

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

IBUPAS 136 mg cerotto medicato Ibuprofene

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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.

- Questo medicinale si può ottenere senza prescrizione medica. Tuttavia, deve usarlo in modo accurato per ottenerne i migliori risultati.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consiglio, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui anche effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere sezione 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 14 giorni di terapia

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è IBUPAS e a che cosa serve
2. Prima di usare IBUPAS
3. Come usare IBUPAS
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare IBUPAS
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'È IBUPAS E A CHE COSA SERVE

IBUPAS è una formulazione farmaceutica contenente come principio attivo ibuprofene, un antinfiammatorio non steroideo (FANS) con una azione antiinfiammatoria e analgesica, che viene rilasciato per via transdermica.

IBUPAS è indicato per il trattamento locale del dolore e dell'infiammazione di natura reumatica e traumatica delle articolazioni, dei muscoli, dei tendini e dei legamenti.

2. PRIMA DI USARE IBUPAS

Non usi IBUPAS

- Se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
- Su ferite aperte o lesioni, ma solo su pelle integra. Evitare il contatto con gli occhi e mucose.
- In caso abbia avuto in passato un episodio di ipersensibilità (asma, rinite allergica, eruzioni cutanee e reazioni anafilattiche) o emorragia gastrointestinale da farmaci antiinfiammatori.

- In presenza di ulcera peptica in fase attiva, se presenta asma bronchiale o è in terapia anticoagulante.
- Nel terzo trimestre di gravidanza e in allattamento.
- In bambini di età inferiore a 12 anni.
- In caso di grave insufficienza cardiaca.
- In caso di grave insufficienza renale o epatica.

Faccia particolare attenzione con IBUPAS

Gli analgesici, antipiretici, antiinfiammatori non steroidei, compreso l'ibuprofene, possono causare reazioni di ipersensibilità, potenzialmente gravi anche in soggetti non precedentemente esposti a questo tipo di farmaci.

IBUPAS deve essere impiegato con molta cautela e su consiglio del medico

- Negli anziani,
- In pazienti con bronchite cronica, rinite allergica o infiammazioni della mucosa nasale (nei quali sono più frequenti gli attacchi asmatici o le reazioni gravi infiammatorie della pelle e della mucosa),
- In pazienti con storia di malattie gastro-intestinali (come ulcera gastrointestinale, colite ulcerosa o morbo di Crohn),
- In pazienti con storia di emorragia gastrointestinale anche se non causata dalla somministrazione di FANS o con altri disturbi emorragici,
- In pazienti con disfunzioni epatiche o renali o con insufficienza cardiaca,
- Se soffre o ha sofferto di pressione alta.

Uso di IBUPAS con altri medicinali, cibi o bevande

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

E' improbabile che l'impiego di cerotti a base di ibuprofene abbia interazioni con altri medicinali, cibi o bevande. E' comunque sconsigliabile l'uso concomitante topico o sistemico di altri farmaci contenenti ibuprofene, altri FANS, corticosteroidi, anticoagulanti o antiaggreganti.

Fertilità, gravidanza e allattamento

Chieda consiglio al suo medico o al farmacista prima di assumere qualsiasi farmaco.

IBUPAS è controindicato durante il terzo trimestre di gravidanza e in allattamento e non è consigliato nelle donne che intendono iniziare una gravidanza.

Facendo riferimento all'esperienza del trattamento con i FANS per somministrazione sistemica, si raccomanda quanto segue:

Gravidanza

L'inibizione della sintesi delle prostaglandine può interessare negativamente la gravidanza e/o lo sviluppo embrio/fetale. Dati ottenuti da studi epidemiologici suggeriscono un aumento del rischio di aborto, malformazione cardiaca e gastroschisi dopo l'uso di un inibitore della sintesi di prostaglandine durante il primo periodo di gravidanza. Il rischio assoluto di malformazioni cardiache aumentava da meno dell'1% fino a circa l'1,5%. Si ritiene che il rischio aumenti con la dose e la durata della terapia. Negli animali, la somministrazione di inibitori della sintesi di prostaglandine ha mostrato di provocare un aumento della

perdita di pre e post-impianto e di mortalità embrione-fetale.

Inoltre, un aumento di incidenza di varie malformazioni, inclusa quella cardiovascolare, è stato riportato in animali a cui erano stati somministrati inibitori di sintesi delle prostaglandine, durante il periodo organogenetico.

Durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, l'ibuprofene non deve essere somministrato se non in casi strettamente necessari. Se usato da donne in procinto di concepimento o durante il primo e secondo trimestre di gravidanza, la dose e la durata del trattamento devono essere rispettivamente la più bassa e il più breve possibile.

Durante il terzo trimestre di gravidanza, tutti gli inibitori della sintesi delle prostaglandine possono esporre il feto a:

- tossicità cardiopolmonare (con chiusura prematura del dotto arterioso e ipertensione polmonare);
- disfunzione renale che può progredire a insufficienza renale con oligoidroamnios;

la madre e il neonato, alla fine della gravidanza, a:

- possibile prolungamento del tempo di sanguinamento, un effetto antiaggregante che può verificarsi anche a dosi molto basse;
- inibizione delle contrazioni uterine risultante in travaglio ritardato o prolungato.

Conseguentemente, l'ibuprofene è controindicato durante il terzo trimestre di gravidanza.

Allattamento

Ibuprofene viene escreto nel latte materno: alle dosi terapeutiche, durante il trattamento a breve termine, il rischio di influenza sul neonato sembra improbabile, mentre in caso di trattamento a lungo termine dovrebbe essere considerato lo svezzamento precoce. I FANS devono essere evitati durante l'allattamento materno.

Fertilità

L'uso di Ibuprofene può compromettere la fertilità femminile e non è raccomandato nelle donne in attesa di concepimento. Questo effetto è reversibile con la sospensione del trattamento. Nelle donne che hanno difficoltà a concepire o che sono oggetto di indagine sulla infertilità, si deve considerare l'interruzione del trattamento con ibuprofene.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono disponibili studi specifici. E' però improbabile che IBUPAS abbia effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

3. COME USARE IBUPAS

Applichi IBUPAS seguendo esattamente le istruzioni riportate in questo foglio illustrativo. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Modalità d'uso

Attenzione: non superare le dosi indicate senza il consiglio del medico.

Usare un solo cerotto medicato per volta e sostituirlo ogni 24 ore per un periodo non superiore a 14 giorni.

Non applichi due cerotti nell'arco dello stesso giorno.

IBUPAS da utilizzarsi esclusivamente per applicazioni sulla cute integra.

Si consiglia di lavare ed asciugare accuratamente la zona dolorante, prima di applicare il cerotto medicato. Nel caso il cerotto medicato debba essere posizionato su articolazioni soggette ad ampia mobilità, come ad esempio il gomito od il ginocchio, si consiglia l'applicazione in senso longitudinale e non trasversale, avendo cura di attaccare il cerotto medicato tenendo l'articolazione parzialmente flessa. Per applicare il cerotto medicato, staccare parzialmente le due parti di film protettivo trasparente nella zona centrale del cerotto medicato in modo da avere una superficie adesiva libera di 2 – 3 centimetri e far aderire tale parte sulla cute della zona centrale del punto dolorante. Lentamente staccare uno dopo l'altro i due film protettivi, facendo attenzione ad evitare che il cerotto medicato faccia delle pieghe o si attacchi su se stesso. Immediatamente dopo aver attaccato il cerotto medicato, massaggiare leggermente la cute per circa 20 secondi in modo da assicurare una perfetta adesione del cerotto medicato.

Se usa IBUPAS più di quanto deve

Per le caratteristiche della forma farmaceutica sono improbabili fenomeni di sovradosaggio.

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

I sintomi possono comprendere nausea, mal di stomaco, vomito (con eventuale presenza di tracce di sangue), mal di testa, ronzio nelle orecchie, confusione e movimenti incontrollati degli occhi. A dosaggi elevati, sono stati segnalati sonnolenza, dolore al petto, palpitazioni, perdita di coscienza, convulsioni (soprattutto nei bambini), debolezza e vertigini, sangue nelle urine, sensazione di freddo al corpo e problemi respiratori.

Se dimentica di usare IBUPAS

Applichi il cerotto che ha dimenticato appena si ricorda.

Tuttavia, se è quasi tempo di applicare il cerotto successivo, applichi solo quello successivo, regolarmente programmato.

Non applichi due cerotti nell'arco dello stesso giorno.

SE HA QUALSIASI DUBBIO SULL'USO DI IBUPAS, SI RIVOLGA AL MEDICO O AL FARMACISTA.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

La frequenza dei possibili effetti indesiderati di seguito elencati viene stabilita usando la seguente convenzione:

Molto comuni $\geq 1/10$; Comuni $\geq 1/100$ - $< 1/10$; Non comuni $\geq 1/1.000$ - $< 1/100$; Rari $\geq 1/10.000$ - $< 1/1.000$; Molto rari $< 1/10.000$; non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Negli studi clinici controllati su questo prodotto sono stati riscontrati i seguenti effetti indesiderati:

Patologie del sistema nervoso

Comuni: Secchezza della bocca, mal di testa, alterazione del gusto

Patologie gastrointestinali

Comuni: Nausea

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Comuni: Edema facciale, vescicole

Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo

Comuni: Malessere generale

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

Molto Comuni: Lieve arrossamento cutaneo o modesta irritazione sul sito di applicazione, che rapidamente regrediscono dopo il distacco del cerotto medicato.

Comuni: Prurito, bruciore, evidenti irritazioni cutanee con arrossamento della pelle, esfoliazioni cutanee e piccole lesioni cutanee.

Tutti gli effetti indesiderati riscontrati negli studi clinici sono stati di natura lieve e transitoria.

Nei dati di letteratura, sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati:

Patologie del sistema Immunitario

Non note: Ipersensibilità locali

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

Non note: Dermatiti da contatto, intorpidimento e formicolii nel sito di applicazione

Con questo tipo di medicinali sono stati riportati anche rari casi di lesioni dermatologiche estese e gravi quali eritema multiforme, edema di Quincke e, molto raramente, reazioni bollose includenti Sindrome di Stevens-Johnson e Necrolisi Tossica Epidermica.

È possibile che si verifichi una reazione cutanea grave nota come sindrome DRESS. I sintomi della DRESS comprendono: eruzione cutanea, febbre, gonfiore dei linfonodi e aumento degli eosinofili (un tipo di globuli bianchi).

Sono possibili reazioni di fotosensibilità.

Le reazioni indesiderate sistemiche a seguito dell'impiego topico di ibuprofene sono poco probabili in quanto i livelli plasmatici di ibuprofene rilevati a seguito dell'applicazione di IBUPAS sono molto più bassi di quelli rilevabili con la somministrazione sistemica di farmaci a base di ibuprofene. Tuttavia, a seguito di applicazioni per lunghi periodi di tempo, oltre il termine consigliato e la non osservanza di controindicazioni ed avvertenze, non è possibile escludere la comparsa di effetti indesiderati sistemici, soprattutto a livello gastroenterico.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE IBUPAS

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

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

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

Una volta aperta la confezione i cerotti devono essere utilizzati entro 3 mesi.

Nessuna particolare condizione di conservazione.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

E' importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservate sia la scatola che il foglio illustrativo.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene IBUPAS:

Un cerotto medicato contiene:

Principio attivo:

Ibuprofene 136 mg

Gli altri componenti sono

Sale di potassio del copolimero di 2-etilesilacrilato, metilacrilato, acido acrilico, glicidimetacrilato, acido oleico, Al^{+3} .

Matrice di supporto: PET

Film protettivo: PET siliconato

Descrizione dell'aspetto di IBUPAS e contenuto della confezione

IBUPAS si presenta in forma di cerotto medicato

Astuccio contenente una busta laminata richiudibile: la busta richiudibile contiene 5 o 7 cerotti medicati.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Alfasigma S.p.A. - Viale Sarca, n. 223 - 20126 Milano (MI)

Produttore

Alfasigma S.p.A. - Via Pontina km 30,400 - 00071 Pomezia (RM)

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta:

Agenzia Italiana del Farmaco