

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### ALGOFEN 200 mg compresse rivestite

Ibuprofene

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

Usi 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.

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

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

#### **1. Cos'è ALGOFEN e a che cosa serve**

ALGOFEN contiene il principio attivo ibuprofene che appartiene alla classe dei medicinali chiamati Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei (o FANS) che agiscono riducendo il dolore e l'infiammazione.

Questo medicinale si usa per trattare il dolore di varia origine come: mal di testa, mal di denti, dolori di origine nervosa (nevralgie), dolori alle ossa e alle articolazioni (osteoarticolari), dolori ai muscoli e dolori mestruali.

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

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare ALGOFEN**

##### **Non usi ALGOFEN**

- se è allergico all'ibuprofene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico all'acido acetilsalicilico o ad altri medicinali usati per ridurre il dolore (analgesici) e la febbre (antipiretici) o ai farmaci antinfiammatori non-steroidi (FANS), in particolare quando l'allergia è associata a rigonfiamento della mucosa nasale (poliposi nasale) o asma, e si presenta con una reazione asmatica (broncospasmo), orticaria o forte raffreddore (rinite acuta) (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- se ha sofferto di ulcera o di sanguinamento dello stomaco o dell'intestino dopo aver preso altri medicinali;
- se soffre di ulcera o di sanguinamento dello stomaco o dell'intestino tenue (duodeno);
- se ha sofferto di due o più episodi di questo tipo in passato;
- se ha un'alterazione nella produzione delle cellule del sangue, la cui causa non è nota;
- se ha dei sanguinamenti nel cervello (emorragia cerebrovascolare) o altri tipi di sanguinamento;
- se soffre di una malattia che può comportare un'aumentata tendenza al sanguinamento;

- se ha gravi problemi epatici o renali;
- se è molto disidratato (questa condizione può essere dovuta a vomito, diarrea o insufficiente assunzione di liquidi);
- se è negli ultimi tre mesi di gravidanza (vedere paragrafo “Gravidanza, allattamento e fertilità”);
- se soffre di gravi problemi al cuore (grave insufficienza cardiaca);
- nei bambini di età inferiore a 12 anni.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare ALGOFEN.

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.

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

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

Deve discutere la terapia con il medico o farmacista prima di prendere ALGOFEN 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;
- soffre di asma (difficoltà a respirare) o altre allergie;
- ha raffreddore stagionale su base allergica (rinite allergica), rigonfiamento della mucosa nasale (per es. polipi nasali);
- ha malattie polmonari ostruttive croniche o infezioni croniche del tratto respiratorio;
- ha problemi al fegato o ai reni, tranne nel caso in cui lei abbia una forma grave di insufficienza del fegato o dei reni perché in questi ultimi casi non deve prendere ALGOFEN (vedere paragrafo 2 “Non usi ALGOFEN”). Se ha dubbi si rivolga al medico;
- ha la porfiria epatica;
- sta usando medicinali che aumentano la produzione di urina (diuretici) o altri medicinali che possono influire sul funzionamento dei reni;
- ha un ridotto volume dei liquidi corporei (ad esempio prima o dopo interventi chirurgici maggiori);
- deve sottoporsi o si è sottoposto a interventi chirurgici importanti;
- sta prendendo altri medicinali FANS, incluso il tipo specifico di FANS chiamati inibitori della COX-2. In questo caso l’assunzione di ALGOFEN dovrebbe essere evitata;
- sta prendendo altri medicinali usati contro le infiammazioni appartenenti alla famiglia dei corticosteroidi, o medicinali usati per evitare la coagulazione del sangue (come il warfarin), o l’aspirina o farmaci contro la depressione chiamati inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina o SSRI;
- soffre di malattie infiammatorie croniche dell’intestino quali l’infiammazione del colon con ulcere (colite ulcerosa), infiammazioni a carico del tratto digestivo (morbo di Crohn);
- è anziano, perché lei potrebbe essere più soggetto ad effetti indesiderati, che possono anche essere gravi o pericolosi per la vita (vedere “Anziani” e “Ulcere, perforazioni e sanguinamento nello stomaco o nell’intestino”);

- se ha problemi allo stomaco o all'intestino, tranne nel caso in cui lei abbia una o più condizioni per cui non deve prendere ALGOFEN (vedere paragrafo "Non usi ALGOFEN");
- è nei primi sei mesi di gravidanza (vedere "Gravidanza, allattamento e fertilità");
- il paziente è un adolescente con problemi di disidratazione, perché in questo caso il medicinale può causare problemi ai reni;
- ha una malattia autoimmune ad es. Lupus eritematoso o malattie del tessuto connettivo;
- ha un'infezione (vedere paragrafo "Infezioni" di seguito).

#### *Effetti sul cuore e sul cervello*

I medicinali contenenti ibuprofene, come ALGOFEN, sono associati ad un rischio leggermente più alto di attacco cardiaco (infarto del miocardio) o ictus. Il rischio è più alto se assume dosi alte di ibuprofene e trattamenti di lunga durata. Non superi le dosi raccomandate o la durata del trattamento indicata.

#### *Anziani*

Gli anziani potrebbero essere maggiormente soggetti a effetti indesiderati, in particolare al sanguinamento e alla perforazione del tratto digestivo, che può essere fatale.

#### *Ulcere, perforazioni e sanguinamento nello stomaco o nell'intestino*

Se ha avuto un'ulcera gastrica o intestinale, in particolare se è stata complicata da perforazione o accompagnata da sanguinamento, deve prestare attenzione a ogni sintomo insolito all'addome e comunicarlo immediatamente al medico, in particolare se questi sintomi si presentano all'inizio del trattamento. Infatti il rischio di sanguinamento o ulcerazione del tratto digestivo è maggiore in questo caso, in particolare nei pazienti anziani. Se si presenta sanguinamento o ulcerazione del tratto digestivo, il trattamento deve essere interrotto.

Sanguinamento, ulcerazione o perforazione nello stomaco o nell'intestino si possono verificare senza alcun segno di preavviso, anche in pazienti che non hanno mai avuto questi problemi in precedenza. Possono anche risultare fatali.

Il rischio di ulcere, perforazioni o sanguinamento nello stomaco o nell'intestino aumenta generalmente con dosi più elevate di ibuprofene. Il rischio inoltre aumenta se vengono assunti contemporaneamente ad ibuprofene alcuni altri medicinali (vedere "Altri medicinali e ALGOFEN").

#### *Reazioni cutanee*

Sono state segnalate reazioni cutanee gravi in associazione al trattamento con ALGOFEN.

Interrompa l'assunzione di ALGOFEN 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.

#### *Infezioni*

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

ALGOFEN può diminuire le probabilità di rimanere incinta. Informi il medico se sta pianificando una gravidanza o ha problemi di fertilità (vedere "Gravidanza, allattamento e fertilità").

#### **Bambini e adolescenti**

Questo medicinale non deve essere usato nei bambini sotto i 12 anni di età (vedere paragrafo 2 "Non usi ALGOFEN").

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

#### **Altri medicinali e ALGOFEN**

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

Gli effetti indesiderati di ALGOFEN possono essere aumentati se viene assunto contemporaneamente a determinati medicinali.

ALGOFEN può influenzare o essere influenzato da altri medicinali. Faccia particolare attenzione ed informi il medico se deve prendere ALGOFEN e sta già assumendo uno dei medicinali elencati di seguito:

- acido acetilsalicilico (ad es. aspirina) o altri medicinali antinfiammatori non steroidei FANS;
- cortisonici, medicinali utilizzati per ridurre le infiammazioni e per il trattamento delle allergie;
- litio (medicinale contro i disturbi dell'umore);
- glicosidi cardioattivi (medicinali per il cuore);
- medicinali che hanno un effetto anticoagulante (vale a dire sostanze che fluidificano il sangue impedendo la formazione di coaguli, es. aspirina/acido acetilsalicilico, warfarin, ticlopidina);
- medicinali che riducono la pressione alta (ACE-inibitori come captopril, betabloccanti come atenololo, antagonisti dei recettori dell'angiotensina II come losartan);
- diuretici, inclusi i risparmiatori di potassio, in particolare se ha problemi ai reni;
- farmaci contro la depressione (inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina o SSRI);
- sulfaniluree (medicinali per il diabete);
- metotrexato (medicinale utilizzato per il trattamento di alcuni tumori);
- ciclosporina e tacrolimus (immunosoppressori usati per modificare la risposta del sistema immunitario dell'organismo);
- medicinali per combattere le infezioni batteriche della classe dei chinoloni;
- fenitoina (medicinale contro l'epilessia);
- colestipolo e colestiramina (medicinali per ridurre il colesterolo);
- sulfonpirazone (farmaco antitrombotico);
- fluconazolo e voriconazolo (farmaci contro le infezioni da funghi);
- zidovudina (medicinale per il trattamento dell'AIDS);
- baclofene (rilassante muscolare);
- bifosfonati (medicinali utilizzati per il trattamento dell'osteoporosi);
- pentossifillina (medicinali che dilatano i vasi sanguigni periferici);
- alcol;
- estratti vegetali di Ginkgo Biloba.

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

Se lei è anziano o disidratato o ha problemi ai reni, è particolarmente importante che informi il medico se sta prendendo medicinali contro la pressione sanguigna alta (medicinali diuretici, ACE-inibitori, antagonisti dell'angiotensina II). ALGOFEN può ridurre l'effetto di questi farmaci.

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

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

Non prenda ALGOFEN negli ultimi 3 mesi di gravidanza, in quanto potrebbe nuocere al feto o causare problemi durante il parto. Può causare problemi al cuore, ai polmoni (ipertensione polmonare) e ai reni del feto. Potrebbe influire sulla tendenza Sua e del bambino al sanguinamento e ritardare o prolungare più del previsto il travaglio.

Non dovrebbe assumere ALGOFEN 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.

Dalla 20a settimana di gravidanza, ALGOFEN può causare problemi renali al feto, se assunto per più di qualche giorno, riducendo così i livelli di liquido amniotico che circonda il bambino (oligoidramnios) o causare il restringimento di un vaso sanguigno (dotto arterioso) nel cuore del bambino. Laddove

necessiti del trattamento per più di qualche giorno, il medico potrebbe consigliare un monitoraggio aggiuntivo.

#### Allattamento

L'ibuprofene passa nel latte materno in piccole quantità, tuttavia ad oggi non sono noti effetti sul bambino. Tuttavia non usi ALGOFEN durante l'allattamento se non ha prima consultato il medico.

#### Fertilità

L'ibuprofene può rendere più difficile il concepimento. Informi il medico se sta pianificando una gravidanza o ha problemi di fertilità.

#### Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

ALGOFEN può causare capogiri, stanchezza e disturbi della vista che possono influenzare la capacità di guidare veicoli e usare macchinari.

Se presenta questi sintomi eviti di guidare un veicolo o di usare macchinari.

**ALGOFEN contiene saccarosio.** Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri lo contatti prima di prendere questo medicinale.

### 3. Come usare ALGOFEN

Usi 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.

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).

La dose raccomandata negli adulti è di 1 – 2 compresse rivestite 2 – 3 volte al giorno.

Non superare la dose di 6 compresse al giorno.

Assumere a stomaco pieno.

Si rivolga al medico se nota un peggioramento dei sintomi o non nota miglioramenti in seguito al trattamento.

#### Uso nei bambini e negli adolescenti

La dose raccomandata nei bambini sopra i 12 anni di età è di 1 – 2 compresse rivestite 2 – 3 volte al giorno. Nel caso si rendesse necessario l'uso del medicinale per più di 3 giorni, deve consultare il medico.

I bambini sotto i 12 anni di età non devono assumere ALGOFEN.

#### Uso negli anziani

Se è anziano si consiglia di assumere la dose più bassa raccomandata, ovvero 1 compressa 2 volte al giorno. In caso di dubbi chieda consiglio al medico per farsi indicare la dose più adatta a lei.

#### Se usa più ALGOFEN di quanto deve

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

Se assume un dosaggio eccessivo (sovradosaggio) di ibuprofene può presentare più comunemente i seguenti sintomi: nausea, mal di stomaco, vomito (con eventuale presenza di tracce di sangue), mal di testa, confusione e movimenti incontrollati degli occhi, mal di pancia, stato di sonno profondo con ridotta risposta ai normali stimoli (letargia), ronzio nelle orecchie (tinnito), movimenti incontrollati del corpo (convulsioni, soprattutto nei bambini) e perdita di coscienza. A dosaggi elevati, sono stati segnalati sonnolenza, dolore al petto, palpitazioni, perdita di coscienza, convulsioni (soprattutto nei bambini), debolezza e vertigini, sangue nelle urine, bassi livelli di potassio nel sangue, sensazione di



freddo al corpo e problemi respiratori. Un peggioramento dell'asma è possibile nei soggetti che soffrono di questa malattia. Inoltre, il tempo di protrombina/INR può essere prolungato (segno di una ridotta capacità del sangue di coagulare), probabilmente a causa dell'interferenza con le azioni dei fattori di coagulazione circolanti.

I sintomi di un sovradosaggio possono manifestarsi entro 4 – 6 ore dall'assunzione di ibuprofene.

Raramente può presentare: aumento degli acidi nel sangue (acidosi metabolica), abbassamento della temperatura del corpo (ipotermia), effetti a carico del rene, sanguinamento dello stomaco e dell'intestino, profonda perdita di coscienza (coma), interruzione momentanea del respiro (apnea), diarrea, riduzione dell'attività del sistema nervoso (depressione del Sistema Nervoso Centrale) e dell'attività respiratoria (depressione del sistema respiratorio).

Inoltre, può manifestare anche: disorientamento, stato di eccitazione, svenimento, abbassamento della pressione del sangue (ipotensione), diminuzione o aumento dei battiti del cuore (bradicardia o tachicardia).

Se assume dosi significativamente elevate di ibuprofene può manifestare gravi danni a carico dei reni e del fegato.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di ALGOFEN, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

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

#### **Se dimentica di usare ALGOFEN**

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

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

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

Gli effetti indesiderati dipendono dalla dose e possono variare da paziente a paziente.

Smetta di usare ibuprofene e consulti immediatamente il medico se nota uno qualsiasi dei seguenti sintomi:

- macchie rossastre non in rilievo, a forma di bersaglio o circolari sul tronco, spesso con vescicole centrali, desquamazione della pelle, ulcere della bocca, della gola, del naso, dei genitali e degli occhi. Queste gravi eruzioni cutanee possono essere precedute da febbre e sintomi simil-influenzali [dermatite esfoliativa, eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica].
- Eruzione cutanea diffusa, temperatura corporea elevata e linfonodi ingrossati e aumento degli eosinofili (un tipo di globuli bianchi) (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).

I medicinali che contengono ibuprofene per trattamenti di lunga durata possono essere associati a un rischio leggermente superiore di attacco cardiaco (infarto del miocardio) o ictus.

In associazione ai FANS sono stati segnalati ritenzione idrica (edema), pressione sanguigna alta e disturbi del cuore (insufficienza cardiaca).

Gli eventi avversi più comunemente osservati sono a carico dello stomaco e/o dell'intestino. Possono verificarsi ulcere dello stomaco o del primo tratto dell'intestino (ulcera peptica), perforazione o sanguinamento dallo stomaco e/o dall'intestino, che può essere anche fatale, in particolare negli anziani. In particolare, il rischio di sanguinamento dallo stomaco e/o dall'intestino dipende dalla dose e dalla durata del trattamento.

In aggiunta agli effetti indesiderati elencati sotto dopo somministrazione di ALGOFEN sono stati riportati: feci nere (melena), presenza di sangue nel vomito (ulcera del tratto digestivo con sanguinamento).

**Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)**

- nausea, flatulenza, diarrea, stitichezza, vomito,
- difficoltà a digerire (dispepsia),
- dolore addominale,
- bruciore di stomaco.

**Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)**

- eruzione cutanea,
- mal di testa, sonnolenza, vertigini, capogiri, affaticamento, agitazione, insonnia, irritabilità,
- ulcere gastriche e duodenali, a volte con sanguinamento e perforazione, perdita di sangue occulto che può portare ad anemia, feci nere come catrame, vomito con sangue, ulcere alla bocca, infiammazione del colon, peggioramento della malattia infiammatoria dell'intestino, infiammazione della parete intestinale,
- disturbi alla vista.

**Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)**

- reazioni allergiche inclusi esantema cutaneo, orticaria, prurito e attacchi asmatici,
- irritazione della pelle associata a sanguinamento (porpora),
- sensibilità della pelle alla luce,
- alterazione della sensibilità di alcune parti del corpo (parestesia),
- difficoltà di respirazione (broncospasmo),
- starnuti, naso chiuso o naso che cola (rinite),
- infiammazione dello stomaco (gastrite),
- problemi al fegato, infiammazione del fegato (epatite) e colorazione gialla della pelle, delle mucose e dell'occhio (ittero),
- formazione di edema particolarmente nei pazienti con pressione del sangue alta o problemi ai reni (insufficienza renale, sindrome nefrotica, nefrite interstiziale) che può essere accompagnata da insufficienza acuta dei reni.

**Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)**

- accidente cerebrovascolare (ictus, emorragie cerebrali),
- fischi e ronzii nelle orecchie (tinnito),
- compromissione dell'udito,
- peggioramento dell'infiammazione del colon (colite),
- peggioramento di una malattia infiammatoria cronica dell'apparato digerente (morbo di Crohn),
- insufficienza dei reni,
- danno al tessuto dei reni (necrosi papillare) (in particolare nella terapia a lungo termine),
- aumento della concentrazione nel sangue di acido urico,
- meningite asettica (infezione delle meningi, membrane del cervello),
- una malattia che colpisce la cute, le articolazioni e i reni (sindrome del lupus eritematoso),
- depressione, confusione, allucinazioni, alterazioni mentali (reazioni psicotiche),
- aumento dell'azoto ureico, delle transaminasi e della fosfatasi alcalina, diminuzione dei valori dell'emoglobina e dell'ematocrito, inibizione dell'aggregazione piastrinica, prolungamento del tempo di sanguinamento, diminuzione del calcio sierico, aumento dell'acido urico nel siero, tutti osservati con un esame del sangue,
- diminuzione di capacità visiva.

**Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)**

- peggioramento di infiammazioni associate a infezione (ad es. sviluppo di fascite necrotizzante),
- riduzione del numero delle piastrine nel sangue (trombocitopenia),
- anemia,
- riduzione del numero dei globuli bianchi nel sangue (leucopenia, agranulocitosi),
- riduzione del numero di tutte le cellule presenti nel sangue (pancitopenia),

- presenza di sangue nelle urine (ematuria),
- grave reazione allergica (reazione anafilattica),
- gonfiore di viso, labbra, bocca, lingua o gola, che può causare difficoltà a deglutire o a respirare (angioedema),
- alterazioni degli esami per valutare la funzione del fegato,
- epatite acuta,
- danno al fegato, in particolare nella terapia a lungo termine e insufficienza epatica,
- reazioni della pelle e delle mucose, anche gravi (eritema multiforme, dermatite esfoliativa, reazioni bollose incluse sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica),
- battito cardiaco rapido o irregolare (palpitazioni),
- infiammazione dell'esofago, restringimento dell'intestino,
- gravi infezioni della cute, con complicazioni dei tessuti molli, possono verificarsi se ha la varicella,
- accumulo di liquidi nei polmoni, i sintomi comprendono affanno, che può essere molto grave e di solito peggiora in posizione sdraiata (edema polmonare),
- gonfiore (edema),
- infarto del cuore,
- pressione del sangue alta (ipertensione),
- insufficienza del cuore,
- infiammazione del pancreas,
- insolita perdita di capelli (alopecia),
- disturbi delle mestruazioni.

**Effetti indesiderati a frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)**

- 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 ALGOFEN se sviluppa questi sintomi e contatti immediatamente il medico. Vedere anche il paragrafo 2;
- rigidità muscolare (rigidità muscolo scheletrica);
- dolore al petto, che può essere un segno di una reazione allergica potenzialmente grave chiamata sindrome di Kounis.

**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 <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 ALGOFEN**

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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 "Scadenza". 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 ALGOFEN**

- Il principio attivo è ibuprofene. Una compressa rivestita contiene 200 mg di ibuprofene.
- Gli altri componenti sono: amido di mais, acido stearico, croscarmellosa sodica, silice colloidale anidra, povidone, carmellosa sodica, gomma lacca, gomma arabica, titanio diossido, calcio solfato, saccarosio, cera carnauba.

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

ALGOFEN 200 mg compresse rivestite è disponibile in blister in PVC/PVDC e alluminio da 12 o 24 compresse rivestite.

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

Laboratorio Farmaceutico SIT S.r.l. - Via Cavour, 70 - 27035 Mede (PV)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**