

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

EIREN 400 mg compresse rivestite con film

Per adolescenti a partire dai 12 anni di età e adulti

Ibuprofene

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

Prenda questo medicinale sempre esattamente come 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 3 giorni negli adolescenti o dopo 4 giorni negli adulti.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è *EIREN 400 mg* e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere *EIREN 400 mg*
3. Come prendere *EIREN 400 mg*
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare *EIREN 400 mg*
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è *EIREN 400 mg* e a cosa serve

EIREN 400 mg è un medicinale che riduce il dolore (farmaco antiinfiammatorio non steroideo [FANS]).

***EIREN 400 mg* è usato per il trattamento sintomatico a breve termine del:**

- dolore da lieve a moderato

2. Cosa deve sapere prima di prendere *EIREN 400 mg*

Non prenda *EIREN 400 mg*

nelle seguenti circostanze:

- se è allergico all'ibuprofene o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se in seguito all'uso precedente di acido acetilsalicilico o di altri farmaci antiinfiammatori non steroidei ha avuto reazioni quali fiato corto, attacchi di asma, gonfiore della mucosa nasale, angioedema o reazioni cutanee
- disturbi non precisati della formazione del sangue
- se ha in fase attiva o ha avuto in passato ulcere allo stomaco/duodeno (ulcere peptiche) o emorragia ricorrenti (almeno due diversi episodi confermati di ulcera o emorragia)
- se ha precedentemente sofferto di emorragia o perforazione gastrointestinale correlate a precedente terapia con FANS
- emorragia cerebrovascolare o altri tipi di emorragia attiva
- se soffre di grave compromissione della funzione epatica o renale
- durante gli ultimi 3 mesi di gravidanza
- se soffre di grave insufficienza cardiaca
- se soffre di grave disidratazione (a causa di vomito, diarrea o insufficiente assunzione di liquidi)
- se ha meno di 12 anni, perché questo dosaggio non è adatto, a causa dell'elevata quantità di principio attivo

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al suo medico o farmacista prima di assumere *EIREN 400 mg*.

Faccia particolare attenzione con *EIREN 400 mg* nelle seguenti circostanze:

- disturbi ereditari della formazione del sangue (es. porfiria acuta intermittente)
- alcuni disturbi del sistema immunitario (lupus eritematoso sistemico e malattia mista del tessuto connettivo, condizioni del sistema immunitario che colpiscono il tessuto connettivo con conseguenti dolori articolari, alterazioni della pelle e disturbi di altri organi) in quanto potrebbe esserci un aumentato rischio di meningite asettica
- disturbi gastrointestinali o malattia infiammatoria cronica intestinale (colite ulcerosa, morbo di Crohn)
- compromissione della funzione renale o epatica
- se soffre di disidratazione (per es. in caso di vomito o diarrea)
- elevata pressione sanguigna o insufficienza cardiaca
- se soffre di allergie (per es. reazioni cutanee ad altri farmaci, asma, febbre da fieno), gonfiore cronico delle mucose o malattia delle vie aeree costrittiva e cronica, poiché è più esposto al rischio di reazioni di ipersensibilità
- subito dopo interventi chirurgici maggiori
- se ha un'infezione – vedere paragrafo “infezioni” di seguito.

L'uso concomitante di *EIREN 400 mg* e altri FANS, compresi gli inibitori selettivi della cicloossigenasi-2 deve essere evitato.

Anziani: i pazienti anziani sono soggetti ad un aumento della frequenza di reazioni avverse ai FANS, specialmente emorragia e perforazione gastrointestinale, che possono essere fatali.

Emorragia gastrointestinale, ulcerazione o perforazione

Emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione: durante il trattamento con tutti i FANS, in qualsiasi momento della terapia, con o senza sintomi di preavviso o precedente storia di gravi eventi gastrointestinali, sono state riportate emorragia gastrointestinale, ulcerazione o perforazione, che possono essere fatali.

Il rischio di emorragia, ulcerazione o perforazione gastrointestinale è maggiore con l'aumento delle dosi di FANS, se ha sofferto in precedenza di ulcere, specialmente se complicate con emorragia o perforazione, e nei pazienti anziani. Deve iniziare il trattamento alla più bassa dose disponibile. Consulti il medico, perché potrebbe essere presa in considerazione una terapia associata con agenti protettivi. Ciò è valido anche se sta assumendo contemporaneamente basse dosi di acido acetilsalicilico o altri farmaci che possono aumentare il rischio di eventi gastrointestinali.

Se ha sofferto precedentemente di tossicità gastrointestinale, in particolare se è anziano, deve riferire al medico qualsiasi sintomo addominale inusuale (soprattutto emorragia gastrointestinale) in particolare nelle fasi iniziali del trattamento. È necessaria cautela se assume contemporaneamente farmaci che possono aumentare il rischio di ulcerazione o emorragia, come corticosteroidi orali, anticoagulanti come il warfarin, inibitori selettivi della ricaptazione di serotonina o agenti antiaggreganti come l'acido acetilsalicilico.

Se durante il trattamento con questo medicinale manifesta emorragie o ulcere, interrompa immediatamente il trattamento.

Reazioni cutanee

Sono state segnalate reazioni cutanee gravi in associazione al trattamento con *EIREN 400 mg*. Interrompa l'assunzione di *EIREN 400 mg* e consulti immediatamente il medico se si manifestano eruzione cutanea, lesioni delle mucose, vescicole o altri segni di allergia, in quanto possono essere i primi segni di una reazione cutanea molto grave. Vedere paragrafo 4.

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

Smetta di usare *EIREN 400 mg* e contatti immediatamente il medico se nota uno qualsiasi dei sintomi correlati a queste reazioni cutanee gravi descritte nel paragrafo 4.

Infezioni

EIREN 400 mg può nascondere i sintomi di infezioni quali febbre e dolore. È pertanto possibile che *EIREN 400 mg* 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.

Si consiglia di evitare l'uso di questo medicinale durante la varicella.

L'ibuprofene, il principio attivo di *EIREN 400 mg compresse rivestite con film* può inibire temporaneamente la funzione delle piastrine (aggregazione piastrinica). I pazienti con disturbi della coagulazione devono pertanto essere attentamente monitorati.

Se il medico considera necessaria la terapia prolungata con ibuprofene, si devono eseguire controlli regolari dei valori epatici, della funzione renale e del conteggio delle cellule ematiche.

Durante l'assunzione di questo medicinale, consulti/informi il medico o il dentista prima di sottoporsi a un intervento chirurgico.

In casi molto rari sono state osservate gravi reazioni di ipersensibilità acuta (per es. shock anafilattico). La terapia deve essere sospesa ai primi segni di una reazione di ipersensibilità dopo assunzione di *EIREN 400 mg*. In base ai sintomi presenti, le procedure mediche necessarie devono essere praticate da personale specializzato.

Deve bere a sufficienza durante il trattamento, specialmente in caso di febbre, diarrea o vomito.

Gli effetti indesiderati possono essere ridotti se viene utilizzata la più bassa dose efficace per il più breve periodo di tempo necessario per controllare i sintomi.

L'uso prolungato di qualsiasi antidolorifico per la cefalea può peggiorarla. Se questa situazione si manifesta o si sospetta, si deve chiedere consiglio al medico e il trattamento deve essere interrotto. La diagnosi di cefalea da abuso di farmaci (MOH) deve essere sospettata in pazienti che hanno cefalea frequente o giornaliera nonostante (o a causa di) uso regolare di medicinali per la cefalea.

In generale, l'assunzione abituale di antidolorifici, in particolare di una combinazione di diverse sostanze antidolorifiche, può provocare danno renale permanente con rischio di insufficienza renale (nefropatia da analgesici).

Effetto sul sistema cardiovascolare

I medicinali antiinfiammatori/antidolorifici come ibuprofene possono essere associati a un leggero aumento del rischio di attacco cardiaco o ictus, in particolare quando usati a dosi elevate. Non superare la dose raccomandata o la durata del trattamento (3 giorni negli adolescenti e 4 giorni negli adulti).

Prima di prendere *EIREN 400 mg* deve discutere il trattamento con il medico o con il farmacista:

- se ha problemi di cuore inclusi insufficienza cardiaca, angina (dolore al petto), o se ha avuto un attacco di cuore, bypass chirurgico, arteriopatia periferica (scarsa circolazione alle gambe o ai piedi dovuta a restringimento oppure ostruzione delle arterie), o qualsiasi tipo di ictus (incluso "mini-ictus" o "TIA", attacco ischemico transitorio).
- se ha pressione sanguigna elevata, diabete, colesterolo alto, ha una storia familiare di malattia cardiaca o ictus, oppure se è un fumatore.

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 *EIREN 400 mg* e contatti immediatamente il medico o il servizio di emergenza sanitaria se nota uno di questi segni.

Bambini e adolescenti

Negli adolescenti disidratati esiste il rischio di compromissione renale.

Non somministrare questo medicinale a bambini e adolescenti al di sotto dei 12 anni di età.

Altri medicinali e EIREN 400 mg

Non utilizzare diversi tipi di medicinali antidolorifici contemporaneamente se non indicato da un medico.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi i medicinali ottenuti senza prescrizione medica.

EIREN 400 mg può influenzare o essere influenzato dal trattamento con alcuni medicinali, compresi quelli per trattare/prevenire:

- tumori e disturbi del sistema immunitario (metotrexato),
- malattia maniaco depressiva (litio),
- battito cardiaco irregolare (digossina),
- epilessia o dolore neuropatico (fenitoina),
- dolore (acido acetilsalicilico),
- disturbi tromboembolici (medicinali che sono antiaggreganti o anticoagulanti ovvero che fluidificano il sangue prevenendo la formazione di coaguli ad es. aspirina/acido acetilsalicilico, dicumarolo, warfarin, ticlopidina
- depressione (medicinali chiamati SSRI - inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina),
- alta pressione sanguigna (medicinali che riducono la pressione sanguigna elevata ad es. ACE-inibitori come captopril, beta-bloccanti come atenololo, antagonisti del recettore dell'angiotensina II come losartan, diuretici).
- rigetto in pazienti che ricevono trapianti di organi (medicinali che sopprimono il sistema immunitario, come ciclosporina o tacrolimus)
- infiammazione (corticosteroidi),
- infezioni batteriche (alcuni antibiotici inclusi aminoglicosidi e antibiotici chinolonici),
- infezioni fungine (antimicotici in particolare voriconazolo o fluconazolo),
- diabete mellito (sulfoniluree),
- colesterolo alto (colestiramina),
- infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV) (zidovudina).
- gotta (probenecid e sulfinpirazone)

Anche altri medicinali possono influenzare o essere influenzati dal trattamento di *EIREN 400 mg*. Deve pertanto chiedere sempre consiglio al medico o al farmacista prima di usare *EIREN 400 mg* con altri medicinali.

EIREN 400 mg con cibi, bevande e alcol

EIREN 400 mg può essere assunto insieme a cibi e bevande. EIREN 400 mg può essere somministrato a stomaco vuoto per un sollievo più rapido. Se EIREN 400 mg viene assunto insieme all'alcol, gli effetti collaterali possono aumentare.

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 *EIREN 400 mg* negli ultimi 3 mesi di gravidanza, in quanto potrebbe nuocere al feto o causare problemi durante il parto. Può causare problemi ai reni e al cuore del feto. Potrebbe influire sulla tendenza Sua e del bambino al sanguinamento e ritardare o prolungare più del previsto il travaglio. Non dovrebbe assumere *EIREN 400 mg* nei primi 6 mesi di gravidanza, se non assolutamente necessario e sotto consiglio del medico. Laddove necessari del trattamento in tale periodo o durante i tentativi del concepimento, dovrebbe essere utilizzata la dose minima per il minor tempo possibile. Dalla 20a settimana di gravidanza, *EIREN 400 mg* può

causare problemi renali al feto, se assunto per più di qualche giorno, riducendo così i livelli di liquido amniotico che circonda il bambino (oligodramnios) o restringimento di un vaso sanguigno (dotto arterioso) nel cuore del bambino. Laddove necessari del trattamento per più di qualche giorno, il medico potrebbe consigliare un monitoraggio aggiuntivo. Se si verifica una gravidanza durante l'uso di *EIREN 400 mg* è necessario informare il medico.

Allattamento

Solo piccole quantità del principio attivo ibuprofene e dei prodotti del suo metabolismo passano nel latte materno. Poiché non sono note conseguenze negative per il lattante, non è generalmente necessario interrompere l'allattamento durante l'uso a breve termine alle dosi raccomandate per il trattamento del dolore da lieve a moderato. Tuttavia, in caso di prescrizione del farmaco per un trattamento prolungato o ad alte dosi, si deve prendere in considerazione uno svezzamento precoce.

Fertilità

Il prodotto appartiene a un gruppo di medicinali (FANS) che può compromettere la fertilità nelle donne. Questo effetto è reversibile alla sospensione del trattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Poiché durante l'uso di *EIREN 400 mg* possono verificarsi effetti indesiderati come stanchezza, capogiri e disturbi visivi, la capacità di reazione e di vigilanza attiva durante la guida o l'uso di macchinari in casi isolati possono risultare compromesse. Questi effetti risultano potenziati in caso di assunzione concomitante di alcol.

***EIREN 400 mg* contiene sodio**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa rivestita con film, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere *EIREN 400 mg*

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.

Deve essere usata la dose efficace più bassa per il periodo più breve necessario ad alleviare i sintomi. Se ha un'infezione, si rivolga immediatamente al medico qualora i sintomi (per esempio febbre e dolore) persistano o peggiorino (vedere paragrafo 2).

La dose raccomandata è:

Età	Dose singola	Dose massima giornaliera
12-15 anni	½ compressa (equivalente a 200 mg di ibuprofene)	1 ½ compresse (equivalenti a 600 mg di ibuprofene)
oltre 15 anni	½-1 compressa (equivalente a 200-400 mg di ibuprofene)	3 compresse (equivalenti a 1200 mg di ibuprofene)

Se ha usato la dose singola massima, deve aspettare almeno 6 ore prima di prendere la dose successiva. La dose raccomandata non deve essere superata.

Se ha l'impressione che l'effetto di *EIREN 400 mg* sia troppo forte o troppo debole, ne parli con il medico o il farmacista.

La compressa può essere divisa in dosi uguali.

Se il suo trattamento rende necessario dividere una compressa, questo è il modo migliore per farlo. Mettere la compressa con la linea di incisione rivolta verso l'alto su una superficie dura e liscia. Quindi premere con il pollice o l'indice saldamente sulla parte superiore dentellata.



Questo è un disegno schematico di una compressa. Pertanto, la forma potrebbe essere leggermente diversa dalla sua compressa.

Modo di somministrazione

Per uso orale.

Le compresse rivestite con film devono essere deglutite intere con acqua.

Si raccomanda che i pazienti con sensibilità gastrica assumano *EIREN 400 mg* durante i pasti.

Durata del trattamento

Per uso a breve termine.

Nel caso l'uso del medicinale sia necessario per più di 3 giorni negli adolescenti, o nel caso di peggioramento della sintomatologia, deve essere consultato il medico.

Nel caso l'uso del medicinale sia necessario per più di 4 giorni negli adulti, o nel caso di peggioramento della sintomatologia, deve essere consultato il medico.

Se assume più *EIREN 400 mg* di quanto deve

Se ha preso più *EIREN 400 mg* 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 di sovradosaggio 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, bassi livelli di potassio nel sangue, sensazione di freddo al corpo e problemi respiratori.

Se dimentica di assumere *EIREN 400 mg*

Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

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 *EIREN 400 mg* e contatti immediatamente un medico se manifesta uno dei seguenti sintomi:

- Angioedema (un effetto indesiderato non comune) con sintomi quali:
 - rigonfiamento del viso, della lingua o della gola
 - difficoltà a deglutire
 - orticaria e difficoltà respiratorie
- Un'infezione con sintomi come febbre e grave deterioramento delle sue condizioni generali, o febbre con sintomi di infezione locale come mal di gola/faringe/bocca o problemi urinari.
EIREN 400 mg può causare una riduzione del numero di globuli bianchi (agranulocitosi) con ridotta resistenza alle infezioni (un effetto indesiderato non comune). È importante informare il medico del medicinale.

- Gravi alterazioni della pelle e delle mucose come la , necrolisi epidermica tossica e/o eritema multiforme (un effetto indesiderato molto raro). Inoltre 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). **Interrompa l'assunzione di Ibuprofene 400 mg e contatti un medico** se sviluppa un'eruzione cutanea o lesioni della membrana mucosa. Le eruzioni cutanee gravi possono includere vesciche sulla pelle, specialmente su gambe, braccia, mani e piedi che possono coinvolgere anche il viso e le labbra. Questo può diventare ancora più grave, dove le vesciche diventano più grandi e si allargano e parti della pelle possono staccarsi (necrolisi epidermica tossica). Ci può anche essere una grave infezione con distruzione (necrosi) della pelle, del tessuto sottocutaneo e dei muscoli.
- macchie rossastre non in rilievo, a forma di bersaglio o circolari sul tronco, spesso con vescicole centrali, desquamazione della pelle, ulcere della bocca, della gola, del naso, dei genitali e degli occhi. Queste gravi eruzioni cutanee possono essere precedute da febbre e sintomi simil-influenzali [dermatite esfoliativa, eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica].
- Eruzione cutanea diffusa, temperatura corporea elevata e linfonodi ingrossati (sindrome DRESS).
- Eruzione cutanea diffusa, rossa e squamosa con protuberanze sotto la pelle e vescicole, accompagnata da febbre. I sintomi compaiono solitamente all'inizio del trattamento (pustolosi esantematica acuta generalizzata).
- Dolore al petto, che può essere un segno di una reazione allergica potenzialmente grave chiamata sindrome di Kounis

Altri effetti indesiderati che possono verificarsi:

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

- Mal di testa, stordimento
- Effetti collaterali gastrointestinali (indigestione, diarrea, nausea, vomito, dolore addominale, flatulenza, costipazione, feci nere, sanguinamento nello stomaco e nell'intestino, sangue nel vomito)
- Eruzione cutanea
- Stanchezza

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

- Rinite
- Ipersensibilità
- Insonnia, ansia
- Disturbi visivi, danni all'udito
- Spasmo bronchiale, asma
- Ulcerazioni della bocca
- Ulcera allo stomaco, ulcera intestinale, rottura dell'ulcera allo stomaco, infiammazione della mucosa dello stomaco
- Epatite, ittero, funzionalità epatica anormale
- Prurito, piccoli lividi sulla pelle e sulle mucose
- La pelle diventa sensibile alla luce.
- Funzionalità renale compromessa
- Alterazioni della conta ematica
- Anemia (riduzione dei globuli rossi o dell'emoglobina, che può rendere la pelle pallida e può portare a debolezza)
- Sonnolenza
- Sensazione di formicolio
- Perdita dell'udito

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000):

- Meningite non batterica

- Reazione allergica
- Depressione, confusione
- Visione alterata, tinnito (fischio nelle orecchie), vertigini
- Danni al fegato e ritenzione di liquidi nel corpo

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

- Infiammazione del pancreas, insufficienza epatica

Non noti (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili):

- Peggioramento di ulcere nell'intestino crasso (colite) e morbo di Crohn (malattia intestinale)
- Insufficienza cardiaca, infarto, ipertensione
- Dolore al petto, che può essere sintomo di una reazione allergica potenzialmente grave chiamata Sindrome di Kounis
- Eruzione fissa da farmaco

Si noti che EIREN 400 mg può prolungare il tempo di sanguinamento.

Eccezionalmente, gravi infezioni della pelle in caso di varicella. Quando viene utilizzato un FANS, un'infezione della pelle correlata a un'infezione potrebbe svilupparsi o diventare più grave (ad es. può svilupparsi una condizione come la fascite necrotizzante caratterizzata da dolore intenso, febbre alta, pelle gonfia e calda, formazione di vesciche, necrosi). Se si verificano o peggiorano i segni di un'infezione della pelle o durante l'uso di ibuprofene, si raccomanda di consultare immediatamente il medico.

Medicinali come EIREN 400 mg possono comportare un lieve aumento del rischio di infarto o ictus.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si 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 www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare EIREN 400 mg

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla scatola 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 utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene EIREN 400 mg

Il principio attivo è l'ibuprofene.

Ogni compressa rivestita con film contiene 400 mg di ibuprofene.

Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa

Amido di mais modificato, croscarmellosa sodica, ipromellosa, acido stearico, silice colloidale anidra.

Rivestimento

Ipromellosa, macrogol 8000, titanio diossido.

Descrizione dell'aspetto di EIREN 400 mg e contenuto della confezione

Compresse rivestite con film, di colore bianco, rotonde, biconvesse con linea d'incisione per rompere la compressa su un lato.

EIREN 400 mg è disponibile in confezioni contenenti 6, 10, 12, 20, 30, 50, 60, 100 e 250 compresse. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

AURORA LICENSING srl
Via del Milliario, 32
40133 Bologna, Italia

Produttore

Merckle GmbH
Ludwig – Merckle Strasse 3
89143 Blaubeuren - Germania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Danimarca	Ibuprofen Teva
Germania	Ibuprofen – ratio 400 mg Filmtabletten
Italia	EIREN

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: