

## **Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore**

### **Algidrin**

#### **20 mg/ml Sospensione orale, Bambini**

Ibuprofene (Lisina)

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene informazioni importanti 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 un qualsiasi effetto indesiderato inclusi quelli 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 di trattamento.

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

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

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

**ALGIDRIN** appartiene al gruppo di medicinali noti come farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS). L'ibuprofene, il principio attivo di questo medicinale, in forma salina solubile, ibuprofene (lisina), riduce la febbre e allevia il dolore e l'infiammazione. È indicato nei bambini di età superiore ai 3 mesi per il trattamento sintomatico della febbre, del dolore lieve o moderato.

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

Non prenda **ALGIDRIN**:

- se è allergico (ipersensibile) all'ibuprofene o a qualsiasi altro FANS, acido acetilsalicilico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). Reazioni indicanti allergia sono: eruzioni cutanee con prurito, gonfiore del viso, labbra o lingua, naso che cola, fiato corto e asma.

- se soffre di gravi patologie epatiche o renali.

- se in precedenza ha sofferto di ulcera o sanguinamento gastrico o duodenale o perforazione del tratto gastrointestinale.

- se vomita sangue.

- se ha feci nere o diarrea con sangue.

- se soffre di emorragie o disturbi della coagulazione o sta assumendo anticoagulanti (farmaci usati per "liquefare" il sangue).

Se è necessario assumere farmaci anticoagulanti contemporaneamente, il medico eseguirà un test di coagulazione del sangue.

- se soffre di grave disidratazione (causata da vomito, diarrea o un'insufficiente assunzione di liquidi).

- se soffre di grave insufficienza cardiaca.

- se è nel terzo trimestre di gravidanza.

### **Avvertenze e precauzioni**

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

Si rivolga al proprio medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

- Se ha edemi (ritenzione di liquidi).

- Se soffre o ha sofferto di disturbi cardiaci o ha la pressione alta.

- Se soffre di asma o di qualsiasi altro disturbo respiratorio.

- Il medico può effettuare controlli regolari se soffre di malattie ai reni o al fegato, ha più di 60 anni o ha bisogno di assumere il medicinale per un lungo periodo (da 1 a 2 settimane). Il medico le dirà la frequenza di questi controlli.

- Se ha avuto o sviluppa un'ulcera, un'emorragia o una perforazione nello stomaco o duodeno, presentando dolori addominali intensi o persistenti e / o feci nere, o anche senza sintomi di preavviso.

Questo rischio è maggiore a dosi elevate e con trattamento prolungato, in pazienti con una storia di ulcera peptica e nei pazienti anziani. In questi casi il medico prenderà in considerazione l'associazione con i farmaci protettori dello stomaco.

- Se sta assumendo anche medicinali che alterano la coagulazione del sangue, come gli anticoagulanti orali o antiaggreganti piastrinici, come l'acido acetilsalicilico. Deve menzionare anche l'uso di altri medicinali che potrebbero aumentare il rischio di tali emorragie, come ad es. corticosteroidi e antidepressivi inibitori selettivi del reuptake della serotonina.
- Se soffre di morbo di Crohn (malattia cronica in cui il sistema immunitario attacca l'intestino, causando infiammazione che generalmente produce diarrea con sangue) o di colite ulcerosa, dato che farmaci come l'ibuprofene possono esacerbare queste malattie.
- Se è in trattamento con diuretici (farmaci che aiutano a urinare) perché il medico deve monitorare la funzione renale.
- Se soffre di lupus eritematoso sistemico (una malattia cronica che colpisce il sistema immunitario e può influenzare diversi organi vitali, il sistema nervoso, i vasi sanguigni, pelle e articolazioni), in quanto vi è un maggiore rischio di meningite asettica (infiammazione delle meningi che sono membrane che proteggono il cervello e il midollo spinale, non causata da batteri).
- Se soffre di porfiria intermittente acuta (malattia metabolica che colpisce il sangue e che può causare sintomi come arrossamento delle urine, sangue nelle urine o malattia epatica), per valutare se il trattamento con ibuprofene sia appropriato.
- Se soffre di mal di testa dopo un trattamento prolungato non deve assumere dosi maggiori di questa medicina.
- Questo medicinale può produrre reazioni allergiche.
- Il medico effettuerà controlli più severi se riceverà ibuprofene dopo aver subito un trattamento chirurgico maggiore.
- Si consiglia di non assumere questo medicinale se ha la varicella.
- Parlate con il vostro farmacista o medico se avete un'infezione - vedere la sezione "Infezioni" di seguito.

È importante utilizzare la dose più bassa in grado di alleviare/ controllare il dolore e non assumere questo medicinale più a lungo del necessario per controllare i sintomi.

### **Infezioni**

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

### **Precauzioni cardiovascolari**

Farmaci anti-infiammatori/analgesici come l'ibuprofene possono essere associati a un piccolo aumento del rischio di soffrire di attacco cardiaco o ictus, soprattutto se usato a dosi elevate. Non superare la dose raccomandata o la durata del trattamento.

Deve riferire il trattamento al medico o al farmacista prima di assumere questo medicinale:

- se ha problemi cardiaci, tra cui insufficienza cardiaca, angina (dolore al petto) o ha avuto un attacco di cuore, bypass chirurgico, malattia delle arterie periferiche (problemi circolatori alle gambe o ai piedi a causa di restringimento o blocco delle arterie) o qualsiasi altro tipo di ictus (incluso 'mini stroke' o attacco ischemico transitorio, TIA).

- se ha pressione alta, diabete, colesterolo alto, storia familiare di malattie cardiache o ictus o se è un fumatore.

Questo tipo di farmaco può anche produrre ritenzione di liquidi, specialmente nei pazienti che soffrono di insufficienza cardiaca e/o pressione alta (ipertensione).

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

### **Bambini e adolescenti**

Questo medicinale non deve essere somministrato ai bambini di età inferiore ai 3 mesi. C'è un rischio di danno renale in bambini e adolescenti disidratati.

### **Precauzioni durante la gravidanza e in donne in età fertile**

Dato che la somministrazione di medicinali come l'ibuprofene è associata ad un aumentato rischio di anomalie congenite/aborto spontaneo, la somministrazione durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza non è raccomandata, eccetto che nei casi strettamente necessari. In questi casi la dose e la durata devono essere limitate al minimo possibile (vedere la sezione "Gravidanza, allattamento e fertilità").

La somministrazione di questo medicinale è controindicata durante il terzo trimestre.

Pazienti in età fertile devono tenere in considerazione che i farmaci come l'ibuprofene sono associati ad un decremento delle capacità di concepimento.

### **Altri medicinali e ALGIDRIN:**

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

ALGIDRIN può influenzare o essere influenzato da altri medicinali. Per esempio:

- Altri farmaci anti-infiammatori non steroidei come l'aspirina, dato che possono aumentare il rischio di ulcera gastrointestinale o sanguinamento.
- Agenti antiplastrinici (che impediscono la formazione di trombi o coaguli nei vasi sanguigni) come la ticlopidina.
- Farmaci anticoagulanti (ad esempio per trattare problemi di coagulazione / prevenire la coagulazione, come ad es. acido acetilsalicilico, warfarin, ticlopidina).
- Colestiramina (medicinale usato per ridurre i livelli di colesterolo nel sangue).
- Inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (usati per la depressione).
- Litio (usato per trattare la depressione). Il medico può modificare la dose di questo medicinale.
- Metotrexato (usato per trattare il cancro e altre malattie infiammatorie). Il medico può modificare la dose di questo medicinale.
- Mifepristone (induttore dell'aborto).
- Digossina e glicosidi cardiaci (usati per il trattamento dell'insufficienza cardiaca).
- Idantoine come fenitoina (usate per il trattamento dell'epilessia).
- Sulfamidici come sulfametoxazolo e cotrimoxazolo (usati per il trattamento di alcune infezioni batteriche).
- Corticosteroidi come cortisone e prednisolone (farmaci anti-infiammatori e immunosoppressori)
- Diuretici (medicinali usati per aumentare l'eliminazione delle urine), dato che possono aumentare il rischio di tossicità renale.
- Pentoxifillina (per il trattamento della claudicazione intermittente).
- Probenecid (usato in pazienti con gotta o insieme alla penicillina per infezioni).
- Antibiotici del gruppo dei chinoloni come la norfloxacina.
- Sulfinpirazone (per la gotta).
- Sulfoniluree come tolbutamide (per il diabete) dato che possono causare ipoglicemia.
- Tacrolimus o ciclosporina (usati nel trapianto di organi per prevenire il rigetto).
- Zidovudina (farmaco usato per il trattamento del virus AIDS).
- Farmaci che abbassano la pressione sanguigna alta (ACE-inibitori come captopril, beta-bloccanti come atenololo e bloccanti del recettore dell'angiotensina II come losartan).
- Trombolitici (farmaci che dissolvono i trombi)
- Antibiotici aminoglicosidici come neomicina
- Estratti di erbe (dall'albero di ginkgo biloba).

- Inibitori del CYP2C9 (responsabile del metabolismo di numerosi farmaci nel fegato), come voriconazolo e fluconazolo (usato per il trattamento delle infezioni funginee)

Altri medicinali possono anche influenzare o essere influenzati dal trattamento con ALGIDRIN. Pertanto, è necessario consultare il proprio medico o il farmacista prima di prendere ALGIDRIN con altri medicinali.

L'assunzione di ibuprofene può influenzare i seguenti test di laboratorio:

- Tempo di sanguinamento (può essere prolungato per 1 giorno dopo la sospensione del trattamento).
- Livelli degli zuccheri nel sangue (possono essere ridotti).
- Clearance della creatinina (può essere ridotta).
- Ematocrito e livelli di emoglobina (possono essere ridotti).
- Concentrazioni di azoto ureico nel sangue e concentrazioni di creatinina e potassio nel siero (possono essere aumentate).
- Test di funzionalità epatica (aumentati livelli di transaminasi).

Avvisi il suo medico se sta per effettuare test clinici e se sta prendendo o ha assunto recentemente ibuprofene.

### **ALGIDRIN con cibo, bevande ed alcol**

Si raccomanda di assumere questo medicinale con latte o cibo, o immediatamente dopo aver mangiato, per ridurre la possibilità di problemi allo stomaco. Non assumere alcolici, dato che possono aumentare le reazioni avverse gastrointestinali.

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

L'uso di questo medicinale non è raccomandato nelle donne che stanno cercando di rimanere incinta. 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 assumere questo medicinale.

Non prenda questo medicinale nel terzo trimestre in quanto potrebbe nuocere al feto o causare problemi durante il parto. Può causare problemi ai reni e al cuore del feto. Può influire sulla tendenza sua e del suo bambino al sanguinamento e ritardare o prolungare più del previsto il travaglio. Non deve assumere questo medicinale durante i 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, deve essere utilizzata la dose più bassa per il minor tempo possibile. Dalla 20a settimana di gravidanza in poi, questo medicinale può causare problemi renali al feto, se assunto per più di qualche giorno, determinando una riduzione dei livelli di liquido amniotico che circonda il bambino

(oligoidramnios) o restringimento di un vaso sanguigno (dotto arterioso) nel cuore del bambino. Laddove necessiti del trattamento per più di qualche giorno, il medico può raccomandare un monitoraggio aggiuntivo.

Prendere questo medicinale per lunghi periodi non è raccomandato durante l'allattamento poiché piccole quantità di ibuprofene possono passare nel latte materno.

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

Se manifesta capogiri, vertigini, alterazioni della vista o altri sintomi durante l'assunzione di questo medicinale, non dovrebbe guidare o usare macchinari pericolosi. Se prende una singola dose del farmaco o per un breve periodo di tempo, non è necessario adottare precauzioni speciali.

L'ibuprofene può rallentare i tempi di reazione, che devono essere tenuti in considerazione quando si svolgono attività che richiedono maggiore attenzione, come guidare o usare macchinari.

Questo è ancor più vero in combinazione con l'alcol.

**ALGIDRIN contiene colorante rosso allura AC (E-129)** e può produrre reazioni allergiche. Può causare asma, specialmente nei pazienti allergici all'acido acetilsalicilico.

**ALGIDRIN contiene maltitolo (E-965)**. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

**Questo medicinale contiene 25 mg di sorbitolo (E-420)** per ml. 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.

**ALGIDRIN contiene para-idrossibenzoato di metile (E-218), para-idrossibenzoato di etile (E-214) e para-idrossibenzoato di propile (E-216)**. Può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

### **3. Come prendere ALGIDRIN**

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

Deve essere assunta la dose efficace più bassa 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).

Questo medicinale è una sospensione per somministrazione orale per bambini di età superiore ai 3 mesi. Esso può essere somministrato direttamente o diluito con acqua.

Bambini: la dose di ibuprofene da somministrare dipende dall'età e dal peso del bambino. In generale, per i bambini di età compresa tra 3 mesi e 12 anni, la dose giornaliera

raccomandata è da 20 a 30 mg di ibuprofene per kg di peso corporeo, suddiviso in tre o quattro dosi individuali. Il tempo tra le dosi dipende da come i sintomi si sviluppano, ma non deve essere meno di 4 ore.

L'uso di questo medicinale non è raccomandato nei bambini di peso inferiore a 5 kg.

Si raccomanda il seguente schema posologico:

<b>POSOLOGIA PER I BAMBINI</b>			
<b>Età/peso</b>	<b>Frequenza</b>	<b>Dose</b>	<b>Dose massima giornaliera</b>
Da 3 a 6 mesi Da 5 a 7,6 kg circa	3 volte al giorno	50 mg (2,5 ml)/dose	150 mg (7,5 ml)
Da 6 a 12 mesi Da 7,7 a 9 kg circa	Da 3 a 4 volte al giorno	50 mg (2,5 ml)/dose	150-200 mg (7,5-10 ml)
Da 1 a 3 anni Da 10 a 15 kg circa	Da 3 a 4 volte al giorno	100 mg (5 ml)/dose	300-400 mg (15-20 ml)
Da 4 a 6 anni Da 16 a 20 kg circa	Da 3 a 4 volte al giorno	150 mg (7,5 ml)/dose	450-600 mg (22,5-30 ml)
Da 7 a 9 anni Da 21 a 29 kg circa	Da 3 a 4 volte al giorno	200 mg (10 ml)/dose	600-800 mg (30-40 ml)
Da 10 a 12 anni Da 30 a 40 kg circa	Da 3 a 4 volte al giorno	300 mg (15 ml)/dose	900-1200 mg (45-60 ml)

#### Adolescenti (dai 12 anni di età):

la dose raccomandata è di 10 - 20 ml (equivalenti a 200-400 mg di ibuprofene) ogni 4-6 ore, se necessario, senza superare la dose di 1200 mg di ibuprofene in un periodo di 24 ore.

#### Pazienti con malattie renali e/o epatiche:

se soffre di malattie renali e/o epatiche, il medico può prescrivere una dose inferiore a quanto previsto. In questo caso, prenda la dose esatta che è stata prescritta.

Consultare il proprio medico se i sintomi persistono o peggiorano durante il periodo di trattamento. Se pensa che l'effetto di questo medicinale sia troppo forte o troppo debole, informi il medico o il farmacista

#### Metodo di somministrazione

La confezione contiene una siringa graduata per uso orale per un dosaggio accurato.

1. Agitare la bottiglia prima dell'uso.
2. Togliere il tappo e inserire l'estremità della siringa nel foro del cappuccio perforato.
3. Capovolgere la bottiglia, tirare lo stantuffo della siringa finché il liquido non raggiunge l'indicazione della quantità di ml da somministrare. Mettere il flacone nella sua posizione originale e rimuovere la siringa.
4. Somministrare direttamente con la siringa.



5. La siringa deve essere lavata e asciugata bene dopo ogni dose.

Nei pazienti con problemi gastrici il medicinale deve essere somministrato durante i pasti.

Adulti: consultare il proprio medico o farmacista per altre presentazioni del medicinale più adatte all'uso negli adulti.

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

Se ha assunto più ALGIDRIN di quanto avrebbe dovuto, o se un bambino ha assunto il medicinale accidentalmente contatti sempre un medico o l'ospedale più vicino per avere un'opinione sul rischio e un consiglio sulle azioni da intraprendere. I sintomi del sovradosaggio compaiono normalmente da 4 a 6 ore dopo l'assunzione di ibuprofene.

I sintomi di sovradosaggio possono includere nausea, mal di stomaco, vomito (con possibili striature di sangue), sanguinamento gastrointestinale, diarrea, mal di testa, ronzio nelle orecchie, confusione e movimento involontario degli occhi e mancanza di coordinazione muscolare. Si possono verificare anche agitazione, disorientamento o coma. A dosi elevate sono stati riportati sonnolenza, dolore toracico, palpitazioni, perdita di coscienza, convulsioni (soprattutto nei bambini), debolezza e capogiri, sangue nelle urine, bassi livelli di potassio nel sangue, sensazione di freddo e problemi respiratori. Inoltre, si può verificare pressione sanguigna bassa e una riduzione della respirazione.

### **Se dimentica di prendere ALGIDRIN**

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

Se dimentica di prendere una dose, la prenda il prima possibile. Tuttavia, se il tempo per prendere la dose successiva è molto vicino, salti la dose dimenticata e prenda la dose successiva all'ora normale prevista. Se ha altri dubbi 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.

Gli effetti indesiderati di questo medicinale sono più comuni in persone oltre i 65 anni.

L'incidenza degli effetti avversi causati è inferiore con trattamenti brevi e quando la dose giornaliera è inferiore alla dose massima raccomandata.

Le frequenze indicate di seguito si riferiscono all'uso a breve termine alle dosi giornaliere massime fino a 1200 mg di ibuprofene orale:

- **Effetti avversi comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 10): emorragie gastrointestinali, specialmente nei pazienti anziani. Sono stati osservati anche nausea, vomito, diarrea, flatulenza, dispepsia (disturbo della secrezione o motilità gastrointestinale),

costipazione, acidità di stomaco, dolore addominale, sangue nelle feci, vomito con sangue, mal di testa, capogiri, sensazione di instabilità e affaticamento.

- **Effetti avversi non comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 100): comparsa di gastrite, ulcere duodenali, ulcere gastriche, arrossamento della pelle, prurito o sensazione di spilli o aghi nella pelle, orticaria, porpora (segni viola sulla pelle), reazioni cutanee alla luce, ipersensibilità, parestesia (sensazione di intorpidimento, formicolio, ecc. più frequentemente nelle mani, piedi, braccia o gambe), sonnolenza, insonnia, ansia, disturbi dell'udito, alterazioni della vista, rinite (infiammazione mucosa nasale), infiammazione della mucosa orale con formazione di ulcere della bocca, perforazioni gastrointestinali, epatite (infiammazione del fegato), disfunzione epatica e ittero (colorazione gialla della pelle e degli occhi), asma, broncospasmo e dispnea (difficoltà nella respirazione). Nefrite tubulo interstiziale (disturbo renale), sindrome nefrosica (caratterizzata da proteine nelle urine e gonfiore del corpo) e insufficienza renale (improvvisa perdita della funzione renale), insufficienza renale acuta e necrosi papillare (specialmente con uso prolungato) associata ad un aumento dell'urea.

- **Effetti avversi rari** (possono interessare fino a 1 persona su 1.000): disorientamento o confusione, depressione, vertigini, acufeni (colpi o suoni nell'orecchio), alterazioni dell'udito, ambliopia tossica reversibile, lesioni al fegato, edema (gonfiore causato dall'accumulo di liquido nei tessuti), neurite ottica, reazione anafilattica [in caso di grave ipersensibilità generale, i segni possono includere gonfiore del viso, della lingua e della laringe, dispnea (mancanza di respiro), tachicardia, ipotensione (anafilassi, angioedema o shock grave)], meningite asettica (infiammazione delle meningi, che sono le membrane che proteggono il cervello e il midollo spinale, non causate da batteri). Nella maggior parte dei casi in cui è stata segnalata meningite asettica indotta da ibuprofene, i pazienti soffrivano di qualche forma di malattia autoimmune (come il lupus eritematoso sistemico o altre malattie del collagene), che rappresentava un fattore di rischio. I sintomi osservati di meningite asettica erano torcicollo, mal di testa, nausea, vomito, febbre e disorientamento. Altri effetti avversi sono calo delle piastrine, calo dei globuli bianchi (che si può presentare come frequenti infezioni con febbre, brividi o mal di gola), calo dei globuli rossi (può presentarsi come difficoltà respiratoria e pallore), neutropenia (calo dei neutrofili) e agranulocitosi (grande calo dei neutrofili), anemia aplastica (incapacità del midollo osseo di produrre diversi tipi di cellule), anemia emolitica (distruzione prematura dei globuli rossi). I sintomi iniziali sono: febbre, mal di gola, ulcere superficiali della bocca, sintomi simil-influenzali, estrema stanchezza e sanguinamento del naso e della pelle con causa sconosciuta.

- **Effetti avversi molto rari** (possono interessare fino a 1 persona su 10.000): pancreatite, reazioni bollose molto gravi tra cui la sindrome di Stevens-Johnson (piaghe disseminate che colpiscono la pelle e due o più mucose e lesioni di colore viola, di solito sul tronco) e necrolisi epidermica tossica (piaghe sulle mucose e lesioni dolorose con necrosi e desquamazione della pelle), eritema multiforme (lesione cutanea). Infezioni cutanee gravi e complicanze dei tessuti molli durante la varicella possono apparire eccezionalmente. Insufficienza epatica (grave disfunzione epatica), insufficienza cardiaca, infarto del miocardio, ipertensione. Sono state osservate aumentate infiammazioni correlate all'infezione in coincidenza con l'uso di FANS. In caso di segni o peggioramento dell'infezione durante l'uso di ibuprofene, consultare immediatamente un medico.

- **Frequenza non nota** (impossibile stimarla sulla base dei dati disponibili): esacerbazione della colite e della malattia di Crohn (malattia cronica in cui il sistema immunitario attacca l'intestino, causando infiammazione che generalmente produce diarrea con il sangue).

Dolore al petto, che può essere un segno di una reazione allergica potenzialmente grave chiamata sindrome di Kounis.

Può verificarsi una grave reazione cutanea nota come sindrome di DRESS. I sintomi della sindrome di DRESS includono: eruzione cutanea, febbre, infiammazione dei linfonodi e aumento degli eosinofili (un tipo di globuli bianchi). Un'eruzione cutanea rossa e squamosa con protuberanze sotto la pelle e vesciche localizzate principalmente sulle pieghe della pelle, sul tronco e sugli arti superiori accompagnate da febbre all'inizio del trattamento (pustolosi esantematica acuta generalizzata). Interrompere l'uso di ALGIDRIN se si sviluppano questi sintomi e consultare immediatamente un medico. Vedi anche la sezione 2.

**Se si manifesta uno dei seguenti effetti avversi, interrompere il trattamento e consultare immediatamente il medico:**

- Reazioni allergiche come eruzione cutanea, gonfiore del viso, respiro sibilante al petto o respiro corto.
- Vomito contenente sangue o simile nell'aspetto ai fondi di caffè.
- Sangue nelle feci o diarrea sanguinolenta.
- Mal di stomaco intenso.
- Vesciche o pelle squamosa su una vasta area.
- Mal di testa intenso o persistente.
- Colorazione gialla della pelle (ittero).
- Segni di grave ipersensibilità (allergia) (vedere sopra in questa sezione).
- Gonfiore degli arti o accumulo di liquido nelle braccia e nelle gambe.
- 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). **Segnalazione di effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

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

## **5. Come conservare ALGIDRIN**

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Non conservare a temperatura superiore a 30 ° C. Dopo aver aperto la confezione, consumare entro 12 mesi. Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. 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 ALGIDRIN:**

- Il principio attivo è ibuprofene (lisina). Ogni ml di sospensione orale contiene 20 mg di ibuprofene (fornito da 34 mg di ibuprofene lisina).
- Gli altri componenti sono: acqua purificata, cellulosa microcristallina, carbossimetilcellulosa di sodio, sorbitolo (E-420), maltitolo (E-965), beta-ciclodestrina, saccarina di sodio, sucralosio (E-955), aroma di frutti di bosco, Rosso Allura AC (E-129), para-idrossibenzoato di metile (E-218), para-idrossibenzoato di etile (E-214) e para-idrossibenzoato di propile (E-216).

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

ALGIDRIN è una sospensione orale di colore rosso con aroma e sapore di frutti di bosco. La confezione contiene una bottiglia di polietilene tereftalato (PET) da 100 ml, 120 ml, 200 ml di colore ambra, con un tappo in polietilene bianco, dotato di un meccanismo di sicurezza per bambini e uno stantuffo traslucido in polietilene, con una siringa graduata da 5 ml per il dosaggio orale.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

#### Titolare A.I.C.

Dicofarm S.p.A. - Via del Casale della Marcigliana, 29 - 00138 Roma

#### Produttore

LABORATORIO DE APLICACIONES FARMACODINÁMICAS, S.A. (FARDI)  
Calle Grassot, 16 - 08025 - Barcellona (Spagna)

Data dell'ultima revisione di questo foglio illustrativo: Novembre 2024

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web di AIFA:

<https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci/home>