

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

SUBITENE 200 mg compresse effervescenti ibuprofene 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 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 nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo un breve periodo di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è SUBITENE e a cosa serve

SUBITENE contiene ibuprofene, che appartiene ad una classe di medicinali detti FANS (farmaci antinfiammatori non steroidei). Questi medicinali agiscono riducendo il dolore e il gonfiore provocati dall'infiammazione e la febbre.

SUBITENE si usa per il trattamento di dolori di varia origine e natura: mal di testa (emicrania, cefalea), mal di denti, nevralgie, dolori ai muscoli e alle ossa (muscolari e osteoarticolari), dolori mestruali. SUBITENE è indicato anche come coadiuvante nel trattamento dei sintomi di stati di febbre e dell'influenza.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo un breve periodo di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di prendere SUBITENE

Non prenda SUBITENE:

- se è allergico all'ibuprofene, ad altri medicinali antinfiammatori simili (ad esempio l'acido acetilsalicilico) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha sofferto di ulcera o di sanguinamento dello stomaco o dell'intestino (ulcere gastroduodenale attiva) o se soffre di altri disturbi allo stomaco (gastropatie);

- se ha sofferto in passato di disturbi allo stomaco e all'intestino associati a sanguinamenti (emorragia gastrointestinale, perforazione relativa a precedenti trattamenti attivi o storia di emorragia, ulcera peptica ricorrente, con due o più episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento);
- se soffre di gravi problemi al fegato o ai reni (insufficienza epatica o renale grave);
- se soffre di gravi disturbi del cuore (insufficienza cardiaca severa).
- se è negli ultimi tre mesi di gravidanza o se sta allattando al seno (Vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento");
- se presenta disidratazione significativa (causata da vomito, diarrea o consumo insufficiente di liquidi)
- se la persona che deve prendere il medicinale è un bambino di età inferiore ai 12 anni.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere SUBITENE.

Prenda questo medicinale **con cautela** e dopo aver consultato il medico nelle seguenti situazioni:

- se 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)
- se soffre di problemi relativi al normale meccanismo di coagulazione del sangue. SUBITENE può prolungare il tempo di sanguinamento.
- se in passato ha manifestato difficoltà di respirazione dovute a restringimento delle vie respiratorie (broncospasmo) in seguito all'assunzione di medicinali utilizzati per trattare le infiammazioni (antinfiammatori non steroidei)
- se soffre di problemi della respirazione (asma), rinite cronica o malattie allergiche in atto o pregresse.
- se soffre di problemi al fegato, ai reni, al cuore o pressione sanguigna elevata
- se sta assumendo altri medicinali antinfiammatori (inclusi gli inibitori selettivi della COX-2)
- se il paziente è un adolescente ed è disidratato
- se ha un'infezione (vedere paragrafo "Infezioni" di seguito)

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 toracico. Interrompa immediatamente il trattamento con Subitene e contatti immediatamente il medico o il servizio di emergenza sanitaria se nota uno qualsiasi di questi segni.

Informi il medico nei seguenti casi:

- se avverte un qualsiasi **sintomo insolito all'addome**, 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 se è anziano, se assume dosi elevate di questo medicinale e se assume altri medicinali (vedere paragrafo "Altri medicinali ed SUBITENE"). Se si presentano sanguinamento o ulcerazione del tratto digestivo, il trattamento deve essere interrotto perché possono essere mortali. Deve prestare particolare attenzione se ha avuto un'ulcera gastrica o intestinale, in particolare se è stata complicata da perforazione o accompagnata da sanguinamento

- se soffre di **problemi al cuore**, ha avuto un **ictus** o pensa che potrebbe essere a rischio di sviluppare queste malattie (ad esempio se ha la pressione sanguigna elevata, il diabete o il colesterolo alto o è un fumatore). Questo medicinale può aumentare il rischio attacco cardiaco (infarto del miocardio) o ictus soprattutto se assume dosi elevate o per periodi prolungati. Non superi mai la dose o la durata di trattamento raccomandata. Faccia particolare attenzione se assume questo medicinale ad alte dosi (2400 mg al giorno) e per trattamenti prolungati, in quanto può aumentare il rischio di problemi al cuore (ictus e infarto)
- se effettua trattamenti prolungati con questo medicinale o soffre di lupus eritematoso diffuso il suo medico dovrà sottoporla a periodici controlli ai reni
- se manifesta gonfiore alle gambe (edema), problemi al cuore (insufficienza cardiaca) o pressione del sangue elevata che possono essere i sintomi di **problemi ai reni**. SUBITENE può infatti causare problemi ai reni soprattutto in persone anziane o che hanno già problemi ai reni, al cuore, al fegato o che assumono diuretici o ACE inibitori. Interrompa il trattamento se si verificano problemi ai reni

Questo medicinale **può causare**:

- problemi agli occhi. Se assume questo medicinale per periodi prolungati, si sottoponga a controlli periodici
- problemi al cervello (meningite asettica) in rare occasioni. Questo si può verificare soprattutto in persone che soffrono di malattie come lupus eritematoso sistemico e malattie del tessuto connettivo collegate, ma è stato osservato anche in pazienti senza patologie croniche concomitanti.
- danni permanenti ai reni, con rischio di insufficienza renale. Questo le può accadere se assume abitualmente questo medicinale
- reazioni di tipo allergico (reazioni di ipersensibilità) anche gravi (reazioni anafilattoidi). Il rischio aumenta se in passato ha sofferto di questi problemi in seguito all'assunzione di un medicinale antinfiammatorio (analgesici, antipiretici, FANS) oppure se soffre di asma, rinite, febbre da fieno o di altri disturbi (poliposi nasale, malattie respiratorie croniche ostruttive, angioedema, vedere il paragrafo "Non prenda SUBITENE"). Le reazioni di tipo allergico possono essere sotto forma di crisi di respirazione (asma analgesico) oppure possono manifestarsi come eruzioni sulla pelle (orticaria, edema di Quincke). Interrompa il trattamento ai primi sintomi di manifestazione.

Infezioni

Subitene può nascondere i sintomi di infezioni quali febbre e dolore. è pertanto possibile che Subitene 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.

Faccia particolare attenzione con Subitene 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 Subitene 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 è raccomandato nei bambini di età inferiore ai 12 anni di età. Nei bambini e negli adolescenti disidratati si possono manifestare danni ai reni.

Anziani

Se è anziano può essere maggiormente soggetto ad effetti indesiderati, in particolare al sanguinamento e alla perforazione del tratto digestivo, che può essere letale.

Altri medicinali e SUBITENE

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Gli effetti indesiderati di SUBITENE possono essere aumentati se viene assunto contemporaneamente a determinati medicinali. SUBITENE può inoltre aumentare o diminuire gli effetti di altri medicinali o aumentare i loro effetti indesiderati se assunto contemporaneamente.

Informi il medico o il farmacista se sta prendendo uno dei seguenti medicinali:

- altri **FANS**(farmaci antinfiammatori non steroidei medicinali- per l'infiammazione) come acido acetilsalicilico o inibitori delle COX-2
- **anticoagulanti** (usati contro la formazione dei coaguli), quali il warfarin o l'eparina
- **inibitori dell'aggregazione piastrinica** (usati contro la formazione dei coaguli) tra cui acido acetilsalicilico.**metotrexato** (impiegato nel trattamento del cancro e delle malattie autoimmuni).
- **Glicosidi cardiaci** (usati per il trattamento di varie malattie cardiache)
- **fenitoina** (usata nell'epilessia)
- **litio** (usato per trattare la depressione e la mania)
- **diuretici**
- **antipertensivi** (per il trattamento della pressione sanguigna elevata) quali:
 - ACE-inibitori
 - antagonisti dell'angiotensina II
- **colestiramina** (impiegata nel trattamento del colesterolo alto)
- **aminoglicosidi** (medicinali contro alcuni tipi di batteri)
- **SSRI** (medicinali contro la depressione)
- **moclobemide** (RIMA – un medicinale usato per il trattamento della malattia depressiva o della fobia sociale)
- **ciclosporina, tacrolimus** (usato per l'immunosoppressione dopo trapianto di organo)
- **zidovudina e ritonavir** (impiegati per il trattamento dei pazienti HIV positivi)
- **mifepristone** (utilizzato anche per l'interruzione della gravidanza)
- **probenecid** (usati per il trattamento della gotta)
- **antibiotici chinolonici**
- **solfaniluree** (usate per il trattamento del diabete di tipo 2)
- **corticosteroidi** (usati contro le infiammazioni)
- **bifosfonati** (impiegati nell'osteoporosi, nella malattia di Paget e per ridurre i livelli elevati di calcio nel sangue)
- **oxpentifillina** [(pentoxifillina) impiegata nel trattamento della malattia circolatoria delle arterie delle gambe o delle braccia]
- **baclofene** (un rilassante muscolare)

- **inibitori del CYP2C9** (come voriconazolo e fluconazol) usati nel trattamento di infezioni fungine.
- **Estratti vegetali di Gingko biloba.**

SUBITENE con cibi, bevande ed alcol

Eviti di bere alcolici perché possono aumentare gli effetti indesiderati di SUBITENE, in particolare quelli a carico dello stomaco, dell'intestino o del cervello.

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.

Gravidanza

Non assuma SUBITENE durante gli ultimi tre mesi di gravidanza perché può causare importanti disturbi al cuore, ai polmoni e ai reni del feto. Se impiegato al termine della gravidanza, può causare tendenze al sanguinamento sia nella madre che nel feto e indebolire la forza delle contrazioni uterine, ritardando così l'insorgenza del parto.

Allattamento

SUBITENE compare nel latte materno in quantità molto piccole e non è generalmente necessario interrompere l'allattamento durante i trattamenti di breve durata. Se, tuttavia, viene prescritto un trattamento prolungato, il medico deve valutare la possibilità di uno svezzamento precoce. I FANS vanno evitati durante l'allattamento materno.

Fertilità

SUBITENE può compromettere la fertilità femminile e non è raccomandato nelle donne in attesa di concepimento. Informi il medico se sta pianificando una gravidanza o ha problemi di fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

SUBITENE non ha generalmente effetti indesiderati sulla capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari. Tuttavia, possono presentarsi sonnolenza, vertigini o depressione. Se questi effetti si verificano, eviti di guidare e di usare macchinari.

SUBITENE contiene sorbitolo, saccarosio, sodio e potassio

Questo medicinale contiene:

- 306 mg di sorbitolo per compressa. Sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il medico le ha detto che lei (o il suo 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 suo bambino) prenda questo medicinale.
- saccarosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale;
- 1,2 mmol (27 mg) di sodio (componente principale del sale da cucina) per compressa. Questo equivale al 1.35% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.;
- 22 mmol (866 mg) di potassio per compressa. Da tenere in considerazione in pazienti con ridotta funzionalità renale o in pazienti che seguono una dieta a basso contenuto di potassio.

3. Come prendere SUBITENE

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.

Gli effetti indesiderati possono essere ridotti al minimo impiegando la dose efficace più bassa, per il più breve periodo di tempo necessario o controllare 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 nei bambini dai 12 anni

La dose raccomandata è di 1-2 compresse, 2-3 volte al giorno.

La dose massima raccomandata è di 6 compresse al giorno.

Non superi le dosi raccomandate, in particolare se è una persona anziana assuma la minima dose indicata.

Sciolga le compresse in un bicchiere d'acqua e beva la soluzione ottenuta subito dopo. Prenda questo medicinale a stomaco pieno.

Informi il medico se non nota un miglioramento dei sintomi.

Consulti il medico se negli adolescenti è necessario un trattamento per più di 3 giorni o se non nota un miglioramento o se nota un peggioramento dei sintomi.

Uso in pazienti con problemi ai reni (insufficienza renale) e al fegato (insufficienza epatica)

Se soffre di questi disturbi in forma lieve o moderata (lieve o moderata insufficienza renale o epatica) il medico ridurrà la dose di questo medicinale e le indicherà la dose necessaria e la durata del trattamento che dovrà essere la più breve possibile.

SUBITENE è controindicato nei pazienti con grave insufficienza epatica o renale.

Se prende più SUBITENE di quanto deve

I sintomi da sovradosaggio più comuni sono nausea, vomito, dolore addominale, sonnolenza e forte stanchezza (letargia). Inoltre, si possono manifestare mal di testa, ronzii nell'orecchio (o tinnito), vertigini, convulsioni, perdita di coscienza, problemi agli occhi (nistagmo), acidosi metabolica, abbassamento della temperatura corporea (ipotermia), disturbi ai reni, sanguinamento a stomaco o intestino, coma, problemi di respirazione (apnea), diarrea, ridotta funzionalità del sistema nervoso (depressione del SNC) e della respirazione, senso di disorientamento, stato di eccitazione, svenimento, effetti sul battito del cuore (bradicardia, tachicardia), ipotensione. Nei casi più gravi possono verificarsi problemi ai reni (insufficienza renale) e al fegato (danno epatico).

In caso di ingestione/assunzione di una dose eccessiva di questo medicinale consulti immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere SUBITENE

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.

Interrompa il trattamento con SUBITENE e si rivolga immediatamente al medico se si manifestano i seguenti effetti indesiderati:

- formazione di lesioni allo stomaco o all'intestino (ulcere peptiche, perforazione o emorragia gastrintestinale, a volte mortale), specialmente nelle persone anziane;
- sensazione di peso allo stomaco, nausea, vomito, diarrea, flatulenza, stitichezza, disturbi della digestione (dispepsia), dolore addominale, presenza di sangue nelle feci (melena) e nel vomito (ematemesi);
- infezione della bocca con formazione di lesioni (stomatiti ulcerative);
- peggioramento di alcuni disturbi dell'intestino (colite e morbo di Crohn).
- aumento del rischio di problemi al cuore (ictus e infarto), specialmente se assume questo medicinale ad alte dosi e per trattamenti prolungati.
- è stata descritta l'esacerbazione di infiammazioni infezione-correlate (ad es. sviluppo di fascite necrotizzante).
- 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, necrolisi epidermica tossica].
- eruzione cutanea estesa, temperatura corporea elevata e linfonodi ingrossati (sindrome DRESS).
- eruzione cutanea estesa, 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).
- dolore al torace, che può essere un segno di una reazione allergica potenzialmente grave chiamata sindrome di Kounis

Comune (possono interessare fino a 1 persona su 10):

malessere , capogiro, affaticamento.

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

- aumento dell'acidità dello stomaco (gastrite);
- reazioni dovute a ipersensibilità, quali eruzioni cutanee, orticaria, porpora, esantema, prurito, angioedema, attacchi d'asma, broncospasmo, dispnea (a volte accompagnati da bassa pressione sanguigna)
- insonnia, sonnolenza
- ansia
- ridotta sensibilità alle gambe e alle braccia (parestesia)
- congestione delle vie respiratorie, raffreddore (rinite)
- disturbi della respirazione (broncospasmo, dispnea, apnea)
- disturbi della vista
- ronzio nelle orecchie, udito compromesso, vertigine
- disturbi al fegato (epatite, ittero, funzione epatica alterata)
- sensibilità della pelle alla luce (fotosensibilità)
- problemi ai reni (danno della funzione renale e nefropatia tossica in varie forme, incluse nefrite interstiziale, sindrome nefrosica ed insufficienza renale)

Raro (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- problemi della vista (neurite ottica, alterazione oculare con conseguenti disturbi visivi, neuropatia ottica tossica)
- depressione, stato confusionale, allucinazioni
- sindrome da lupus eritematoso

- riduzione dei livelli di piastrine (trombocitopenia), di globuli bianchi (leucopenia, neutropenia, agranulocitosi), dei globuli rossi (anemia emolitica), riduzione dei livelli di tutti i componenti del sangue (anemia aplastica).
- infiammazione della membrana cerebrale in assenza di infezione batterica (meningite asettica), specialmente se ha sofferto in passato di disturbi del sistema immunitario (come lupus eritematoso sistemico o connettivite mista); può manifestarsi con sintomi quali mal di testa, rigidità della nuca, nausea, vomito, febbre, disorientamento;
- gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi (edema).

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

- grave eruzione cutanea con vesciche sulla pelle, in particolare su gambe, braccia, mani e piedi, che possono estendersi al volto e alle labbra (eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica).
- gravi reazioni di ipersensibilità. I sintomi possono includere: edema facciale, gonfiore della lingua, della laringe interna gonfiore con la costrizione delle vie aeree, dispnea, tachicardia, anafilassi, dermatiti esfoliative e bollose
- fastidiosa consapevolezza del battito cardiaco (palpitazioni), insufficienza cardiaca, attacco cardiaco o elevata pressione sanguigna, edema polmonare acuto, edema.
- disturbi al pancreas (pancreatite)
- Insufficienza epatica

Non noti (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 Subitene se sviluppa questi sintomi e contatti immediatamente il medico. Vedere anche il paragrafo 2.
- 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. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo 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 SUBITENE

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad." La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare il contenitore delle compresse ben chiuso per tenerlo al riparo dall'umidità

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene SUBITENE

Il principio attivo è ibuprofene sale sodico diidrato. Ogni compressa contiene 200 mg di ibuprofene (corrispondenti a 256 mg di ibuprofene sodico diidrato).

Gli altri componenti sono: potassio carbonato, acido citrico anidro, sorbitolo (E420), aroma menta-liquirizia, saccarina sodica, acesulfame potassico, saccarosio monopalmitato.

Descrizione dell'aspetto di SUBITENE e contenuto della confezione

Confezione contenente 10 compresse effervescenti.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Farmakopea S.p.A. - Via Aldo Moro, 11 - 20074 Carpiano (MI)

Produttore

E-Pharma Trento S.p.A. – Frazione Ravina, Via Provina, 2 - 38123 Trento (TN)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

SUBITENE 200 mg compresse rivestite con film ibuprofene 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 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 nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo un breve periodo di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è SUBITENE e a cosa serve

SUBITENE contiene ibuprofene, che appartiene ad una classe di medicinali detti FANS (farmaci antinfiammatori non steroidei). Questi medicinali agiscono riducendo il dolore e il gonfiore provocati dall'infiammazione e la febbre.

SUBITENE si usa per il trattamento di dolori di varia origine e natura: mal di testa, mal di denti, nevralgie, dolori ai muscoli e alle ossa (muscolari e osteoarticolari), dolori mestruali. SUBITENE è indicato anche come coadiuvante nel trattamento dei sintomi di stati di febbre e dell'influenza.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo un breve periodo di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di prendere SUBITENE

Non prenda SUBITENE:

- se è allergico all'ibuprofene, ad altri medicinali antinfiammatori simili (ad esempio l'acido acetilsalicilico) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha sofferto di ulcera o di sanguinamento dello stomaco o dell'intestino (ulcere gastroduodenale attiva) o se soffre di altri disturbi allo stomaco (gastropatie);
- se ha sofferto in passato di disturbi allo stomaco e all'intestino associati a sanguinamenti (emorragia gastrointestinale, perforazione relativa a precedenti trattamenti attivi o storia di

emorragia, ulcera peptica ricorrente, con due o più episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento);

- se soffre di gravi problemi al fegato o ai reni (insufficienza epatica o renale grave);
- se soffre di gravi disturbi del cuore (insufficienza cardiaca severa).
- se è negli ultimi tre mesi di gravidanza o se sta allattando al seno (Vedere paragrafo “Gravidanza e allattamento”);
- se presenta disidratazione significativa (causata da vomito, diarrea o consumo insufficiente di liquidi)
- se la persona che deve prendere il medicinale è un bambino di età inferiore ai 12 anni.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere SUBITENE.

Prenda questo medicinale **con cautela** e dopo aver consultato il medico nelle seguenti situazioni:

- se 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)
- se soffre di problemi relativi al normale meccanismo di coagulazione del sangue. SUBITENE può prolungare il tempo di sanguinamento.
- se in passato ha manifestato difficoltà di respirazione dovute a restringimento delle vie respiratorie (broncospasmo) in seguito all'assunzione di medicinali utilizzati per trattare le infiammazioni (antinfiammatori non steroidei)
- se soffre di problemi della respirazione (asma), rinite cronica o malattie allergiche in atto o pregresse.
- se soffre di problemi al fegato, ai reni, al cuore o pressione sanguigna elevata
- se sta assumendo altri medicinali antinfiammatori (inclusi gli inibitori selettivi della COX-2)
- se il paziente è un adolescente ed è disidratato
- se ha un'infezione (vedere paragrafo “Infezioni” di seguito)

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 toracico. Interrompa immediatamente il trattamento con Subitene e contatti immediatamente il medico o il servizio di emergenza sanitaria se nota uno qualsiasi di questi segni.

Informi il medico nei seguenti casi:

- se avverte un qualsiasi **sintomo insolito all'addome**, 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 se è anziano, se assume dosi elevate di questo medicinale e se assume altri medicinali (vedere paragrafo “Altri medicinali ed SUBITENE”). Se si presentano sanguinamento o ulcerazione del tratto digestivo, il trattamento deve essere interrotto perché possono essere mortali. Deve prestare particolare attenzione se ha avuto un'ulcera gastrica o intestinale, in particolare se è stata complicata da perforazione o accompagnata da sanguinamento
- se soffre di **problemi al cuore**, ha avuto un **ictus** o pensa che potrebbe essere a rischio di sviluppare queste malattie (ad esempio se ha la pressione sanguigna elevata, il diabete o il colesterolo alto o è un fumatore). Questo medicinale può aumentare il rischio attacco cardiaco (infarto del miocardio) o ictus soprattutto se assume dosi elevate o per periodi prolungati. Non

superi mai la dose o la durata di trattamento raccomandata. Faccia particolare attenzione se assume questo medicinale ad alte dosi (2400 mg al giorno) e per trattamenti prolungati, in quanto può aumentare il rischio di problemi al cuore (ictus e infarto)

- se effettua trattamenti prolungati con questo medicinale o soffre di lupus eritematoso diffuso il suo medico dovrà sottoporla a periodici controlli ai reni
- se manifesta gonfiore alle gambe (edema), problemi al cuore (insufficienza cardiaca) o pressione del sangue elevata che possono essere i sintomi di **problemi ai reni**. SUBITENE può infatti causare problemi ai reni soprattutto in persone anziane o che hanno già problemi ai reni, al cuore, al fegato o che assumono diuretici o ACE inibitori. Interrompa il trattamento se si verificano problemi ai reni

Questo medicinale **può causare**:

- problemi agli occhi. Se assume questo medicinale per periodi prolungati, si sottoponga a controlli periodici
- problemi al cervello (meningite asettica) in rare occasioni. Questo si può verificare soprattutto in persone che soffrono di malattie come lupus eritematoso sistemico e malattie del tessuto connettivo collegate, ma è stato osservato anche in pazienti senza patologie croniche concomitanti.
- danni permanenti ai reni, con rischio di insufficienza renale. Questo le può accadere se assume abitualmente questo medicinale
- reazioni di tipo allergico (reazioni di ipersensibilità) anche gravi (reazioni anafilattoidi). Il rischio aumenta se in passato ha sofferto di questi problemi in seguito all'assunzione di un medicinale antinfiammatorio (analgesici, antipiretici, FANS) oppure se soffre di asma, rinite, febbre da fieno o di altri disturbi (poliposi nasale, malattie respiratorie croniche ostruttive, angioedema, vedere il paragrafo "Non prenda SUBITENE"). Le reazioni di tipo allergico possono essere sotto forma di crisi di respirazione (asma analgesico) oppure possono manifestarsi come eruzioni sulla pelle (orticaria, edema di Quincke). Interrompa il trattamento ai primi sintomi di manifestazione.

Infezioni

Subitene può nascondere i sintomi di infezioni quali febbre e dolore. è pertanto possibile che Subitene 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.

Faccia particolare attenzione con Subitene 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 Subitene 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 è raccomandato nei bambini di età inferiore ai 12 anni di età. Nei bambini e negli adolescenti disidratati si possono manifestare danni ai reni.

Anziani

Se è anziano può essere maggiormente soggetto ad effetti indesiderati, in particolare al sanguinamento e alla perforazione del tratto digestivo, che può essere letale.

Altri medicinali e SUBITENE

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Gli effetti indesiderati di SUBITENE possono essere aumentati se viene assunto contemporaneamente a determinati medicinali. SUBITENE può inoltre aumentare o diminuire gli effetti di altri medicinali o aumentare i loro effetti indesiderati se assunto contemporaneamente.

Informi il medico o il farmacista se sta prendendo uno dei seguenti medicinali:

- altri **FANS** (farmaci antinfiammatori non steroidei medicinali- per l'infiammazione) come acido acetilsalicilico o inibitori delle COX-2
- **anticoagulanti** (usati contro la formazione dei coaguli), quali il warfarin o l'eparina
- **inibitori dell'aggregazione piastrinica** (usati contro la formazione dei coaguli) tra cui acido acetilsalicilico.**metotrexato** (impiegato nel trattamento del cancro e delle malattie autoimmuni).
- **Glicosidi cardiaci** (usati per il trattamento di varie malattie cardiache)
- **fenitoina** (usata nell'epilessia)
- **litio** (usato per trattare la depressione e la mania)
- **diuretici**
- **antipertensivi** (per il trattamento della pressione sanguigna elevata) quali:
 - ACE-inibitori
 - antagonisti dell'angiotensina II
- **colestiramina** (impiegata nel trattamento del colesterolo alto)
- **aminoglicosidi** (medicinali contro alcuni tipi di batteri)
- **SSRI** (medicinali contro la depressione)
- **moclobemide** (RIMA – un medicinale usato per il trattamento della malattia depressiva o della fobia sociale)
- **ciclosporina, tacrolimus** (usato per l'immunosoppressione dopo trapianto di organo)
- **zidovudina e ritonavir** (impiegati per il trattamento dei pazienti HIV positivi)
- **mifepristone** (utilizzato anche per l'interruzione della gravidanza)
- **probenecid** (usati per il trattamento della gotta)
- **antibiotici chinolonici**
- **solfaniluree** (usate per il trattamento del diabete di tipo 2)
- **corticosteroidi** (usati contro le infiammazioni)
- **bifosfonati** (impiegati nell'osteoporosi, nella malattia di Paget e per ridurre i livelli elevati di calcio nel sangue)
- **oxpentifillina** [(pentoxifillina) impiegata nel trattamento della malattia circolatoria delle arterie delle gambe o delle braccia]
- **baclofene** (un rilassante muscolare)
- **inibitori del CYP2C9** (come voriconazolo e fluconazol) usati nel trattamento di infezioni fungine.
- **Estratti vegetali di Gingko biloba**

SUBITENE con cibi, bevande ed alcol

Eviti di bere alcolici perché possono aumentare gli effetti indesiderati di SUBITENE, in particolare quelli a carico dello stomaco, dell'intestino o del cervello.

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 prendere questo medicinale.

Gravidanza

Non assuma SUBITENE durante gli ultimi tre mesi di gravidanza perché può causare importanti disturbi al cuore, ai polmoni e ai reni del feto. Se impiegato al termine della gravidanza, può causare tendenze al sanguinamento sia nella madre che nel feto e indebolire la forza delle contrazioni uterine, ritardando così l'insorgenza del parto.

Allattamento

SUBITENE compare nel latte materno in quantità molto piccole e non è generalmente necessario interrompere l'allattamento durante i trattamenti di breve durata. Se, tuttavia, viene prescritto un trattamento prolungato, il medico deve valutare la possibilità di uno svezzamento precoce. I FANS vanno evitati durante l'allattamento materno.

Fertilità

SUBITENE può compromettere la fertilità femminile e non è raccomandato nelle donne in attesa di concepimento. Informi il medico se sta pianificando una gravidanza o ha problemi di fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

SUBITENE non ha generalmente effetti indesiderati sulla capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari. Tuttavia, possono presentarsi sonnolenza, vertigini o depressione. Se questi effetti si verificano, eviti di guidare e di usare macchinari.

SUBITENE contiene, saccarosio, sodio

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

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere SUBITENE

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.

Gli effetti indesiderati possono essere ridotti al minimo impiegando la dose efficace più bassa, per il più breve periodo di tempo necessario o controllare 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 nei bambini dai 12 anni

La dose raccomandata è di 1-2 compresse, 2-3 volte al giorno.

La dose massima raccomandata è di 6 compresse al giorno.

Non superi le dosi raccomandate, in particolare se è una persona anziana assuma la minima dose indicata.

Prenda questo medicinale a stomaco pieno.

Informi il medico se non nota un miglioramento dei sintomi.

Consulti il medico se negli adolescenti è necessario un trattamento per più di 3 giorni o se non nota un miglioramento o se nota un peggioramento dei sintomi.

Uso in pazienti con problemi ai reni (insufficienza renale) e al fegato (insufficienza epatica)

Se soffre di questi disturbi in forma lieve o moderata (lieve o moderata insufficienza renale o epatica) il medico ridurrà la dose di questo medicinale e le indicherà la dose necessaria e la durata del trattamento che dovrà essere la più breve possibile.

SUBITENE è controindicato nei pazienti con grave insufficienza epatica o renale.

Se prende più SUBITENE di quanto deve

I sintomi da sovradosaggio più comuni sono nausea, vomito, dolore addominale, sonnolenza e forte stanchezza (letargia). Inoltre, si possono manifestare mal di testa, ronzii nell'orecchio (o tinnito), vertigini, convulsioni, perdita di coscienza, problemi agli occhi (nistagmo), acidosi metabolica, abbassamento della temperatura corporea (ipotermia), disturbi ai reni, sanguinamento a stomaco o intestino), coma, problemi di respirazione (apnea), diarrea, ridotta funzionalità del sistema nervoso (depressione del SNC) e della respirazione, senso di disorientamento, stato di eccitazione, svenimento, effetti sul battito del cuore (bradicardia, tachicardia), ipotensione. Nei casi più gravi possono verificarsi problemi ai reni (insufficienza epatica) e al fegato.

In caso di ingestione/assunzione di una dose eccessiva di questo medicinale consulti immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere SUBITENE

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.

Interrompa il trattamento con SUBITENE e si rivolga immediatamente al medico se si manifestano i seguenti effetti indesiderati:

- formazione di lesioni allo stomaco o all'intestino (ulcere peptiche, perforazione o emorragia gastrintestinale, a volte mortale), specialmente nelle persone anziane;
- sensazione di peso allo stomaco, nausea, vomito, diarrea, flatulenza, stitichezza, disturbi della digestione (dispepsia), dolore addominale, presenza di sangue nelle feci (melena) e nel vomito (ematemesi);
- infezione della bocca con formazione di lesioni (stomatiti ulcerative);
- peggioramento di alcuni disturbi dell'intestino (colite e morbo di Crohn).
- aumento del rischio di problemi al cuore (ictus e infarto), specialmente se assume questo medicinale ad alte dosi e per trattamenti prolungati.
- è stata descritta l'esacerbazione di infiammazioni infezione-correlate (ad es. sviluppo di fascite necrotizzante).

- 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, necrolisi epidermica tossica].
- eruzione cutanea estesa, temperatura corporea elevata e linfonodi ingrossati (sindrome DRESS).
- eruzione cutanea estesa, 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).
- dolore al torace, che può essere un segno di una reazione allergica potenzialmente grave chiamata sindrome di Kounis

Comune (possono interessare fino a 1 persona su 10):
malessere , capogiro, affaticamento.

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

- aumento dell'acidità dello stomaco (gastrite);
- reazioni dovute a ipersensibilità, quali eruzioni cutanee, orticaria, porpora, esantema, prurito, angioedema, attacchi d'asma, broncospasmo, dispnea (a volte
- accompagnati da bassa pressione sanguigna)
- insonnia, sonnolenza
- ansia
- ridotta sensibilità alle gambe e alle braccia (parestesia)
- congestione delle vie respiratorie, raffreddore (rinite)
- disturbi della respirazione (broncospasmo, dispnea, apnea)
- disturbi della vista
- ronzio nelle orecchie, udito compromesso, vertigine
- disturbi al fegato (epatite, ittero, funzione epatica alterata)
- sensibilità della pelle alla luce (fotosensibilità)
- problemi ai reni (danno della funzione renale e nefropatia tossica in varie forme, incluse nefrite interstiziale, sindrome nefrosica ed insufficienza renale.)

Raro (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- problemi della vista (neurite ottica, alterazione oculare con conseguenti disturbi visivi, neuropatia ottica tossica)
- depressione, stato confusionale, allucinazioni
- sindrome da lupus eritematoso
- riduzione dei livelli di piastrine (trombocitopenia), di globuli bianchi (leucopenia, neutropenia, agranulocitosi), dei globuli rossi (anemia emolitica), riduzione dei livelli di tutti i componenti del sangue (anemia aplastica).
- infiammazione della membrana cerebrale in assenza di infezione batterica (meningite asettica), specialmente se ha sofferto in passato di disturbi del sistema immunitario (come lupus eritematoso sistemico o connettivite mista); può manifestarsi con sintomi quali mal di testa, rigidità della nuca, nausea, vomito, febbre, disorientamento;
- gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi (edema).

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

- grave eruzione cutanea con vesciche sulla pelle, in particolare su gambe, braccia, mani e piedi, che possono estendersi al volto e alle labbra (eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica). gravi reazioni di ipersensibilità. I sintomi possono includere: edema facciale, gonfiore della lingua, della laringe interna gonfiore con la costrizione delle vie aeree, dispnea, tachicardia, anafilassi, dermatiti esfoliative e bollose.

- fastidiosa consapevolezza del battito cardiaco (palpitazioni), insufficienza cardiaca, attacco cardiaco o elevata pressione sanguigna, edema polmonare acuto, edema.
- disturbi al pancreas (pancreatite)
- Insufficienza epatica

Non noti (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 Subitene se sviluppa questi sintomi e contatti immediatamente il medico. Vedere anche il paragrafo 2.
- 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. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo 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 SUBITENE

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad." La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservi il medicinale nella confezione originale

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene SUBITENE

Il principio attivo è ibuprofene sale sodico diidrato. Ogni compressa contiene 200 mg di ibuprofene. Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, carbossimetilamido sodico A, magnesio stearato. Film-rivestimento: ipromellosa, cellulosa microcristallina, macrogol stearato, saccarosio, talco, titanio diossido (E171).

Descrizione dell'aspetto di SUBITENE e contenuto della confezione

Confezione contenente 6, 12 o 24 compresse rivestite.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Farmakopea S.p.A. - Via Aldo Moro, 11 - 20074 Carpi (MI)

Produttore

Industria Farmaceutica NOVA ARGENTIA S.p.A. – Via Giovanni Pascoli, 1 – 20064 Gorgonzola (MI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

SUBITENE 200 mg granulato per soluzione orale

ibuprofene
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 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 nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo un breve periodo di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è SUBITENE e a cosa serve

SUBITENE contiene ibuprofene, che appartiene ad una classe di medicinali detti FANS (farmaci antinfiammatori non steroidei). Questi medicinali agiscono riducendo il dolore e il gonfiore provocati dall'infiammazione e la febbre.

SUBITENE si usa per il trattamento di dolori di varia origine e natura: mal di testa, mal di denti, nevralgie, dolori ai muscoli e alle ossa (muscolari e osteoarticolari), dolori mestruali. SUBITENE è indicato anche come coadiuvante nel trattamento dei sintomi di stati di febbre e dell'influenza.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo un breve periodo di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di prendere SUBITENE

Non prenda SUBITENE:

- se è allergico all'ibuprofene, ad altri medicinali antinfiammatori simili (ad esempio l'acido acetilsalicilico) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha sofferto di ulcera o di sanguinamento dello stomaco o dell'intestino (ulcere gastroduodenale attiva) o se soffre di altri disturbi allo stomaco (gastropatie);

- se ha sofferto in passato di disturbi allo stomaco e all'intestino associati a sanguinamenti (emorragia gastrointestinale, perforazione relativa a precedenti trattamenti attivi o storia di emorragia, ulcera peptica ricorrente, con due o più episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento);
- se soffre di gravi problemi al fegato o ai reni (insufficienza epatica o renale grave);
- se soffre di gravi disturbi del cuore (insufficienza cardiaca severa).
- se è negli ultimi tre mesi di gravidanza o se sta allattando al seno (Vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento");
- se presenta disidratazione significativa (causata da vomito, diarrea o consumo insufficiente di liquidi)
- se la persona che deve prendere il medicinale è un bambino di età inferiore ai 12 anni.
- se è affetto da una condizione chiamata fenilchetonuria (vedere il paragrafo "SUBITENE contiene saccarosio, sodio, potassio e aspartame").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere SUBITENE.

Prenda questo medicinale **con cautela** e dopo aver consultato il medico nelle seguenti situazioni:

- se 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)
- se soffre di problemi relativi al normale meccanismo di coagulazione del sangue. SUBITENE può prolungare il tempo di sanguinamento.
- se in passato ha manifestato difficoltà di respirazione dovute a restringimento delle vie respiratorie (broncospasmo) in seguito all'assunzione di medicinali utilizzati per trattare le infiammazioni (antinfiammatori non steroidei)
- se soffre di problemi della respirazione (asma), rinite cronica o malattie allergiche in atto o pregresse.
- se soffre di problemi al fegato, ai reni, al cuore o pressione sanguigna elevata
- se sta assumendo altri medicinali antinfiammatori (inclusi gli inibitori selettivi della COX-2)
- se il paziente è un adolescente ed è disidratato
- se è affetto da una condizione chiamata fenilchetonuria (vedere il paragrafo "SUBITENE contiene sorbitolo, saccarosio, sodio, potassio e aspartame").
- se ha un'infezione (vedere paragrafo "Infezioni" di seguito)

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 toracico. Interrompa immediatamente il trattamento con Subitene e contatti immediatamente il medico o il servizio di emergenza sanitaria se nota uno qualsiasi di questi segni.

Informi il medico nei seguenti casi:

- se avverte un qualsiasi **sintomo insolito all'addome**, 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 se è anziano, se assume dosi elevate di questo medicinale e se assume altri medicinali (vedere paragrafo "Altri medicinali ed SUBITENE). Se si presentano sanguinamento o ulcerazione del tratto digestivo, il trattamento deve essere interrotto perché possono essere mortali. Deve prestare particolare attenzione se

ha avuto un'ulcera gastrica o intestinale, in particolare se è stata complicata da perforazione o accompagnata da sanguinamento

- se soffre di **problemi al cuore**, ha avuto un **ictus** o potrebbe essere a rischio di sviluppare queste malattie (ad esempio se ha la pressione sanguigna elevata, il diabete o il colesterolo alto o è un fumatore). Questo medicinale può aumentare il rischio attacco cardiaco (infarto del miocardio) o ictus soprattutto se assume dosi elevate o per periodi prolungati. Non superi mai la dose o la durata di trattamento raccomandata. Faccia particolare attenzione se assume questo medicinale ad alte dosi (2400 mg al giorno) e per trattamenti prolungati, in quanto può aumentare il rischio di problemi al cuore (ictus e infarto)
- se effettua trattamenti prolungati con questo medicinale o soffre di lupus eritematoso diffuso il suo medico dovrà sottoporla a periodici controlli ai reni
- se manifesta gonfiore alle gambe (edema), problemi al cuore (insufficienza cardiaca) o pressione del sangue elevata che possono essere i sintomi di **problemi ai reni**. SUBITENE può infatti causare problemi ai reni soprattutto in persone anziane o che hanno già problemi ai reni, al cuore, al fegato o che assumono diuretici o ACE inibitori. Interrompa il trattamento se si verificano problemi ai reni

Questo medicinale **può causare:**

- problemi agli occhi. Se assume questo medicinale per periodi prolungati, si sottoponga a controlli periodici
- problemi al cervello (meningite asettica) in rare occasioni. Questo si può verificare soprattutto in persone che soffrono di malattie come lupus eritematoso sistemico e malattie del tessuto connettivo collegate, ma è stato osservato anche in pazienti senza patologie croniche concomitanti.
- danni permanenti ai reni, con rischio di insufficienza renale. Questo le può accadere se assume abitualmente questo medicinale
- reazioni di tipo allergico (reazioni di ipersensibilità) anche gravi (reazioni anafilattoidi). Il rischio aumenta se in passato ha sofferto di questi problemi in seguito all'assunzione di un medicinale antinfiammatorio (analgesici, antipiretici, FANS) oppure se soffre di asma, rinite, febbre da fieno o di altri disturbi (poliposi nasale, malattie respiratorie croniche ostruttive, angioedema, vedere il paragrafo "Non prenda SUBITENE"). Le reazioni di tipo allergico possono essere sotto forma di crisi di respirazione (asma analgesico) oppure possono manifestarsi come eruzioni sulla pelle (orticaria, edema di Quincke). Interrompa il trattamento ai primi sintomi di manifestazione.

Infezioni

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

Faccia particolare attenzione con Subitene

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 Subitene 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 è raccomandato nei bambini di età inferiore ai 12 anni di età.

Nei bambini e negli adolescenti disidratati si possono manifestare danni ai reni.

Anziani

Se è anziano può essere maggiormente soggetto ad effetti indesiderati, in particolare al sanguinamento e alla perforazione del tratto digestivo, che può essere letale.

Altri medicinali e SUBITENE

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Gli effetti indesiderati di SUBITENE possono essere aumentati se viene assunto contemporaneamente a determinati medicinali. SUBITENE può inoltre aumentare o diminuire gli effetti di altri medicinali o aumentare i loro effetti indesiderati se assunto contemporaneamente.

Informi il medico o il farmacista se sta prendendo uno dei seguenti medicinali:

- altri **FANS**(farmaci antinfiammatori non steroidei medicinali- per l'infiammazione) come acido acetilsalicilico o inibitori delle COX-2
- **anticoagulanti** (usati contro la formazione dei coaguli), quali il warfarin o l'eparina
- **inibitori dell'aggregazione piastrinica** (usati contro la formazione dei coaguli) tra cui acido acetilsalicilico.
- **metotrexato** (impiegato nel trattamento del cancro e delle malattie autoimmuni).
- **Glicosidi cardiaci** (usati per il trattamento di varie malattie cardiache)
- **fenitoina** (usata nell'epilessia)
- **litio** (usato per trattare la depressione e la mania)
- **diuretici**
- **antipertensivi** (per il trattamento della pressione sanguigna elevata) quali:
 - ACE-inibitori
 - antagonisti dell'angiotensina II
- **colestiramina** (impiegata nel trattamento del colesterolo alto)
- **aminoglicosidi** (medicinali contro alcuni tipi di batteri)
- **SSRI** (medicinali contro la depressione)
- **moclobemide** (RIMA – un medicinale usato per il trattamento della malattia depressiva o della fobia sociale)
- **ciclosporina, tacrolimus** (usato per l'immunosoppressione dopo trapianto di organo)
- **zidovudina e ritonavir** (impiegati per il trattamento dei pazienti HIV positivi)
- **mifepristone** (utilizzato anche per l'interruzione della gravidanza)
- **probenecid** (usati per il trattamento della gotta)
- **antibiotici chinolonici**
- **solfaniluree** (usate per il trattamento del diabete di tipo 2)
- **corticosteroidi** (usati contro le infiammazioni)
- **bifosfonati** (impiegati nell'osteoporosi, nella malattia di Paget e per ridurre i livelli elevati di calcio nel sangue)

- **oxpentifillina** [(pentoxifillina) impiegata nel trattamento della malattia circolatoria delle arterie delle gambe o delle braccia]
- **baclofene** (un rilassante muscolare)
- **inibitori del CYP2C9** (come voriconazolo e fluconazol) usati nel trattamento di infezioni fungine.
- **Estratti vegetali di Gingko biloba.**

SUBITENE con cibi, bevande ed alcol

Eviti di bere alcolici perché possono aumentare gli effetti indesiderati di SUBITENE, in particolare quelli a carico dello stomaco, dell'intestino o del cervello.

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 prendere questo medicinale.

Gravidanza

Non assuma SUBITENE durante gli ultimi tre mesi di gravidanza perché può causare importanti disturbi al cuore, ai polmoni e ai reni del feto. Se impiegato al termine della gravidanza, può causare tendenze al sanguinamento sia nella madre che nel feto e indebolire la forza delle contrazioni uterine, ritardando così l'insorgenza del parto.

Allattamento

SUBITENE compare nel latte materno in quantità molto piccole e non è generalmente necessario interrompere l'allattamento durante i trattamenti di breve durata. Se, tuttavia, viene prescritto un trattamento prolungato, il medico deve valutare la possibilità di uno svezzamento precoce. I FANS vanno evitati durante l'allattamento materno.

Fertilità

SUBITENE può compromettere la fertilità femminile e non è raccomandato nelle donne in attesa di concepimento.. Informi il medico se sta pianificando una gravidanza o ha problemi di fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

SUBITENE non ha generalmente effetti indesiderati sulla capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari. Tuttavia, possono presentarsi sonnolenza, vertigini, o depressione. Se questi effetti si verificano, eviti di guidare e di usare macchinari.

SUBITENE contiene saccarosio, sodio, potassio e aspartame

Questo medicinale contiene:

- Saccarosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale;
- 1 mmol (23 mg) di sodio (componente principale del sale da cucina) per bustina. Questo equivale al 1.15% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto;
- 2,3 mmol (90 mg) di potassio per bustina. Da tenere in considerazione in pazienti con ridotta funzionalità renale o in pazienti che seguono una dieta a basso contenuto di potassio.
- 20 mg di aspartame per bustina. Aspartame è una fonte di fenilalanina.

Può esserle dannoso se è affetto da fenilchetonuria, una rara malattia genetica che causa l'accumulo di fenilalanina perché il corpo non riesce a smaltirla correttamente.

3. Come prendere SUBITENE

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.

Gli effetti indesiderati possono essere ridotti al minimo impiegando la dose efficace più bassa, per il più breve periodo di tempo necessario o controllare 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 nei bambini dai 12 anni

La dose raccomandata è di 1-2 bustine 2-3 volte al giorno.

La dose massima raccomandata è di 6 bustine al giorno.

Non superi le dosi raccomandate, in particolare se è una persona anziana assuma la minima dose indicata.

Sciogla il contenuto della bustina in un bicchiere d'acqua mescolando con un cucchiaino e beva la soluzione ottenuta subito dopo. Prenda questo medicinale a stomaco pieno.

Informi il medico se non nota un miglioramento dei sintomi.

Consulti il medico se negli adolescenti è necessario un trattamento per più di 3 giorni o se non nota un miglioramento o se nota un peggioramento dei sintomi.

Uso in pazienti con problemi ai reni (insufficienza renale) e al fegato (insufficienza epatica)

Se soffre di questi disturbi in forma lieve o moderata (lieve o moderata insufficienza renale o epatica) il medico ridurrà la dose di questo medicinale e le indicherà la dose necessaria e la durata del trattamento che dovrà essere la più breve possibile.

SUBITENE è controindicato nei pazienti con grave insufficienza epatica o renale.

Se prende più SUBITENE di quanto deve

I sintomi da sovradosaggio più comuni sono nausea, vomito, dolore addominale, sonnolenza e forte stanchezza (letargia). Inoltre, si possono manifestare mal di testa, ronzii nell'orecchio (o tinnito), vertigini, convulsioni, perdita di coscienza, problemi agli occhi (nistagmo), acidosi metabolica, abbassamento della temperatura corporea (ipotermia), disturbi ai reni, sanguinamento a stomaco o intestino, coma, problemi di respirazione (apnea), diarrea, ridotta funzionalità del sistema nervoso (depressione del SNC) e della respirazione, senso di disorientamento, stato di eccitazione, svenimento, effetti sul battito del cuore (bradicardia, tachicardia), ipotensione. Nei casi più gravi possono verificarsi problemi ai reni (insufficienza renale) e al fegato (danno epatico).

In caso di ingestione/assunzione di una dose eccessiva di questo medicinale consulti immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere SUBITENE

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.

Interrompa il trattamento con SUBITENE e si rivolga immediatamente al medico se si manifestano i seguenti effetti indesiderati:

- formazione di lesioni allo stomaco o all'intestino (ulcere peptiche, perforazione o emorragia gastrintestinale, a volte mortale), specialmente nelle persone anziane;
- sensazione di peso allo stomaco, nausea, vomito, diarrea, flatulenza, stitichezza, disturbi della digestione (dispepsia), dolore addominale, presenza di sangue nelle feci (melena) e nel vomito (ematemesi);
- infezione della bocca con formazione di lesioni (stomatiti ulcerative);
- peggioramento di alcuni disturbi dell'intestino (colite e morbo di Crohn).
- aumento del rischio di problemi al cuore (ictus e infarto), specialmente se assume questo medicinale ad alte dosi e per trattamenti prolungati.
- è stata descritta l'esacerbazione di infiammazioni infezione-correlate (ad es. sviluppo di fascite necrotizzante).
- 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, necrolisi epidermica tossica].
- eruzione cutanea estesa, temperatura corporea elevata e linfonodi ingrossati (sindrome DRESS).
- eruzione cutanea estesa, 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).
- dolore al torace, che può essere un segno di una reazione allergica potenzialmente grave chiamata sindrome di Kounis

Comune (possono interessare fino a 1 persona su 10):
malessere, capogiro, affaticamento.

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

- aumento dell'acidità dello stomaco (gastrite);
- reazioni dovute a ipersensibilità, quali eruzioni cutanee, orticaria, porpora, esantema, prurito, angioedema, attacchi d'asma, broncospasmo, dispnea (a volte accompagnati da bassa pressione sanguigna)
- insonnia, sonnolenza
- ansia
- ridotta sensibilità alle gambe e alle braccia (parestesia)
- congestione delle vie respiratorie, raffreddore (rinite)
- disturbi della respirazione (broncospasmo, dispnea, apnea)
- disturbi della vista
- ronzio nelle orecchie, udito compromesso, vertigine
- disturbi al fegato (epatite, ittero, funzione epatica alterata)
- sensibilità della pelle alla luce (fotosensibilità)
- problemi ai reni (danno della funzione renale e nefropatia tossica in varie forme, incluse nefrite interstiziale, sindrome nefrosica ed insufficienza renale.)

Raro (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- problemi della vista (neurite ottica, alterazione oculare con conseguenti disturbi visivi, neuropatia ottica tossica)
- depressione, stato confusionale, allucinazioni
- sindrome da lupus eritematoso
- riduzione dei livelli di piastrine (trombocitopenia), di globuli bianchi (leucopenia, neutropenia, agranulocitosi), dei globuli rossi (anemia emolitica), riduzione dei livelli di tutti i componenti del sangue (anemia aplastica).

- infiammazione della membrana cerebrale in assenza di infezione batterica (meningite asettica), specialmente se ha sofferto in passato di disturbi del sistema immunitario (come lupus eritematoso sistemico o connettivite mista); può manifestarsi con sintomi quali mal di testa, rigidità della nuca, nausea, vomito, febbre, disorientamento;
- gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi (edema).

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

- grave eruzione cutanea con vesciche sulla pelle, in particolare su gambe, braccia, mani e piedi, che possono estendersi al volto e alle labbra (eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica).
- gravi reazioni di ipersensibilità. I sintomi possono includere: edema facciale, gonfiore della lingua, della laringe interna gonfiore con la costrizione delle vie aeree, dispnea, tachicardia, anafilassi, dermatiti esfoliative e bollose.
- fastidiosa consapevolezza del battito cardiaco (palpitazioni), insufficienza cardiaca, attacco cardiaco o elevata pressione sanguigna, edema polmonare acuto, edema.
- disturbi al pancreas (pancreatite)
- Insufficienza epatica

Non noti (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 Subitene se sviluppa questi sintomi e contatti immediatamente il medico. Vedere anche il paragrafo 2.
- 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. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo 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 SUBITENE

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad." La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene SUBITENE

Il principio attivo è ibuprofene sale sodico diidrato. Ogni bustina contiene 200 mg di ibuprofene (corrispondenti a 256 mg di ibuprofene sodico diidrato).

Gli altri componenti sono: saccarosio, potassio bicarbonato, aroma arancia, acesulfame potassico, aspartame (E951).

Descrizione dell'aspetto di SUBITENE e contenuto della confezione
Confezione da 6 o 12 bustine.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Farmakopea S.p.A. - Via Aldo Moro, 11 - 20074 Carpiano (MI)

Produttore

E-Pharma Trento S.p.A. – Frazione Ravina, Via Provina, 2 - 38123 Trento (TN)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

SUBITENE 400 mg compresse effervescenti ibuprofene 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 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 nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo un breve periodo di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è SUBITENE e a cosa serve

SUBITENE contiene ibuprofene, che appartiene ad una classe di medicinali detti FANS (farmaci antinfiammatori non steroidei). Questi medicinali agiscono riducendo il dolore e il gonfiore provocati dall'infiammazione e la febbre.

SUBITENE si usa per il trattamento di dolori di varia origine e natura: mal di testa, mal di denti, nevralgie, dolori ai muscoli e alle ossa (muscolari e osteoarticolari), dolori mestruali. SUBITENE è indicato anche come coadiuvante nel trattamento dei sintomi di stati di febbre e dell'influenza.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo un breve periodo di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di prendere SUBITENE

Non prenda SUBITENE:

- se è allergico all'ibuprofene, ad altri medicinali antinfiammatori simili (ad esempio l'acido acetilsalilico) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha sofferto di ulcera o di sanguinamento dello stomaco o dell'intestino (ulcere gastroduodenale attiva) o se soffre di altri disturbi allo stomaco (gastropatie);

- se ha sofferto in passato di disturbi allo stomaco e all'intestino associati a sanguinamenti (emorragia gastrointestinale, perforazione relativa a precedenti trattamenti attivi o storia di emorragia, ulcera peptica ricorrente, con due o più episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento);
- se soffre di gravi problemi al fegato o ai reni (insufficienza epatica o renale grave);
- se soffre di gravi disturbi del cuore (insufficienza cardiaca severa).
- se è negli ultimi tre mesi di gravidanza o se sta allattando al seno (Vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento");
- se presenta disidratazione significativa (causata da vomito, diarrea o consumo insufficiente di liquidi)
- se la persona che deve prendere il medicinale è un bambino di età inferiore ai 12 anni.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere SUBITENE.

Prenda questo medicinale **con cautela** e dopo aver consultato il medico nelle seguenti situazioni:

- se 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)
- se soffre di problemi relativi al normale meccanismo di coagulazione del sangue. SUBITENE può prolungare il tempo di sanguinamento.
- se in passato ha manifestato difficoltà di respirazione dovute a restringimento delle vie respiratorie (broncospasmo) in seguito all'assunzione di medicinali utilizzati per trattare le infiammazioni (antinfiammatori non steroidei)
- se soffre di problemi della respirazione (asma)
- se soffre di problemi al fegato, ai reni, al cuore o pressione sanguigna elevata
- se sta assumendo altri medicinali antinfiammatori (inclusi gli inibitori selettivi della COX-2)
- se il paziente è un adolescente ed è disidratato
- se ha un'infezione (vedere paragrafo "Infezioni" di seguito)

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 toracico. Interrompa immediatamente il trattamento con Subitene e contatti immediatamente il medico o il servizio di emergenza sanitaria se nota uno qualsiasi di questi segni.

Informi il medico nei seguenti casi:

- se avverte un qualsiasi **sintomo insolito all'addome**, 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 se è anziano, se assume dosi elevate di questo medicinale e se assume altri medicinali (vedere paragrafo "Altri medicinali ed SUBITENE"). Se si presentano sanguinamento o ulcerazione del tratto digestivo, il trattamento deve essere interrotto perché possono essere mortali. Deve prestare particolare attenzione se ha avuto un'ulcera gastrica o intestinale, in particolare se è stata complicata da perforazione o accompagnata da sanguinamento
- se soffre di **problemi al cuore**, ha avuto un **ictus** o pensa che potrebbe essere a rischio di sviluppare queste malattie (ad esempio se ha la pressione sanguigna elevata, il diabete o il colesterolo alto o è un fumatore). Questo medicinale può aumentare il rischio attacco cardiaco

(infarto del miocardio) o ictus soprattutto se assume dosi elevate o per periodi prolungati. Non superi mai la dose o la durata di trattamento raccomandata. Faccia particolare attenzione se assume questo medicinale ad alte dosi (2400 mg al giorno) e per trattamenti prolungati, in quanto può aumentare il rischio di problemi al cuore (ictus e infarto)

- se effettua trattamenti prolungati con questo medicinale o soffre di lupus eritematoso diffuso il suo medico dovrà sottoporla a periodici controlli ai reni
- se manifesta gonfiore alle gambe (edema), problemi al cuore (insufficienza cardiaca) o pressione del sangue elevata che possono essere i sintomi di **problemi ai reni**. SUBITENE può infatti causare problemi ai reni soprattutto in persone anziane o che hanno già problemi ai reni, al cuore, al fegato o che assumono diuretici o ACE inibitori. Interrompa il trattamento se si verificano problemi ai reni

Questo medicinale **può causare**:

- problemi agli occhi. Se assume questo medicinale per periodi prolungati, si sottoponga a controlli periodici
- problemi al cervello (meningite asettica) in rare occasioni. Questo si può verificare soprattutto in persone che soffrono di malattie come lupus eritematoso sistemico e malattie del tessuto connettivo collegate, ma è stato osservato anche in pazienti senza patologie croniche concomitanti.
- danni permanenti ai reni, con rischio di insufficienza renale. Questo le può accadere se assume abitualmente questo medicinale
- reazioni di tipo allergico (reazioni di ipersensibilità) anche gravi (reazioni anafilattoidi). Il rischio aumenta se in passato ha sofferto di questi problemi in seguito all'assunzione di un medicinale antinfiammatorio (analgesici, antipiretici, FANS) oppure se soffre di asma, rinite, febbre da fieno o di altri disturbi (poliposi nasale, malattie respiratorie croniche ostruttive, angioedema, vedere il paragrafo "Non prenda SUBITENE"). Le reazioni di tipo allergico possono essere sotto forma di crisi di respirazione (asma analgesico) oppure possono manifestarsi come eruzioni sulla pelle (orticaria, edema di Quincke). Interrompa il trattamento ai primi sintomi di manifestazione.

Infezioni

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

Faccia particolare attenzione con Subitene 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 Subitene 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 è raccomandato nei bambini di età inferiore ai 12 anni di età. Nei bambini e negli adolescenti disidratati si possono manifestare danni ai reni.

Anziani

Se è anziano può essere maggiormente soggetto ad effetti indesiderati, in particolare al sanguinamento e alla perforazione del tratto digestivo, che può essere letale.

Altri medicinali e SUBITENE

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Gli effetti indesiderati di SUBITENE possono essere aumentati se viene assunto contemporaneamente a determinati medicinali. SUBITENE può inoltre aumentare o diminuire gli effetti di altri medicinali o aumentare i loro effetti indesiderati se assunto contemporaneamente.

Informi il medico o il farmacista se sta prendendo uno dei seguenti medicinali:

- altri **FANS**(farmaci antinfiammatori non steroidei medicinali- per l'infiammazione) come acido acetilsalicilico o inibitori delle COX-2
-
- **anticoagulanti** (usati contro la formazione dei coaguli), quali il warfarin o l'eparina
- **inibitori dell'aggregazione piastrinica** (usati contro la formazione dei coaguli) tra cui acido acetilsalicilico
- **metotrexato** (impiegato nel trattamento del cancro e delle malattie autoimmuni).
- **Glicosidi cardiaci** (usati per il trattamento di varie malattie cardiache)
- **fenitoina** (usata nell'epilessia)
- **litio** (usato per trattare la depressione e la mania)
- **diuretici**
- **antipertensivi** (per il trattamento della pressione sanguigna elevata) quali:
 - ACE-inibitori
 - antagonisti dell'angiotensina II
- **colestiramina** (impiegata nel trattamento del colesterolo alto)
- **aminoglicosidi** (medicinali contro alcuni tipi di batteri)
- **SSRI** (medicinali contro la depressione)
- **moclobemide** (RIMA – un medicinale usato per il trattamento della malattia depressiva o della fobia sociale)
- **ciclosporina, tacrolimus** (usato per l'immunosoppressione dopo trapianto di organo)
- **zidovudina e ritonavir** (impiegati per il trattamento dei pazienti HIV positivi)
- **mifepristone** (utilizzato anche per l'interruzione della gravidanza)
- **probenecid** (usati per il trattamento della gotta)
- **antibiotici chinolonici**
- **solfaniluree** (usate per il trattamento del diabete di tipo 2)
- **corticosteroidi** (usati contro le infiammazioni)
- **bifosfonati** (impiegati nell'osteoporosi, nella malattia di Paget e per ridurre i livelli elevati di calcio nel sangue)
- **oxpentifillina** [(pentoxifillina) impiegata nel trattamento della malattia circolatoria delle arterie delle gambe o delle braccia]
- **baclofene** (un rilassante muscolare)

- **inibitori del CYP2C9** (come voriconazolo e fluconazol) usati nel trattamento di infezioni fungine.
- **Estratti vegetali di Gingko biloba.**

SUBITENE con cibi, bevande ed alcol

Eviti di bere alcolici perché possono aumentare gli effetti indesiderati di SUBITENE, in particolare quelli a carico dello stomaco, dell'intestino o del cervello.

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.

Gravidanza

Non assuma SUBITENE durante gli ultimi tre mesi di gravidanza perché può causare importanti disturbi al cuore, ai polmoni e ai reni del feto. Se impiegato al termine della gravidanza, può causare tendenze al sanguinamento sia nella madre che nel feto e indebolire la forza delle contrazioni uterine, ritardando così l'insorgenza del parto.

Allattamento

SUBITENE compare nel latte materno in quantità molto piccole e non è generalmente necessario interrompere l'allattamento durante i trattamenti di breve durata. Se, tuttavia, viene prescritto un trattamento prolungato, il medico deve valutare la possibilità di uno svezzamento precoce. I FANS vanno evitati durante l'allattamento materno.

Fertilità

SUBITENE può compromettere la fertilità femminile e non è raccomandato nelle donne in attesa di concepimento. Informi il medico se sta pianificando una gravidanza o ha problemi di fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

SUBITENE non ha generalmente effetti indesiderati sulla capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari. Tuttavia, possono presentarsi sonnolenza, vertigini o depressione. Se questi effetti si verificano, eviti di guidare e di usare macchinari.

SUBITENE contiene sorbitolo, saccarosio, sodio e potassio

Questo medicinale contiene:

- 376 mg di sorbitolo per compressa. Sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il medico le ha detto che lei (o il suo 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 suo bambino) prenda questo medicinale.
- saccarosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
- 2,2 mmol (50 mg) di sodio (componente principale del sale da cucina) per compressa. Questo equivale al 2,53% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.
- 22 mmol (866 mg) di potassio per compressa. Da tenere in considerazione in pazienti con ridotta funzionalità renale o in pazienti che seguono una dieta a basso contenuto di potassio.

3. Come prendere SUBITENE

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.

Gli effetti indesiderati possono essere ridotti al minimo impiegando la dose efficace più bassa, per il più breve periodo di tempo necessario o controllare 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 nei bambini dai 12 anni

La dose raccomandata è di 1 compressa, 2-3 volte al giorno.

La dose massima raccomandata è di 3 compresse al giorno.

Non superi le dosi raccomandate, in particolare se è una persona anziana assuma la minima dose indicata.

Sciolga le compresse in un bicchiere d'acqua e beva la soluzione ottenuta subito dopo. Prenda questo medicinale a stomaco pieno.

Informi il medico se non nota un miglioramento dei sintomi.

Consulti il medico se negli adolescenti è necessario un trattamento per più di 3 giorni o se non nota un miglioramento o se nota un peggioramento dei sintomi.

Uso in pazienti con problemi ai reni (insufficienza renale) e al fegato (insufficienza epatica)

Se soffre di questi disturbi in forma lieve o moderata (lieve o moderata insufficienza renale o epatica) il medico ridurrà la dose di questo medicinale e le indicherà la dose necessaria e la durata del trattamento che dovrà essere la più breve possibile.

SUBITENE è controindicato nei pazienti con grave insufficienza epatica o renale.

Se prende più SUBITENE di quanto deve

I sintomi da sovradosaggio più comuni sono nausea, vomito, dolore addominale, sonnolenza e forte stanchezza (letargia). Inoltre, si possono manifestare mal di testa, ronzii nell'orecchio (o tinnito), vertigini, convulsioni, perdita di coscienza, problemi agli occhi (nistagmo), acidosi metabolica, abbassamento della temperatura corporea (ipotermia), disturbi ai reni, sanguinamento a stomaco o intestino, coma, problemi di respirazione (apnea), diarrea, ridotta funzionalità del sistema nervoso (depressione del SNC) e della respirazione, senso di disorientamento, stato di eccitazione, svenimento, effetti sul battito del cuore (bradicardia, tachicardia), ipotensione. Nei casi più gravi possono verificarsi problemi ai reni (insufficienza renale) e al fegato (danno epatico).

In caso di ingestione/assunzione di una dose eccessiva di questo medicinale consulti immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere SUBITENE

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.

Interrompa il trattamento con SUBITENE e si rivolga immediatamente al medico se si manifestano i seguenti effetti indesiderati:

- formazione di lesioni allo stomaco o all'intestino (ulcere peptiche, perforazione o emorragia gastrintestinale, a volte mortale), specialmente nelle persone anziane;
- sensazione di peso allo stomaco, nausea, vomito, diarrea, flatulenza, stitichezza, disturbi della digestione (dispepsia), dolore addominale, presenza di sangue nelle feci (melena) e nel vomito (ematemesi);
- infezione della bocca con formazione di lesioni (stomatiti ulcerative);
- peggioramento di alcuni disturbi dell'intestino (colite e morbo di Crohn).
- aumento del rischio di problemi al cuore (ictus e infarto), specialmente se assume questo medicinale ad alte dosi e per trattamenti prolungati.
- è stata descritta l'esacerbazione di infiammazioni infezione-correlate (ad es. sviluppo di fascite necrotizzante).
- 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 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 estesa, temperatura corporea elevata e linfonodi ingrossati (sindrome DRESS).
- eruzione cutanea estesa, 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).
- dolore al toace, che può essere un segno di una reazione allergica potenzialmente grave chiamata sindrome di Kounis.

Comune (possono interessare fino a 1 persona su 10):

malessere, capogiro, affaticamento.

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

- aumento dell'acidità dello stomaco (gastrite);
- reazioni dovute a ipersensibilità, quali eruzioni cutanee, orticaria, porpora, esantema, prurito, angioedema, attacchi d'asma, broncospasmo, dispnea (a volte accompagnati da bassa pressione sanguigna)
- insonnia, sonnolenza
- ansia
- ridotta sensibilità alle gambe e alle braccia (parestesia)
- congestione delle vie respiratorie, raffreddore (rinite)
- disturbi della respirazione (broncospasmo, dispnea, apnea)
- disturbi della vista
- ronzio nelle orecchie, udito compromesso, vertigine
- disturbi al fegato (epatite, ittero, funzione epatica alterata)
- sensibilità della pelle alla luce (fotosensibilità)
- problemi ai reni ((danno della funzione renale e nefropatia tossica in varie forme, incluse nefrite interstiziale, sindrome nefrosica ed insufficienza renale.)

Raro (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- problemi della vista (neurite ottica, alterazione oculare con conseguenti disturbi visivi, neuropatia ottica tossica)
- depressione, stato confusionale, allucinazioni
- sindrome da lupus eritematoso
- riduzione dei livelli di piastrine (trombocitopenia), di globuli bianchi (leucopenia, neutropenia, agranulocitosi), dei globuli rossi (anemia emolitica), riduzione dei livelli di tutti i componenti del sangue (anemia aplastica).

- infiammazione della membrana cerebrale in assenza di infezione batterica (meningite asettica), specialmente se ha sofferto in passato di disturbi del sistema immunitario (come lupus eritematoso sistemico o connettivite mista); può manifestarsi con sintomi quali mal di testa, rigidità della nuca, nausea, vomito, febbre, disorientamento;
- gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi (edema).

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

- grave eruzione cutanea con vesciche sulla pelle, in particolare su gambe, braccia, mani e piedi, che possono estendersi al volto e alle labbra (eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica).
- gravi reazioni di ipersensibilità. I sintomi possono includere: edema facciale, gonfiore della lingua, della laringe interna gonfiore con la costrizione delle vie aeree, dispnea, tachicardia, anafilassi, dermatiti esfoliative e bollose.
- fastidiosa consapevolezza del battito cardiaco (palpitazioni), insufficienza cardiaca, attacco cardiaco o elevata pressione sanguigna, edema polmonare acuto, edema
- disturbi al pancreas (pancreatite)
- insufficienza epatica

Non noti (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 Subitene se sviluppa questi sintomi e contatti immediatamente il medico. Vedere anche il paragrafo 2.
- 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. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo 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 SUBITENE

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad." La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare il contenitore delle compresse ben chiuso per tenerlo al riparo dall'umidità

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene SUBITENE

Il principio attivo è ibuprofene sale sodico diidrato. Ogni compressa contiene 400 mg di ibuprofene.

Gli altri componenti sono: potassio carbonato, acido citrico anidro, sorbitolo (E420), saccarina sodica, aroma menta-liquirizia, saccarosio monopalmitato.

Descrizione dell'aspetto di SUBITENE e contenuto della confezione

Confezione contenente 10 compresse effervescenti.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Farmakopea S.p.A. - Via Aldo Moro, 11 – 20074 Carpiano (MI)

Produttore

E-Pharma Trento S.p.A. – Frazione Ravina, Via Provina, 2 - 38123 Trento (TN)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

SUBITENE 400 mg granulato per soluzione orale

ibuprofene
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 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 nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo un breve periodo di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è SUBITENE e a cosa serve

SUBITENE contiene ibuprofene, che appartiene ad una classe di medicinali detti FANS (farmaci antinfiammatori non steroidei). Questi medicinali agiscono riducendo il dolore e il gonfiore provocati dall'infiammazione e la febbre.

SUBITENE si usa per il trattamento di dolori di varia origine e natura: mal di testa, mal di denti, nevralgie, dolori ai muscoli e alle ossa (muscolari e osteoarticolari), dolori mestruali. SUBITENE è indicato anche come coadiuvante nel trattamento dei sintomi di stati di febbre e dell'influenza.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo un breve periodo di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di prendere SUBITENE

Non prenda SUBITENE:

- se è allergico all'ibuprofene, ad altri medicinali antinfiammatori simili (ad esempio l'acido acetilsalicilico) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha sofferto di ulcera o di sanguinamento dello stomaco o dell'intestino (ulcere gastroduodenale attiva) o se soffre di altri disturbi allo stomaco (gastropatie);

- se ha sofferto in passato di disturbi allo stomaco e all'intestino associati a sanguinamenti (emorragia gastrointestinale, perforazione relativa a precedenti trattamenti attivi o storia di emorragia, ulcera peptica ricorrente, con due o più episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento);
- se soffre di gravi problemi al fegato o ai reni (insufficienza epatica o renale grave);
- se soffre di gravi disturbi del cuore (insufficienza cardiaca severa).
- se è negli ultimi tre mesi di gravidanza o se sta allattando al seno (Vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento");
- se presenta disidratazione significativa (causata da vomito, diarrea o consumo insufficiente di liquidi)
- se la persona che deve prendere il medicinale è un bambino di età inferiore ai 12 anni
- se è affetto da una condizione chiamata fenilchetonuria (vedere il paragrafo "SUBITENE contiene saccarosio, sodio, potassio e aspartame").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere SUBITENE.

Prenda questo medicinale **con cautela** e dopo aver consultato il medico nelle seguenti situazioni:

- se 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).
- se soffre di problemi relativi al normale meccanismo di coagulazione del sangue. SUBITENE può prolungare il tempo di sanguinamento.
- se in passato ha manifestato difficoltà di respirazione dovute a restringimento delle vie respiratorie (broncospasmo) in seguito all'assunzione di medicinali utilizzati per trattare le infiammazioni (antinfiammatori non steroidei)
- se soffre di problemi della respirazione (asma), rinite cronica o malattie allergiche in atto o pregresse.
- se soffre di problemi al fegato, ai reni, al cuore o pressione sanguigna elevata
- se sta assumendo altri medicinali antinfiammatori (inclusi gli inibitori selettivi della COX-2)
- se il paziente è un adolescente ed è disidratato
- se è affetto da una condizione chiamata fenilchetonuria (vedere il paragrafo "SUBITENE contiene sorbitolo, saccarosio, sodio, potassio e aspartame").
- se ha un'infezione (vedere paragrafo "Infezioni" di seguito)

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 toracico. Interrompa immediatamente il trattamento con Subitene e contatti immediatamente il medico o il servizio di emergenza sanitaria se nota uno qualsiasi di questi segni.

Informi il medico nei seguenti casi:

- se avverte un qualsiasi **sintomo insolito all'addome**, 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 se è anziano, se assume dosi elevate di questo medicinale e se assume altri medicinali (vedere paragrafo "Altri medicinali ed SUBITENE). Se si presentano sanguinamento o ulcerazione del tratto digestivo, il trattamento deve essere interrotto perché possono essere mortali. Deve prestare particolare attenzione se

ha avuto un'ulcera gastrica o intestinale, in particolare se è stata complicata da perforazione o accompagnata da sanguinamento

- se soffre di **problemi al cuore**, ha avuto un **ictus** o pensa che potrebbe essere a rischio di sviluppare queste malattie (ad esempio se ha la pressione sanguigna elevata, il diabete o il colesterolo alto o è un fumatore). Questo medicinale può aumentare il rischio attacco cardiaco (infarto del miocardio) o ictus soprattutto se assume dosi elevate o per periodi prolungati. Non superi mai la dose o la durata di trattamento raccomandata. Faccia particolare attenzione se assume questo medicinale ad alte dosi (2400 mg al giorno) e per trattamenti prolungati, in quanto può aumentare il rischio di problemi al cuore (ictus e infarto)
- se effettua trattamenti prolungati con questo medicinale o soffre di lupus eritematoso diffuso il suo medico dovrà sottoporla a periodici controlli ai reni
- se manifesta gonfiore alle gambe (edema), problemi al cuore (insufficienza cardiaca) o pressione del sangue elevata che possono essere i sintomi di **problemi ai reni**. SUBITENE può infatti causare problemi ai reni soprattutto in persone anziane o che hanno già problemi ai reni, al cuore, al fegato o che assumono diuretici o ACE inibitori. Interrompa il trattamento se si verificano problemi ai reni

Questo medicinale **può causare:**

- problemi agli occhi. Se assume questo medicinale per periodi prolungati, si sottoponga a controlli periodici
- problemi al cervello (meningite asettica) in rare occasioni. Questo si può verificare soprattutto in persone che soffrono di malattie come lupus eritematoso sistemico e malattie del tessuto connettivo collegate, ma è stato osservato anche in pazienti senza patologie croniche concomitanti.
- danni permanenti ai reni, con rischio di insufficienza renale. Questo le può accadere se assume abitualmente questo medicinale
- reazioni di tipo allergico (reazioni di ipersensibilità) anche gravi (reazioni anafilattoidi). Il rischio aumenta se in passato ha sofferto di questi problemi in seguito all'assunzione di un medicinale antinfiammatorio (analgesici, antipiretici, FANS) oppure se soffre di asma, rinite, febbre da fieno o di altri disturbi (poliposi nasale, malattie respiratorie croniche ostruttive, angioedema, vedere il paragrafo "Non prenda SUBITENE"). Le reazioni di tipo allergico possono essere sotto forma di crisi di respirazione (asma analgesico) oppure possono manifestarsi come eruzioni sulla pelle (orticaria, edema di Quincke). Interrompa il trattamento ai primi sintomi di manifestazione.

Infezioni

Subitene può nascondere i sintomi di infezioni quali febbre e dolore. è pertanto possibile che Subitene 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.

Faccia particolare attenzione con Subitene

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 Subitene 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 è raccomandato nei bambini di età inferiore ai 12 anni di età.

Nei bambini e negli adolescenti disidratati si possono manifestare danni ai reni.

Anziani

Se è anziano può essere maggiormente soggetto ad effetti indesiderati, in particolare al sanguinamento e alla perforazione del tratto digestivo, che può essere letale.

Altri medicinali e SUBITENE

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Gli effetti indesiderati di SUBITENE possono essere aumentati se viene assunto contemporaneamente a determinati medicinali. SUBITENE può inoltre aumentare o diminuire gli effetti di altri medicinali o aumentare i loro effetti indesiderati se assunto contemporaneamente.

Informi il medico o il farmacista se sta prendendo uno dei seguenti medicinali:

- altri **FANS** (farmaci antinfiammatori non steroidei medicinali- per l'infiammazione) come acido acetilsalicilico o inibitori delle COX-2
- **anticoagulanti** (usati contro la formazione dei coaguli), quali il warfarin o l'eparina
- **inibitori dell'aggregazione piastrinica** (usati contro la formazione dei coaguli) tra cui acido acetilsalicilico.
- **metotrexato** (impiegato nel trattamento del cancro e delle malattie autoimmuni).
- **Glicosidi cardiaci** (usati per il trattamento di varie malattie cardiache)
- **fenitoina** (usata nell' epilessia)
- **litio** (usato per trattare la depressione e la mania)
- **diuretici**
- **antipertensivi** (per il trattamento della pressione sanguigna elevata) quali:
 - ACE-inibitori
 - antagonisti dell'angiotensina II
- **colestiramina** (impiegata nel trattamento del colesterolo alto)
- **aminoglicosidi** (medicinali contro alcuni tipi di batteri)
- **SSRI** (medicinali contro la depressione)
- **moclobemide** (RIMA – un medicinale usato per il trattamento della malattia depressiva o della fobia sociale)
- **ciclosporina, tacrolimus** (usato per l'immunosoppressione dopo trapianto di organo)
- **zidovudina e ritonavir** (impiegati per il trattamento dei pazienti HIV positivi)
- **mifepristone** (utilizzato anche per l'interruzione della gravidanza)
- **probenecid** (usati per il trattamento della gotta)
- **antibiotici chinolonici**
- **solfaniluree** (usate per il trattamento del diabete di tipo 2)
- **corticosteroidi** (usati contro le infiammazioni)

- **bifosfonati** (impiegati nell'osteoporosi, nella malattia di Paget e per ridurre i livelli elevati di calcio nel sangue)
- **oxpentifillina** [(pentoxifillina) impiegata nel trattamento della malattia circolatoria delle arterie delle gambe o delle braccia]
- **baclofene** (un rilassante muscolare)
- **inibitori del CYP2C9** (come voriconazolo e fluconazol) usati nel trattamento di infezioni fungine.
- **Estratti vegetali di Gingko biloba.**

SUBITENE con cibi, bevande ed alcol

Eviti di bere alcolici perché possono aumentare gli effetti indesiderati di SUBITENE, in particolare quelli a carico dello stomaco, dell'intestino o del cervello.

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 prendere questo medicinale.

Gravidanza

Non assuma SUBITENE durante gli ultimi tre mesi di gravidanza perché può causare importanti disturbi al cuore, ai polmoni e ai reni del feto. Se impiegato al termine della gravidanza, può causare tendenze al sanguinamento sia nella madre che nel feto e indebolire la forza delle contrazioni uterine, ritardando così l'insorgenza del parto.

Allattamento

SUBITENE compare nel latte materno in quantità molto piccole e non è generalmente necessario interrompere l'allattamento durante i trattamenti di breve durata. Se, tuttavia, viene prescritto un trattamento prolungato, il medico deve valutare la possibilità di uno svezzamento precoce. I FANS vanno evitati durante l'allattamento materno.

Fertilità

SUBITENE può compromettere la fertilità femminile e non è raccomandato nelle donne in attesa di concepimento. Informi il medico se sta pianificando una gravidanza o ha problemi di fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

SUBITENE non ha generalmente effetti indesiderati sulla capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari. Tuttavia, possono presentarsi sonnolenza, vertigini o depressione. Se questi effetti si verificano, eviti di guidare e di usare macchinari.

SUBITENE contiene saccarosio, sodio, potassio e aspartame

Questo medicinale contiene:

- 2,15 g di saccarosio per bustina. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale. Da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito.
- 1,9 mmol (45 mg) di sodio (componente principale del sale da cucina) per bustina. Questo equivale al 2,25% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.;
- 2,3 mmol (90 mg) di potassio per bustina. Da tenere in considerazione in pazienti con ridotta funzionalità renale o in pazienti che seguono una dieta a basso contenuto di potassio.

- 20 mg aspartame per bustina. Aspartame è una fonte di fenilalanina. Può esserle dannoso se è affetto da fenilchetonuria, una rara malattia genetica che causa l'accumulo di fenilalanina perché il corpo non riesce a smaltirla correttamente.

3. Come prendere SUBITENE

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.

Gli effetti indesiderati possono essere ridotti al minimo impiegando la dose efficace più bassa, per il più breve periodo di tempo necessario o controllare 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 nei bambini dai 12 anni

La dose raccomandata è di 1 bustina 2-3 volte al giorno.

La dose massima raccomandata è di 3 bustine al giorno.

Non superi le dosi raccomandate, in particolare se è una persona anziana assuma la minima dose indicata.

Sciolga il contenuto di una bustina in un bicchiere d'acqua mescolando con un cucchiaino fino a dissoluzione e beva la soluzione ottenuta subito dopo. Prenda questo medicinale a stomaco pieno.

Informi il medico se non nota un miglioramento dei sintomi.

Consulti il medico se negli adolescenti è necessario un trattamento per più di 3 giorni o se non nota un miglioramento o se nota un peggioramento dei sintomi.

Uso in pazienti con problemi ai reni (insufficienza renale) e al fegato (insufficienza epatica).

Se soffre di questi disturbi in forma lieve o moderata (lieve o moderata insufficienza renale o epatica) il medico ridurrà la dose di questo medicinale e le indicherà la dose necessaria e la durata del trattamento che dovrà essere la più breve possibile.

SUBITENE è controindicato nei pazienti con grave insufficienza epatica o renale.

Se prende più SUBITENE di quanto deve

I sintomi da sovradosaggio più comuni sono nausea, vomito, dolore addominale, sonnolenza e forte stanchezza (letargia). Inoltre, si possono manifestare mal di testa, ronzii nell'orecchio (o tinnito), vertigini, convulsioni, perdita di coscienza, problemi agli occhi (nistagmo), acidosi metabolica, abbassamento della temperatura corporea (ipotermia), disturbi ai reni, sanguinamento a stomaco o intestino, coma, problemi di respirazione (apnea), diarrea, ridotta funzionalità del sistema nervoso (depressione del SNC) e della respirazione, senso di disorientamento, stato di eccitazione, svenimento, effetti sul battito del cuore (bradicardia, tachicardia), ipotensione. Nei casi più gravi possono verificarsi problemi ai reni (insufficienza renale) e al fegato (danno epatico).

In caso di ingestione/assunzione di una dose eccessiva di questo medicinale consulti immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere SUBITENE

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.

Interrompa il trattamento con SUBITENE e si rivolga immediatamente al medico se si manifestano i seguenti effetti indesiderati:

- formazione di lesioni allo stomaco o all'intestino (ulcere peptiche, perforazione o emorragia gastrintestinale, a volte mortale), specialmente nelle persone anziane;
- sensazione di peso allo stomaco, nausea, vomito, diarrea, flatulenza, stitichezza, disturbi della digestione (dispepsia), dolore addominale, presenza di sangue nelle feci (melena) e nel vomito (ematemesi);
- infezione della bocca con formazione di lesioni (stomatiti ulcerative);
- peggioramento di alcuni disturbi dell'intestino (colite e morbo di Crohn).
- aumento del rischio di problemi al cuore (ictus e infarto), specialmente se assume questo medicinale ad alte dosi e per trattamenti prolungati.
- è stata descritta l'esacerbazione di infiammazioni infezione-correlate (ad es. sviluppo di fascite necrotizzante).
- 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 agli 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 estesa, temperatura corporea elevata e linfonodi ingrossati (sindrome DRESS).
- eruzione cutanea estesa, 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).
- dolore al torace, che può essere un segno di una reazione allergica potenzialmente grave chiamata sindrome di Kounis

Comune (possono interessare fino a 1 persona su 10):

malessere, capogiro, affaticamento.

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

- aumento dell'acidità dello stomaco (gastrite);
- reazioni dovute a ipersensibilità, quali eruzioni cutanee, orticaria, porpora, esantema, prurito, angioedema, attacchi d'asma, broncospasmo, dispnea (a volte accompagnati da bassa pressione sanguigna)
- insonnia, sonnolenza
- ansia
- ridotta sensibilità alle gambe e alle braccia (parestesia)
- congestione delle vie respiratorie, raffreddore (rinite)
- disturbi della respirazione (broncospasmo, dispnea, apnea)
- disturbi della vista
- ronzio nelle orecchie, udito compromesso, vertigine
- disturbi al fegato (epatite, ittero, funzione epatica alterata)
- sensibilità della pelle alla luce (fotosensibilità)
- problemi ai reni (danno della funzione renale e nefropatia tossica in varie forme, incluse nefrite interstiziale, sindrome nefrosica ed insufficienza renale.)

Raro (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- problemi della vista (neurite ottica, alterazione oculare con conseguenti disturbi visivi, neuropatia ottica tossica)
- depressione, stato confusionale, allucinazioni
- sindrome da lupus eritematoso
- riduzione dei livelli di piastrine (trombocitopenia), di globuli bianchi (leucopenia, neutropenia, agranulocitosi), dei globuli rossi (anemia emolitica), riduzione dei livelli di tutti i componenti del sangue (anemia aplastica).
- infiammazione della membrana cerebrale in assenza di infezione batterica (meningite asettica), specialmente se ha sofferto in passato di disturbi del sistema immunitario (come lupus eritematoso sistemico o connettivite mista); può manifestarsi con sintomi quali mal di testa, rigidità della nuca, nausea, vomito, febbre, disorientamento;
- gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi (edema).

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

- grave eruzione cutanea con vesciche sulla pelle, in particolare su gambe, braccia, mani e piedi, che possono estendersi al volto e alle labbra (eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica).
- gravi reazioni di ipersensibilità. I sintomi possono includere: edema facciale, gonfiore della lingua, della laringe interna gonfiore con la costrizione delle vie aeree, dispnea, tachicardia, anafilassi, dermatiti esfoliative e bollose.
- fastidiosa consapevolezza del battito cardiaco (palpitazioni), insufficienza cardiaca, attacco cardiaco o elevata pressione sanguigna, edema polmonare acuto, edema.
- disturbi al pancreas (pancreatite)
- insufficienza epatica

Non noti (la frequenza non può stabilita 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 Subitene se sviluppa questi sintomi e contatti immediatamente il medico. Vedere anche il paragrafo 2.
- 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. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo 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 SUBITENE

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad." La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene SUBITENE

Il principio attivo è ibuprofene sale sodico diidrato. Ogni bustina contiene 400 mg di ibuprofene (corrispondenti a 512 mg di ibuprofene sodico diidrato).

Gli altri componenti sono: saccarosio, potassio bicarbonato, aroma arancia, acesulfame potassico, aspartame (E951).

Descrizione dell'aspetto di SUBITENE e contenuto della confezione

Confezione da 6 o 12 bustine.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Farmakopea S.p.A. - Via Aldo Moro, 11 - 20074 Carpiano (MI)

Produttore

E-Pharma Trento S.p.A. – Frazione Ravina, Via Provina, 2 - 38123 Trento (TN)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: