 2.
- Aumentata sensibilità della pelle al sole.
- Eruzione fissa da farmaco (che si manifesta con arrossamento a chiazze rotonde o ovali e gonfiore della pelle, eventualmente con prurito).
- Dolore al petto, che può essere un segno di una reazione allergica potenzialmente grave chiamata sindrome di Kounis.

I medicinali contenenti ibuprofene (o alcuni altri FANS), quali IBUPROFENE ZENTIVA, possono essere associati a un aumento di lieve entità 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 [www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://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 IBUPROFENE ZENTIVA**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. 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**

Il principio attivo è ibuprofene.

Ogni capsula contiene 200 mg o 400 mg di ibuprofene.

Gli altri componenti sono macrogol 600, potassio idrossido 85% (E525), gelatina, acqua purificata, sorbitolo liquido parzialmente disidratato (E420), rosso carminio 43% (E120)

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

IBUPROFENE ZENTIVA 200 mg è una capsula ovale trasparente, di colore rosa (rosso carminio) (di circa 13 x 8 mm).

IBUPROFENE ZENTIVA 400 mg è una capsula ovale trasparente, di colore rosa/rosso (rosso carminio) (di circa 15 x 10 mm).



IBUPROFENE ZENTIVA 200 mg: La confezione contiene 12, 24 capsule.  
IBUPROFENE ZENTIVA 400 mg: La confezione contiene 10, 12, 20 capsule.  
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Zentiva Italia S.r.l.

Via P. Paleocapa, 7

20121 Milano

**Produttore**

Sanofi S.r.l.

S.S. 17, km 22

67019 Scoppito (AQ)

**Questo medicinale è autorizzato negli stati membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Regno Unito	IBUSAN 200mg IBUSAN 400mg
Italia	IBUPROFENE ZENTIVA
Francia	IBUPRADOLL 200 mg IBUPRADOLL 400 mg
Portogallo	IBALGIN

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: maggio 2025**