

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

IBUPROFENE PENZA PHARMA 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 IBUPROFENE PENZA PHARMA e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere IBUPROFENE PENZA PHARMA
3. Come prendere IBUPROFENE PENZA PHARMA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare IBUPROFENE PENZA PHARMA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è IBUPROFENE PENZA PHARMA e a cosa serve

IBUPROFENE PENZA PHARMA contiene il principio attivo ibuprofene, appartenente ad un gruppo di medicinali noti come antinfiammatori non steroidei (FANS) che agiscono alleviando il dolore (azione analgesica) e abbassando la temperatura corporea in stati febbrili (azione antipiretica).

IBUPROFENE PENZA PHARMA è indicato negli adulti e negli adolescenti di età superiore ai 12 anni:

- per il trattamento del dolore di varia origine e natura, ad esempio mal di testa, mal di denti, dolore in uno o più nervi (nevralgie), dolori alle ossa, alle articolazioni e ai muscoli (osteo-articolari e muscolari), dolori mestruali;
- come coadiuvante nel trattamento dei sintomi della febbre e dell'influenza.

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere IBUPROFENE PENZA PHARMA

Non prenda IBUPROFENE PENZA PHARMA

- se è allergico all'ibuprofene, all'acido acetilsalicilico, ad altri analgesici (medicinali utilizzati per alleviare il dolore), antipiretici (medicinali utilizzati per abbassare la febbre), ai FANS (farmaci antinfiammatori non steroidei, medicinali utilizzati per trattare l'infiammazione) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha meno di 12 anni;
- se è al terzo trimestre (7° - 9° mese) di gravidanza e/o se sta allattando al seno (Vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità");
- se soffre di problemi, anche gravi, allo stomaco e all'intestino dovuti alla presenza di lesioni (ulcera gastroduodenale attiva o grave), 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 soffre di fenilchetonuria (un errore congenito del metabolismo di un aminoacido, la fenilalanina) (vedere paragrafo “IBUPROFENE PENZA PHARMA contiene saccarosio, potassio e aspartame”)
- Se è gravemente disidratato (a causa di vomito, diarrea o assunzione insufficiente di liquidi).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere IBUPROFENE PENZA PHARMA.

Il rischio di effetti indesiderati può essere ridotto utilizzando la minima dose efficace per il più breve tempo possibile.

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere IBUPROFENE PENZA PHARMA se:

- è anziano perché può aumentare il rischio di insorgenza di reazioni avverse ai FANS, sanguinamenti (emorragie) e perforazioni dello stomaco e/o dell'intestino che possono essere fatali;
- nota la comparsa di irritazione della pelle (rash cutaneo) o formazione di lesioni della mucosa. Questi sintomi possono verificarsi specialmente entro il primo mese di trattamento e alcuni possono essere molto gravi, anche mortali (dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrosi tossica epidermica, vedere il paragrafo “Possibili effetti indesiderati”). In questo caso interrompa il trattamento con IBUPROFENE PENZA PHARMA”);
- è una donna che sta pianificando una gravidanza, ha problemi di fertilità o se è sottoposta a indagini sulla fertilità perché dovrebbe interrompere il trattamento con IBUPROFENE PENZA PHARMA (vedere paragrafo “Gravidanza, allattamento e fertilità”);
- sta assumendo altri medicinali (ad esempio analgesici, antipiretici e altri FANS, come acido acetilsalicilico, inclusi gli inibitori selettivi della COX-2) perché potrebbero portare ad un aumento del rischio di emorragia e ulcerazione (Vedere il paragrafo “Altri medicinali e IBUPROFENE PENZA PHARMA”);
- ha avuto in passato l'ulcera, soprattutto se complicata da sanguinamento o perforazione (vedere paragrafo “Non prenda IBUPROFENE PENZA PHARMA”), poiché il rischio di sanguinamento, ulcera o perforazione è più alto con dosi elevate di medicinali antinfiammatori (FANS) Questi effetti possono essere mortali e si possono verificare in qualsiasi momento del trattamento, con o senza sintomi, specialmente se è una persona anziana e se ha sofferto in passato di disturbi allo stomaco associati a lesioni (ulcera). In questo caso deve iniziare con il più basso dosaggio di IBUPROFENE PENZA PHARMA. Per precauzione il medico potrà indicarle dei medicinali che svolgono un'azione protettiva sullo stomaco (misoprostolo o inibitori di pompa protonica), soprattutto se assume altri medicinali (ad esempio, aspirina o medicinali che aumentano il rischio di problemi gastrointestinali).;
- sta prendendo altri medicinali che aumentano il rischio di ulcera o sanguinamento dello stomaco e/o dell'intestino, come i corticosteroidi presi per bocca (ad esempio cortisone), gli anticoagulanti (ad esempio warfarin), gli antidepressivi (inibitori della serotonina), o gli antiaggreganti del sangue (ad esempio aspirina). Vedere anche il paragrafo “Altri medicinali e IBUPROFENE PENZA PHARMA”. Se dovesse verificarsi sanguinamento o formazione di ulcere allo stomaco e/o all'intestino, sospenda il trattamento con questo medicinale
- ha sofferto in passato di disturbi dell'intestino (colite ulcerosa, morbo di Crohn);
- soffre di asma, naso che cola (rinite cronica), presenza di polipi nel naso (poliposi nasale) o infiammazione della mucosa del naso (sinusite) o soffre/ha sofferto di allergie perché potrebbe manifestare difficoltà a respirare (broncospasmo), arrossamento della pelle con prurito (orticaria) o gonfiore della pelle e della gola (angioedema), soprattutto se ha già avuto reazioni allergiche dopo l'uso di altri medicinali utilizzati per il trattamento di dolori delle articolazioni o dei muscoli, della febbre o per il trattamento dell'infiammazione (FANS).
- ha avuto broncospasmo, dopo l'assunzione di aspirina o altri FANS;
- soffre o ha sofferto di disturbi al cuore (insufficienza cardiaca) e di pressione del sangue alta poiché in associazione al trattamento con i FANS sono stati riscontrati ritenzione di liquidi, ipertensione ed edema (Vedere il paragrafo “Altri medicinali e IBUPROFENE PENZA PHARMA”).

I farmaci antinfiammatori/antidolorifici come ibuprofene possono essere associati a un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco o ictus, specialmente se somministrati in dosi elevate. Non superi la dose

raccomandata o la durata del trattamento. Deve discutere la terapia con il medico o il farmacista prima di prendere IBUPROFENE PENZA PHARMA se ha:

- problemi cardiaci inclusi attacco cardiaco, angina (dolore al petto) o se ha precedenti di attacco cardiaco, intervento di bypass coronarico, malattia arteriosa periferica (scarsa circolazione alle gambe o ai piedi dovuta a restringimento oppure ostruzione delle arterie) oppure qualunque tipo di ictus (incluso “mini-ictus” o “TIA”, attacco ischemico transitorio);
- pressione alta, diabete, colesterolo alto, storia familiare di malattia cardiaca o ictus, oppure se è un fumatore.

Inoltre, si rivolga al medico o al farmacista:

- se soffre di una forte disidratazione,
- se ha dei disturbi ai reni (funzionalità renale ridotta),
- se soffre di una malattia del cuore (scompenso cardiaco),
- se soffre di malattie al fegato (disfunzioni epatiche),
- se soffre di una malattia di tipo autoimmune che può colpire diversi organi e tessuti del corpo (lupus eritematoso sistemico), o di una malattia del tessuto connettivo, presente in molte parti del corpo, come ad es. ossa e cartilagini, poiché in rare occasioni in pazienti in trattamento con ibuprofene sono stati osservati sintomi di “meningite asettica”.
- se sta assumendo medicinali per trattare malattie del cuore o la pressione alta del sangue (diuretici, ACE inibitori – vedere paragrafo “Altri medicinali e IBUPROFENE PENZA PHARMA”), poiché è più probabile che manifesti lesioni renali permanenti e malattie ai reni. Questo rischio è più probabile con trattamenti prolungati. Il medico pertanto le prescriverà delle analisi per verificare la funzionalità dei reni,
- se ha difetti di coagulazione del sangue o se sta assumendo medicinali che hanno un effetto anticoagulante (Vedere il paragrafo “Altri medicinali e IBUPROFENE PENZA PHARMA”)
- se ha un’infezione – vedere paragrafo “Infezioni” di seguito.

Infezioni

IBUPROFENE PENZA PHARMA può nascondere i sintomi di infezioni quali febbre e dolore. È pertanto possibile che IBUPROFENE PENZA PHARMA 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.

Il consumo di alcol può intensificare gli effetti indesiderati dei FANS, soprattutto quelli a livello gastrointestinale o del sistema nervoso. Eviti l’uso concomitante di IBUPROFENE PENZA PHARMA con alcool (vedere “IBUPROFENE PENZA PHARMA con alcool”).

I medicinali come IBUPROFENE PENZA PHARMA possono essere associati alla comparsa di malattie renali anche gravi (come necrosi papillare renale, nefropatia da analgesici e insufficienza renale), pertanto il medico monitorerà la funzionalità dei suoi reni;

I medicinali come IBUPROFENE PENZA PHARMA possono essere associati ad alterazioni oculari. Questo rischio è più probabile con trattamenti prolungati. Pertanto il medico le può prescrivere controlli periodici agli occhi.

Reazioni cutanee

In associazione al trattamento con IBUPROFENE PENZA PHARMA sono state segnalate reazioni cutanee gravi tra cui dermatite esfoliativa, eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica, reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS), pustolosi esantematica acuta generalizzata (AGEP).

Smetta di usare IBUPROFENE PENZA PHARMA e contatti immediatamente il medico se nota uno qualsiasi dei sintomi correlati a queste reazioni cutanee gravi descritte nel paragrafo 4.

Con ibuprofene sono stati segnalati segni di una reazione allergica a questo medicinale, inclusi problemi respiratori, gonfiore della regione del viso e del collo (angioedema) e dolore al petto. Interrompa immediatamente IBUPROFENE PENZA PHARMA e contatti immediatamente il medico o il servizio di

emergenza sanitaria se nota uno di questi segni o se si manifestano eruzione cutanea, lesioni delle mucose, vescicole o altri segni di allergia, in quanto possono essere i primi segni di una reazione cutanea molto grave. Vedere paragrafo 4.

Bambini e adolescenti

Non dia IBUPROFENE PENZA PHARMA ai bambini di età inferiore a 12 anni.

Durante il trattamento con IBUPROFENE PENZA PHARMA nei bambini e negli adolescenti disidratati esiste il rischio di insufficienza renale.

Altri medicinali e IBUPROFENE PENZA PHARMA

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

Prenda questo medicinale con cautela e si rivolga al medico se sta assumendo i seguenti medicinali:

- medicinali utilizzati per ridurre le infiammazioni e alcune malattie del sistema immunitario (corticosteroidi);
- medicinali che hanno un effetto anticoagulante (vale a dire sostanze che fluidificano il sangue impedendo la formazione di coaguli, es. aspirina/acido acetilsalilico, warfarin o eparina);
- acido acetilsalilico (aspirina), inibitori selettivi della cicloossigenasi-2 (COX-2, un enzima coinvolto nei processi infiammatori), medicinali utilizzati per il trattamento dell'infiammazione o altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), perché potrebbero aumentare i possibili effetti indesiderati che riguardano lo stomaco e l'intestino.
- medicinali utilizzati per il trattamento della depressione come gli inibitori selettivi del reuptake della serotonina;
- medicinali che riducono la pressione alta (ACE-inibitori come captopril, betabloccanti come atenololo e antagonisti dell'angiotensina II come losartan).
- litio (un medicinale utilizzato per trattare le malattie mentali),
- metotrexato (un medicinale utilizzato per trattare il cancro o l'artrite reumatoide),
- moclobemide, un medicinale usato per trattare la depressione;
- sulfaniluree (medicinali utilizzati per trattare il diabete), poiché IBUPROFENE PENZA PHARMA può aumentare l'effetto di questi medicinali;
- aminoglicosidi (medicinali antibiotici),
- fenitoina (un medicinale utilizzato per trattare l'epilessia),
- ritonavir (un medicinale utilizzato per trattare l'AIDS),
- probenecid (un medicinale utilizzato per trattare la gotta), poiché IBUPROFENE PENZA PHARMA può diminuire l'eliminazione di questi medicinali;
- glicosidi cardiaci (medicinali usati per trattare alcune malattie del cuore). I medicinali come IBUPROFENE PENZA PHARMA possono aggravare le malattie del cuore;
- colestiramina (un medicinale utilizzato per diminuire i lipidi nel sangue);
- ciclosporina e tacrolimus (medicinali utilizzati in caso di trapianto di organo), poiché medicinali come IBUPROFENE PENZA PHARMA possono aumentare il rischio di danno ai reni;
- estratti vegetali come ad es. il Ginkgo Biloba, poiché se assunti insieme a medicinali come IBUPROFENE PENZA PHARMA possono aumentare il rischio di sanguinamento gastrointestinale;
- mifepristone (un medicinale utilizzato nelle donne per indurre l'aborto);
- antibiotici chinolonici (medicinali utilizzati per trattare le infezioni), poiché se assunti insieme a medicinali come IBUPROFENE PENZA PHARMA, è possibile avere un rischio maggiore di sviluppare convulsioni;
- zidovudina e ritonavir (medicinali utilizzati per trattare l'AIDS), poiché, se assunto insieme a medicinali come IBUPROFENE PENZA PHARMA, può aumentare il rischio di tossicità del sangue;
- inibitori del CYP2C9, come voriconazolo e fluconazolo (medicinali usati per trattare le infezioni causate da funghi);
- bifosfonati, farmaci utilizzati per trattare l'osteoporosi;
- oxpentillina, farmaco usato per i problemi ai vasi del sangue;
- baclofene, farmaco utilizzato per rilassare i muscoli;
- moclobemide, farmaco utilizzato per il trattamento della depressione.

Anche alcuni altri medicinali possono influenzare o essere influenzati dal trattamento con IBUPROFENE PENZA PHARMA. Pertanto, consulti sempre il medico o il farmacista prima di prendere IBUPROFENE PENZA PHARMA con altri medicinali.

IBUPROFENE PENZA PHARMA con alcol

Eviti l'uso concomitante di IBUPROFENE PENZA PHARMA con alcool (vedere "Avvertenze e precauzioni").

Tale associazione può intensificare gli effetti indesiderati dei FANS, soprattutto quelli a livello gastrointestinale o del sistema nervoso.

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 prenda IBUPROFENE PENZA PHARMA negli ultimi 3 mesi di gravidanza in quanto potrebbe danneggiare il feto o causare problemi al parto. Può causare problemi ai reni e al cuore nel nascituro. Può influire sulla tendenza tua e del tuo bambino a sanguinare e causare un ritardo o un prolungamento del travaglio.

Non dovrebbe assumere IBUPROFENE PENZA PHARMA durante i primi 6 mesi di gravidanza a meno che non sia assolutamente necessario e sotto consiglio del medico.

Se ha bisogno di un trattamento durante questo periodo o mentre sta cercando di rimanere incinta, deve essere utilizzata la dose più bassa per il minor tempo possibile. Se assunto per più di alcuni giorni dalla 20^a settimana di gravidanza in poi, IBUPROFENE PENZA PHARMA può causare problemi ai reni nel nascituro che possono portare a bassi livelli di liquido amniotico che circonda il bambino (oligoidramnios) o può causare il restringimento di un vaso sanguigno (dotto arterioso) nel cuore del bambino. Se è necessario un trattamento per più di qualche giorno, il medico può raccomandare un monitoraggio aggiuntivo.

Allattamento

Questo medicinale non deve essere usato durante l'allattamento.

Fertilità

Eviti l'assunzione del medicinale se ha problemi di fertilità e sta cercando di avere una gravidanza.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale non influenza la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Tuttavia, se durante il trattamento con questo medicinale dovesse manifestare sonnolenza, vertigine o depressione, eviti di guidare e di usare macchinari.

IBUPROFENE PENZA PHARMA contiene sodio, saccarosio, potassio e aspartame

Questo medicinale contiene 45 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per bustina. Da tenere in considerazione se segue una dieta a basso contenuto di sodio o se presenta ridotta funzionalità renale.

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 90 mg di potassio (2,3 mmol) per bustina. Da tenere in considerazione in pazienti con ridotta funzionalità renale o in pazienti che seguono una dieta a basso contenuto di potassio.

Questo medicinale contiene 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 IBUPROFENE PENZA PHARMA

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.

La dose raccomandata negli adulti e nei ragazzi di età superiore ai 12 anni è di 1-2 bustine, 2-3 volte al giorno.

Sciolga il contenuto di una bustina in un bicchiere d'acqua mescolando con un cucchiaino fino a dissoluzione e beva immediatamente la soluzione ottenuta.

E' possibile assumere IBUPROFENE PENZA PHARMA a stomaco vuoto. Tuttavia, se ha problemi allo stomaco, è preferibile assumere il medicinale a stomaco pieno.

Non assuma più di 3 bustine al giorno, specialmente se è una persona anziana.

Consulti il medico se negli adolescenti di età compresa tra 12 e 18 anni, questo medicinale richiede un uso maggiore di 3 giorni o se i sintomi peggiorano.

Uso nei bambini

IBUPROFENE PENZA PHARMA è controindicato nei bambini di età inferiore a 12 anni.

Pazienti anziani

Se è anziano, il medico deciderà la dose più appropriata per lei, anche diminuendo i dosaggi sopra indicati.

Pazienti con problemi ai reni o al fegato

Se ha problemi ai reni, o al fegato, il medico deciderà la dose più appropriata per lei, anche diminuendo i dosaggi sopra indicati. Se lei ha gravi problemi ai reni o al fegato non deve assumere questo medicinale (vedere "Non prenda IBUPROFENE PENZA PHARMA").

Deve essere usata la dose efficace più bassa per il periodo più breve necessario ad alleviare i sintomi. Utilizzare la dose minima efficace, in particolare nei pazienti anziani e in pazienti affetti da malattie del fegato o dei reni (insufficienza epatica o insufficienza renale). Se ha un'infezione, si rivolga immediatamente al medico qualora i sintomi (per esempio febbre e dolore) persistano o peggiorino (vedere paragrafo 2).

Se prende più IBUPROFENE PENZA PHARMA di quanto deve

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

I sintomi del sovradosaggio possono comprendere nausea, dolore addominale, mal di stomaco, vomito (con eventuale presenza di tracce di sangue), mal di testa, ronzio nelle orecchie (tinnito), confusione e movimenti incontrollati degli occhi (nistagmo). A dosaggi elevati, sono stati segnalati sonnolenza, stato di sonno profondo con ridotta risposta ai normali stimoli (letargia), dolore al petto, palpitazioni, perdita di coscienza, convulsioni (soprattutto nei bambini), debolezza e vertigini, sangue nelle urine, bassi livelli di potassio nel sangue, sensazione di freddo al corpo e problemi respiratori.

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

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

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

In casi di avvelenamento grave, è possibile che si verifichi aumento degli acidi nel sangue (acidosi metabolica).

La maggior parte dei pazienti che hanno ingerito quantitativi significativi di ibuprofene manifesteranno i sintomi entro 4-6 ore.

Trattamento

Non esiste un antidoto specifico per il sovradosaggio di ibuprofene. In caso di sovradosaggio è pertanto indicato un trattamento sintomatico e di supporto.

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

Se dimentica di prendere IBUPROFENE PENZA PHARMA

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 l'assunzione di IBUPROFENE PENZA PHARMA e si rivolga immediatamente al medico, se verifica una delle seguenti condizioni:

- Lesioni della parete dello stomaco o dell'intestino (ulcere peptiche), dolore violento ed improvviso alla bocca dello stomaco o alla pancia (perforazione gastrointestinale) o sanguinamento dello stomaco o dell'intestino (emorragia gastrointestinale), a volte fatale, in particolare negli anziani. La perforazione gastrointestinale con l'uso di ibuprofene è stata osservata raramente.
- Eruzioni cutanee (esantema), eruzione della pelle con arrossamento (porpora), orticaria, prurito, reazioni di fotosensibilità, rapido gonfiore dei tessuti sottocutanei e sottomucosi (angioedema), asma grave (a volte con abbassamento della pressione del sangue) e difficoltà respiratorie (broncospasmo, dispnea, apnea). Tali condizioni si verificano con frequenza non comune.
Molto raramente può inoltre comparire una reazione allergica grave, caratterizzata da un aumento dei battiti cardiaci (tachicardia) e anafilassi, gonfiore del volto, della lingua, della laringe, delle vie aeree con difficoltà respiratorie (broncospasmo, dispnea), lesioni della pelle (incluse dermatiti esfoliative e bollose, Sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi tossica epidermica ed eritema multiforme). In casi eccezionali, gravi infezioni della pelle e complicazioni patologiche dei tessuti molli possono verificarsi durante l'infezione da varicella.
- Macchie rossastre non in rilievo, a forma di bersaglio o circolari sul tronco, spesso con vescicole centrali, desquamazione della pelle, ulcere della bocca, della gola, del naso, dei genitali e degli occhi. Queste gravi eruzioni cutanee possono essere precedute da febbre e sintomi simil-influenzali [dermatite esfoliativa, eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica].
- Reazione ai farmaci con eosinofilia (aumento del numero di un tipo di globuli bianchi nel sangue) e sintomi sistemici (sindrome di DRESS):
E' possibile che si verifichi una reazione cutanea grave nota come sindrome DRESS. I sintomi della DRESS comprendono: eruzione cutanea diffusa, temperatura corporea elevata, linfonodi ingrossati e aumento degli eosinofili (un tipo di globuli bianchi).
- Eruzione cutanea diffusa, rossa e squamosa, con protuberanze sotto la pelle e vescicole, accompagnata da febbre. I sintomi compaiono solitamente all'inizio del trattamento (pustolosi esantematica acuta generalizzata).
- Sindrome da lupus eritematoso (malattia che colpisce il tessuto connettivo causando dolori alle articolazioni o ai muscoli, alterazioni della cute e problemi ad altri organi). Tale condizione si verifica raramente.
- Infiammazione delle meningi (meningite asettica). Tale condizione si verifica raramente.
- Dolore al petto, che può essere un segno di una reazione allergica potenzialmente grave chiamata sindrome di Kounis.

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

- Capogiro
- Malessere, affaticamento

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

- Aumento dell'acidità dello stomaco (gastrite)
- Difficoltà ad addormentarsi (insonnia), ansia
- Alterazioni della sensibilità (parestesia), sonnolenza
- Infiammazione della mucosa nasale (rinite)
- Disturbi della vista
- Udito compromesso, ronzii alle orecchie (tinnito), vertigine
- Alterazioni della funzionalità del fegato, colorazione giallastra degli occhi o della pelle (ittero), infiammazione del fegato (epatite)
- Funzione renale alterata e nefropatia tossica in varie forme, incluse nefrite interstiziale (infiammazione del rene), sindrome nefrosica ed insufficienza renale (alterazioni della funzionalità renale)

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000)

- Diminuzione del numero dei globuli bianchi (leucopenia), del numero di piastrine (trombocitopenia), di alcuni tipi di globuli bianchi (neutropenia, agranulocitosi), problemi al midollo osseo (anemia aplastica e anemia emolitica), inibizione dell'aggregazione delle piastrine
- Depressione, stato confusionale, allucinazioni
- Alterazione della vista dovuta ad esempio ad infiammazione del nervo ottico (neurite ottica) o a neuropatia ottica tossica
- Aumento dell'azoto non proteico nel sangue (iperazotemia)
- Gonfiore in una parte del corpo dovuto all'accumulo di liquidi (edema)
- Aumento dei livelli degli enzimi del fegato (transaminasi e fosfatasi alcalina), del livello di acido urico nel sangue
- Riduzione dell'emoglobina, dell'ematocrito (percentuale del volume sanguigno occupata dai globuli rossi), dei livelli di calcio nel sangue
- Prolungamento del tempo di sanguinamento

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

- infiammazione del pancreas (pancreatite)
- sensazione di cuore in gola (palpitazioni), attacco di cuore (infarto del miocardio), ridotta funzionalità (insufficienza) del cuore, aumento dei liquidi intorno ai polmoni (edema polmonare acuto), pressione alta del sangue (ipertensione)
- ridotta funzionalità del fegato (insufficienza epatica)

Altri effetti indesiderati (frequenza non nota, la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)

- sensazione di pesantezza allo stomaco, nausea, vomito, diarrea, gas intestinali (flatulenza), difficoltà di evacuazione (costipazione), cattiva digestione (dispepsia), dolore allo stomaco, dolore o bruciore alla bocca dello stomaco (pirosi gastrica), infiammazione della mucosa della bocca con ulcere (stomatiti ulcerative), dolore all'addome, vomito contenente sangue (ematemesi) o feci nere (melena), peggioramento dell'infiammazione al colon (colite) e del morbo di Crohn.
- eruzione cutanea diffusa, rossa e squamosa, con formazione di pustole sotto la pelle e vescicole localizzate principalmente sulle pieghe cutanee, sul tronco e sugli arti superiori accompagnate da febbre all'inizio del trattamento (pustolosi esantematica acuta generalizzata). Smetta di usare IBUPROFENE PENZA PHARMA se sviluppa questi sintomi e contatti immediatamente il medico. Vedere anche il paragrafo 2.

I medicinali come **IBUPROFENE PENZA PHARMA** possono essere associati a un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco (infarto del cuore) o ictus.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare IBUPROFENE PENZA PHARMA

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

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

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene IBUPROFENE PENZA PHARMA

IBUPROFENE PENZA PHARMA 400 mg granulato per soluzione orale

- Il principio attivo è ibuprofene sale sodico diidrato. Ogni bustina contiene 512 mg di ibuprofene sale sodico diidrato (corrispondenti a 400 mg di ibuprofene).
- Gli altri componenti sono: saccarosio, potassio bicarbonato, aroma arancia, acesulfame potassico, aspartame (E951).

Descrizione dell'aspetto di IBUPROFENE PENZA PHARMA e contenuto della confezione

IBUPROFENE PENZA PHARMA si presenta in forma di granulato per soluzione orale in bustine. Una confezione contiene 12 bustine.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Towa Pharmaceutical S.p.A.

Via Enrico Tazzoli, 6

20154 Milano

Italia

Produttore

FINE FOODS & PHARMACEUTICALS N.T.M. S.p.A.

Via Grignano, 43

24041 - Brembate (BG)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: