

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

ALGOPIRINA FEBBRE E DOLORE 200 mg sospensione orale in bustina, gusto arancia Ibuprofene

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 un qualsiasi effetto indesiderato, inclusi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3 giorni.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è Algopirina Febbre e Dolore e a cosa serve

Algopirina Febbre e Dolore contiene il principio attivo ibuprofene che appartiene ad un gruppo di farmaci chiamati antinfiammatori non steroidei ed è indicato nel trattamento sintomatico della febbre, inclusa febbre post-vaccinazione, e del dolore lieve o moderato (come ad esempio mal di testa, mal di denti, mal di gola, mal d'orecchie).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Algopirina Febbre e Dolore

Non prenda Algopirina Febbre e Dolore se:

- è allergico all'ibuprofene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- manifesta o ha manifestato in passato reazioni allergiche quali respiro affannoso, rinite (naso che cola), gonfiore di viso, labbra e gola (angioedema) o orticaria in particolare se associate a polipi al naso e asma, dopo aver assunto altri analgesici, altri antipiretici, acido acetilsalicilico e altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS);
- soffre di una lesione del tessuto di rivestimento interno (mucosa) dello stomaco del primo tratto dell'intestino, in fase attiva (ulcera peptica attiva);
- è affetto da grave alterazione del funzionamento dei reni e del fegato;
- soffre di gravi problemi al cuore (grave insufficienza cardiaca);
- soffre o ha sofferto di sanguinamenti o perforazioni dello stomaco e/o dell'intestino (emorragia gastrointestinale) o perforazione in seguito a precedenti trattamenti a base di FANS;
- soffre o ha sofferto di ulcere gastriche/duodenali (ulcere peptiche) o emorragie in atto o ricorrenti (almeno due episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento);

- sta utilizzando contemporaneamente altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), compresi anche quelli che agiscono inibendo selettivamente l'azione di un enzima chiamato COX-2 (vedere Altri medicinali e Algopirina Febbre e Dolore);
- ha sanguinamenti del cervello (sanguinamenti cerebrovascolari) o altri sanguinamenti attivi;
- soffre di severa disidratazione (causata da vomito, diarrea o insufficiente introito di fluidi);
- soffre di disturbi del sangue non chiariti come ad esempio basse piastrine nel sangue;
- è nell'ultimo trimestre di gravidanza (vedere Gravidanza e allattamento).

Avvertenze e precauzioni

Faccia particolare attenzione con Algopirina Febbre e Dolore.

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

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Algopirina Febbre e Dolore se:

- soffre o ha sofferto di allergia ai medicinali che si usano per trattare la febbre, il dolore e l'infiammazione (antinfiammatori non steroidei) e se soffre di difficoltà a respirare (asma), di allergie stagionali (febbre da fieno), polipi nel naso, se ha gravi problemi respiratori o al torace, ad es. malattia polmonare cronica ostruttiva, gonfiore di viso, labbra e gola (angioedema);
- sta assumendo altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) per abbassare la febbre e/o per curare l'infiammazione, compresi anche quelli che agiscono inibendo selettivamente l'azione di un enzima chiamato COX-2;
- farmaci che aumentano il rischio di sanguinamento o formazione di ulcere come i corticosteroidi assunti per via orale, farmaci che prevengono la formazione di coaguli nel sangue (anticoagulanti come il warfarin), farmaci antidepressivi e farmaci ad azione antiaggregante come l'aspirina (vedere "Altri medicinali e Algopirina Febbre e Dolore");
- ha sofferto di disturbi allo stomaco e all'intestino (storia di ulcera), soprattutto se complicati da sanguinamento o perforazione in quanto si può verificare un aumento di emorragie e perforazioni gastrointestinali. In questi casi, il medico le consiglierà di iniziare il trattamento con la più bassa dose disponibile ed eventualmente l'uso concomitante di medicinali che proteggono lo stomaco (misoprostolo o inibitori di pompa protonica). Questo deve essere considerato anche se si assumono basse dosi di aspirina o altri farmaci che possono aumentare il rischio di malattie di stomaco e intestino (vedere paragrafo "Altri medicinali e Algopirina Febbre e Dolore"). Durante il trattamento con tutti i FANS, in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso o precedente storia di gravi eventi gastrointestinali, possono verificarsi sanguinamento, ulcerazione e perforazione dello stomaco o dell'intestino, che possono essere fatali. Pertanto informi il medico di qualsiasi sintomo gastrointestinale non comune (soprattutto sanguinamento gastrointestinale) in particolare nelle fasi iniziali del trattamento. Se si verifica sanguinamento o ulcerazione gastrointestinale, sospenda il trattamento con Algopirina Febbre e Dolore e contatti il medico;
- soffre di malattie gastrointestinali come il morbo di Crohn o la colite ulcerosa, informi il medico perché l'uso di FANS potrebbe intensificare queste malattie (vedere paragrafo 4);
- sta assumendo medicinali che potrebbero aumentare il rischio di ulcera o sanguinamento, come medicinali utilizzati per trattare l'infiammazione e alcune malattie del sistema immunitario (corticosteroidi orali), anticoagulanti come il warfarin, medicinali che possono

avere un effetto antiaggregante come l'aspirina, medicinali per trattare la depressione (inibitori selettivi del reuptake della serotonina) (vedere paragrafo "Altri medicinali e Algopirina Febbre e Dolore");

- ha malattie del cuore (ipertensione non controllata, insufficienza cardiaca congestizia, cardiopatia ischemica accertata, malattia arteriosa periferica) o ha sofferto di ridotto afflusso di sangue al cervello (ictus), o se pensa che il bambino possa essere a rischio per queste condizioni (per esempio se ha la pressione alta, se ha elevati livelli di zuccheri (diabete) o di grassi nel sangue o se fuma). I medicinali come Algopirina Febbre e Dolore possono essere associati ad un lieve aumento del rischio di infarto del cuore o di ridotto afflusso di sangue al cervello: il rischio è più probabile ad alte dosi e nelle terapie prolungate. Non superi la dose o la durata del trattamento raccomandate;
- soffre o ha sofferto di pressione alta e/o grave malattia del cuore (insufficienza cardiaca) poiché, in associazione alla terapia con FANS, sono state riportate ritenzione idrica, pressione alta e gonfiore (edema);
- ha un'infezione – vedere paragrafo "Infezioni" di seguito.
- ha la varicella, in quanto, in tal caso, si consiglia di evitare l'uso di Algopirina Febbre e Dolore;

Informi il suo medico o al farmacista prima di prendere farmaci a base di ibuprofene, acido acetilsalicilico, o altri analgesici, antipiretici o FANS.

L'uso di Algopirina Febbre e Dolore, richiede adeguate precauzioni, in particolare se:

- soffre o ha sofferto di asma perché potrebbe peggiorare le difficoltà respiratorie;
- in presenza di difetti della coagulazione, perché potrebbe manifestarsi riduzione della formazione dei coaguli;
- in presenza di malattie renali, del cuore o di ipertensione: potrebbe verificarsi una possibile riduzione grave della funzione renale (specialmente nei soggetti con funzione renale o del fegato compromessa, insufficienza cardiaca o in trattamento con diuretici), tossicità renale (nefrotossicità) o ritenzione di fluidi;
- in presenza di malattie del fegato si può sviluppare possibile tossicità al fegato;
- se è disidratato a causa di febbre, vomito o diarrea, il medico le consiglierà di ristabilire lo stato di idratazione sia prima che durante il trattamento per evitare il rischio di alterazione della funzionalità dei reni.

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

Deve discutere la terapia con il medico o farmacista prima di prendere Algopirina Febbre e Dolore 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.

Con ibuprofene sono stati segnalati segni di una reazione allergica a questo medicinale, inclusi problemi respiratori, gonfiore del viso e della regione del collo (angioedema) e dolore al petto. Interrompa immediatamente il trattamento con Algopirina Febbre e Dolore e contatti immediatamente il medico o il servizio di emergenza sanitaria se nota uno qualsiasi di questi segni.

In corso di trattamenti prolungati con Algopirina Febbre e Dolore, deve prestare particolare attenzione ed avvertire immediatamente il medico se compaiono:

- segni o sintomi di lesioni (ulcerazioni) o sanguinamenti dello stomaco e dell'intestino (ad esempio feci nere e maleodoranti, vomito con sangue);
- segni e sintomi di danno al fegato (ad es. epatite da ittero);
- segni e sintomi di danno ai reni (ad esempio aumentata produzione di urine, sangue nelle urine);
- disturbi visivi quali vista offuscata o ridotta, cecità parziale o completa (scotomi), alterazione della percezione dei colori: in questo caso interrompa immediatamente il trattamento e consulti l'oculista;
- sintomi come mal di testa, disorientamento, nausea, vomito, torcicollo e febbre poiché questi potrebbero essere sintomi dovuti a meningite asettica (più frequente se si è affetti da lupus eritematoso sistemico o altre collagenopatie).

Reazioni cutanee

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

Infezioni

Algopirina Febbre e Dolore può nascondere i sintomi di infezioni quali febbre e dolore. È pertanto possibile che Algopirina Febbre e Dolore 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.

Per ridurre i possibili effetti indesiderati citati sopra, deve essere usata la dose minima efficace per il minor tempo necessario a controllare i sintomi.

Bambini e adolescenti

Non dia questo medicinale ai bambini di età inferiore a 12 anni.

Altri medicinali e Algopirina Febbre e Dolore

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

Algopirina Febbre e Dolore può influenzare o essere influenzato da altri medicinali, in particolare informi il medico se sta assumendo:

- altri medicinali utilizzati per il trattamento del dolore, per abbassare la febbre e/o per curare l'infiammazione (antinfiammatori non-steroidi, FANS compresi inibitori della COX-2 o acido acetilsalicilico). In questo caso tali associazioni vanno evitate poiché aumentano il rischio di possibili effetti indesiderati;

- corticosteroidi, medicinali utilizzati per trattare l'infiammazione e alcune malattie del sistema immunitario: possono aumentare il rischio di formazione di ulcere o sanguinamento gastrointestinale (vedere "Avvertenze e precauzioni");
- medicinali utilizzati per trattare le infezioni causate da batteri (antibatterici chinolonici): possono aumentare il rischio di convulsioni;
- medicinali che hanno un effetto anticoagulante (vale a dire sostanze che fluidificano il sangue impedendo la formazione di coaguli, es. aspirina/acido acetilsalilico, warfarin, ticlopidina);
- medicinali utilizzati per il trattamento della depressione come gli inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRIs): aumentano il rischio di sanguinamenti gastrointestinali (vedere "Avvertenze e precauzioni");
- medicinali antidiabetici per trattare alti livelli di zucchero nel sangue (sulfaniluree) : l'uso concomitante può aumentare l'effetto di questi farmaci;
-
- un medicinale per trattare le infezioni causate da virus (ritonavir): aumenta la concentrazione dei FANS nel sangue;
- medicinali che modulano la risposta immunitaria (ciclosporina e tacrolimus): aumentano il rischio di tossicità ai reni;
- un medicinale utilizzato nella cura del cancro e dei reumatismi (es. metotrexato);
- un medicinale usato per malattie mentali (litio): aumenta il rischio di tossicità;
- un medicinale per l'interruzione della gravidanza (mifepristone): non assuma FANS negli 8-10 giorni successivi all'assunzione di mifepristone;
- un medicinale per trattare la gotta (probenecid);
- zidovudina (farmaco utilizzato nel trattamento dell'AIDS): aumenta il rischio di emartrosi (deposito di sangue in una cavità articolare, dovuta a distorsione, lussazione o a frattura ossea) e di formazione di ematomi in pazienti positivi al virus dell'HIV e affetti da una patologia nota come emofilia;
- medicinali che riducono la pressione alta (ACE-inibitori come captopril, betabloccanti come atenololo, antagonisti dei recettori dell'angiotensina II come losartan) e diuretici;
- diuretici risparmiatori di potassio;
- inibitori del CYP2C9 (ad es. voriconazolo, fluconazolo) poiché la somministrazione concomitante di ibuprofene e inibitori del CYP2C9 può rallentare l'eliminazione dell'ibuprofene (substrato del CYP2C9) determinando un aumento dell'esposizione all'ibuprofene;
- zidovudina (farmaco utilizzato nel trattamento dell'HIV/AIDS);
- medicinali utilizzati per trattare malattie del cuore (glicosidi cardiaci).

In alcuni pazienti con problemi ai reni (per esempio pazienti disidratati o pazienti anziani con funzione renale compromessa) la somministrazione contemporanea di ACE-inibitori o antagonisti dell'angiotensina II con agenti che inibiscono il sistema della ciclo-ossigenasi (quindi con lo stesso meccanismo dei FANS) può portare a un ulteriore peggioramento della funzione renale, che comprende una possibile grave alterazione della funzionalità renale, generalmente reversibile. Queste interazioni devono essere considerate in pazienti che assumono Allopurinolo Febbre e Dolore in concomitanza con ACE inibitori o antagonisti dell'angiotensina II. Quindi, la combinazione deve essere somministrata con cautela.

I pazienti che devono iniziare questa terapia concomitante devono essere adeguatamente idratati e il medico terrà sotto stretto controllo la loro funzionalità renale.

Tutte Le interazioni su elencate sono da intendersi comuni sia all'ibuprofene, che all'acido acetilsalicilico e agli altri analgesici, agli antipiretici e agli altri antinfiammatori non steroidei (FANS).

Dati sperimentali indicano che l'ibuprofene può inibire gli effetti che l'acido acetilsalicilico a basse dosi ha sull'aggregazione piastrinica, quando i farmaci sono somministrati in concomitanza. Tuttavia, sono disponibili ancora solo pochi dati, e vi sono delle incertezze relative alla loro applicazione alla situazione clinica, pertanto non è possibile trarre delle conclusioni definitive per l'uso continuativo di ibuprofene; sembra che non vi siano effetti clinicamente rilevanti dall'uso occasionale dell'ibuprofene.

Algoipirina Febbre e Dolore con cibi e bevande

Il medicinale può essere somministrato sia in concomitanza che lontano dai pasti.

I possibili effetti indesiderati allo stomaco, se presenti, possono essere ridotti assumendo il farmaco a stomaco pieno.

Gravidanza e allattamento

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

In tali circostanze tenga presente le seguenti considerazioni:

- non assuma Algoipirina Febbre e Dolore se è in corso di una gravidanza, perché il meccanismo attraverso cui agisce l'ibuprofene (inibizione della sintesi di prostaglandine) può interferire in modo negativo con uno stato di gravidanza e/o con lo sviluppo embrio-fetale;
- non prenda Algoipirina Febbre e Dolore nelle prime fasi della gravidanza, infatti risultati di studi epidemiologici suggeriscono un aumentato rischio di aborto e di malformazione cardiaca e di gastroschisi (un difetto durante lo sviluppo embrionale della parete addominale che determina la non completa chiusura dei muscoli e della cute dell'addome ed ha come conseguenza la fuoriuscita dei visceri) dopo l'uso di un inibitore della sintesi di prostaglandine. Il rischio assoluto di malformazioni cardiache aumentava da meno dell'1% fino a circa l'1,5%. È stato ritenuto che il rischio aumenta con la dose e la durata della terapia.

Negli animali, la somministrazione di inibitori della sintesi di prostaglandine ha mostrato una maggiore incidenza di perdite pre e post-impianto e di mortalità embrione-fetale.

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

Non prenda ibuprofene 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 ibuprofene nei primi 6 mesi di gravidanza, se non assolutamente necessario e sotto consiglio del medico. Laddove necessiti del trattamento in tale periodo o durante i tentativi di concepimento, dovrebbe essere utilizzata la dose minima per il minor tempo possibile. Dalla 20a settimana di gravidanza, ibuprofene può causare problemi renali al feto, se assunto per più di qualche giorno, riducendo così i livelli di liquido amniotico che circonda il bambino (oligoidramnios) o causare il restringimento di un vaso sanguigno (dotto arterioso) nel cuore del bambino. Laddove necessiti del trattamento per più di qualche giorno, il medico potrebbe consigliare un monitoraggio aggiuntivo.

Allattamento

Questo medicinale passa in piccole quantità nel latte materno. Può essere usato durante l'allattamento se assunto alle dosi consigliate e per brevi periodi di tempo.

Fertilità

Eviti l'assunzione del medicinale se sta cercando una gravidanza poiché può avere un effetto sull'ovulazione. Questo effetto scompare con l'interruzione del trattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Algapirina Febbre e Dolore non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari, se preso per brevi periodi di trattamento.

Algapirina Febbre e Dolore contiene:

- maltitolo liquido: se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di assumere questo medicinale.
- sodio: questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per bustina, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

Algapirina Febbre e Dolore non contiene zucchero ed è pertanto indicato per quei pazienti che devono controllare l'apporto di zuccheri e calorie.

3. Come prendere Algapirina Febbre e Dolore

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).

Per ridurre i possibili effetti indesiderati, deve essere usata la dose minima efficace per il minor tempo necessario a controllare i sintomi (vedere paragrafo 4).

Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3 giorni.

Uso negli adulti e negli adolescenti di età superiore ai 12 anni

La dose raccomandata è di 1-2 bustine, fino a 3-4 volte al giorno.

L'intervallo tra le dosi non deve essere inferiore alle 4-6 ore.

Non superi la dose di 1200 mg (6 bustine) nelle 24 ore.

Uso in bambini e negli adolescenti

Algapirina Febbre e Dolore non deve essere assunto da bambini di età inferiore a 12 anni.

Modo di somministrazione

Se ha problemi di stomaco può assumere il medicinale durante i pasti.

Se prende più Algapirina Febbre e Dolore di quanto deve

Se ha preso più Algapirina Febbre e Dolore 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.

Raramente può presentare movimenti incontrollati degli occhi (nistagmo), aumento dei livelli di sostanze acide nel sangue (acidosi metabolica), abbassamento della temperatura corporea (ipotermia), effetti a carico dei reni, sanguinamento di stomaco e intestino, coma, interruzione momentanea del respiro (apnea), diarrea, riduzione dell'attività del sistema nervoso e dell'attività respiratoria.

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

In casi di avvelenamento grave, è possibile che si verifichi un prolungamento del tempo che il sangue impiega a coagulare (prolungamento del tempo di protrombina (INR)). Se soffre di asma, può verificarsi un peggioramento dei sintomi della malattia.

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

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

I sintomi di sovradosaggio si possono manifestare in bambini che abbiano assunto più di 400 mg/kg. Il tempo necessario per ridurre le concentrazioni di farmaco nel sangue in caso di assunzione di dosi eccessive è di 1.5-3 ore.

Trattamento

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

In caso di sovradosaggio acuto lo svuotamento gastrico (vomito o lavanda gastrica) è tanto più efficace quanto più precocemente è attuato; può inoltre essere utile la somministrazione di sostanze alcaline e l'induzione della diuresi; l'assunzione di una sostanza nota come carbone attivo può contribuire a ridurre l'assorbimento del farmaco.

In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di Algopirina Febbre e Dolore avverta immediatamente il medico o si rechi al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere Algopirina Febbre e Dolore

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.

Se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati **INTERROMPA** il trattamento con Algopirina Febbre e Dolore e si rivolga immediatamente al medico:

- gravi alterazioni della pelle e delle mucose caratterizzate da eruzioni, arrossamento, prurito e bolle (dermatiti bollose ed esfoliative che includono eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica);
- reazioni allergiche, anche gravi, che possono comprendere: orticaria, prurito, porpora, gonfiore di viso, bocca e gola (angioedema), difficoltà a respirare (broncospasmo o dispnea), alterati battiti del cuore (tachicardia), bassa pressione del sangue (ipotensione), anafilassi, shock e peggioramento dell'asma;
- meningite asettica con sintomi come disorientamento, mal di testa, nausea, vomito, torcicollo e febbre (più frequente se il bambino è affetto da lupus eritematoso sistemico o altre collagenopatie);
- macchie rossastre non in rilievo, a forma di bersaglio o circolari sul tronco, spesso con vescicole centrali, desquamazione della pelle, 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 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).

Gli ulteriori effetti indesiderati comprendono:

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

- mal di testa, vertigini, sonnolenza e convulsioni;
- dolori allo stomaco, nausea e difficoltà a digerire (dispepsia);
- eruzioni cutanee.

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

- cistite, rinite;
- depressione, insonnia, difficoltà di concentrazione, umore instabile, disturbi dell'udito e della vista
- emorragia cerebrovascolare;
- secchezza degli occhi;
- percezione del battito del proprio cuore (palpitazioni);
- diarrea, flatulenza, secchezza della bocca, stitichezza e vomito;
- perdita di capelli (alopecia), reazione della pelle causata dall'esposizione alla luce del sole (dermatite da fotosensibilità);
- gravi malattie dei reni compresa necrosi tubulare, glomerulo nefrite, comparsa di sangue nelle urine ed aumentata produzione di urine;
- diminuzione dei livelli di ematocrito.

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

- riduzione del numero delle cellule del sangue (anemia, leucopenia, piastrinopenia, eosinofilia, pancitopenia, agranulocitosi) – i primi segni sono: febbre, mal di gola, ulcere superficiali della bocca, sintomi simil-influenzali, grave stanchezza, sanguinamento di naso ed emorragie;
- segni o sintomi di ulcerazioni o sanguinamenti dello stomaco e dell'intestino, feci nere e maleodoranti, vomito con sangue;
- lesioni con sanguinamento della bocca, bruciore di stomaco (gastrite);
- malattia contemporanea dei reni e del fegato (sindrome epatorenale), morte di alcune cellule del fegato (necrosi epatica), malattia del fegato (insufficienza epatica, disfunzione epatica, epatite, ittero);
- gravi malattie dei reni (insufficienza renale acuta, necrosi papillare) particolarmente a seguito di trattamenti a lungo termine, associati ad un aumento della concentrazione di urea nel sangue e gonfiore (edema);
- diminuzione dei livelli di emoglobina nel sangue;

- gravi infezioni della pelle e complicazioni ai tessuti molli durante infezione da varicella;
- peggioramento di infiammazioni correlate ad infezioni (ad esempio fascite necrotizzante) associato all'uso di alcuni antinfiammatori non-steroidi (FANS). Se si manifestano o peggiorano i segni di un'infezione, si deve rivolgere immediatamente al medico per valutare se è necessaria una terapia anti-infettiva/antibiotica.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- irritabilità;
- ritenzione di liquidi e diminuzione dell'appetito;
- percezione anomala di rumori quali ronzii, tintinnii o fruscii (tinnito);
- grave malattia del cuore (insufficienza cardiaca) e gonfiore (edema);
- aumento della pressione del sangue (ipertensione) e ridotto afflusso di sangue all'organismo (shock);
- disturbi del tratto respiratorio che comprendono asma, ostruzione alla laringe, respiro affannoso (broncospasmo), temporanea interruzione del respiro (apnea) e difficoltà a respirare (dispnea);
- peggioramento di malattie infiammatorie dell'intestino (colite e morbo di Crohn), infiammazione del pancreas (pancreatite), infiammazione del duodeno (duodenite), infiammazione dell'esofago (esofagite);
- 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);
- 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 Algopirina Febbre e Dolore se sviluppa questi sintomi e contatti immediatamente il medico. Vedere anche il paragrafo 2;
- la cute diventa sensibile alla luce;
- dolore al petto, che può essere un segno di una reazione allergica potenzialmente grave chiamata sindrome di Kounis.

L'uso di ibuprofene, specialmente ad alte dosi (2400 mg/die), può essere associato a un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco (infarto del miocardio) 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 riportato nell'indirizzo 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 Algopirina Febbre e Dolore

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo "Scad.".

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

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 Algopirina Febbre e Dolore

Il principio attivo è ibuprofene.

Ogni bustina contiene:
Ibuprofene 200 mg

Gli altri componenti sono:

Acido citrico monoidrato, **sodio** citrato, acesulfame di potassio, gomma xantana, **sodio** benzoato, aroma arancia, **maltitolo liquido**, glicerina, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Algopirina Febbre e Dolore e contenuto della confezione

Bustine monodose di capacità pari a 10 ml, costituita da un complesso di poliestere/alluminio/polietilene.

L'astuccio contiene la sospensione orale in 6 o 12 bustine da 10 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare

So.Se.PHARM S.r.l.

Via dei Castelli Romani, 22

00071 Pomezia (RM) Italia

Produttore

Special Product's Line S.p.A.

Via Fratta Rotonda Vado Largo, 1

03012 Anagni (FR) Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

ALGOPIRINA FEBBRE E DOLORE Bambini 100mg/5ml sospensione orale gusto fragola senza zucchero

ALGOPIRINA FEBBRE E DOLORE Bambini 100mg/5ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero

Ibuprofene

Medicinale equivalente

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

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o 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 il suo bambino 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:
 - 24 ore nei lattanti di età compresa tra 3 e 5 mesi;
 - 3 giorni nei lattanti e bambini di età superiore ai 6 mesi e negli adolescenti.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è Algopirina Febbre e Dolore e a cosa serve

Algopirina Febbre e Dolore contiene ibuprofene che appartiene ad un gruppo di farmaci chiamati antinfiammatori/antireumatici non steroidei (FANS) la cui azione permette di ridurre il dolore, la febbre e l'infiammazione.

Algopirina Febbre e Dolore è indicato nei bambini da 3 mesi a 12 anni per il trattamento sintomatico della febbre, inclusa febbre post vaccinazione, e del dolore lieve o moderato (come ad es. mal di testa, mal di denti, mal di gola, mal d'orecchie).

2. Cosa deve sapere prima di usare Algopirina Febbre e Dolore

Non usi Algopirina Febbre e Dolore se:

- è allergico all'ibuprofene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- manifesta o ha manifestato in passato reazioni allergiche quali respiro affannoso, rinite (naso che cola), gonfiore di viso, labbra e gola (angioedema) o orticaria in particolare se associate a

- polipi al naso e asma, dopo aver assunto altri analgesici, altri antipiretici, acido acetilsalicilico e altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS);
- soffre di una grave malattia dei reni o del fegato (insufficienza renale o epatica);
 - soffre di gravi problemi al cuore (grave insufficienza cardiaca);
 - soffre o ha sofferto di sanguinamento dello stomaco e/o dell'intestino (emorragia gastrointestinale) o perforazione in seguito a precedenti trattamenti con FANS;
 - soffre o ha sofferto di ulcere gastriche/duodenali (ulcere peptiche) o emorragie in atto o ricorrenti (almeno due episodi distinti di ulcerazione o sanguinamento);
 - sta utilizzando contemporaneamente altri farmaci della stessa famiglia degli antinfiammatori non steroidei (FANS), compresi anche quelli che agiscono inibendo selettivamente l'azione di un enzima chiamato COX-2 (vedere paragrafo "Altri medicinali e Allopurinolo Febbre e Dolore");
 - ha qualche malattia che aumenta il rischio di sanguinamenti;
 - in caso di disturbi del sangue non chiariti;
 - è in uno stato grave di disidratazione, ad esempio ha avuto episodi gravi di vomito, diarrea o beve molto poco;
 - ha un'età inferiore a 3 mesi o di peso inferiore a 5,6 kg;
 - è nell'ultimo trimestre di gravidanza (vedere Gravidanza e allattamento).

Avvertenze e precauzioni

In associazione al trattamento con ibuprofene sono state segnalate reazioni cutanee gravi tra cui dermatite esfoliativa, eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, necrosi epidermica tossica, reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS), pustolosi esantematica acuta generalizzata (AGEP). Smetta di usare Allopurinolo Febbre e Dolore e contatti immediatamente il medico se nota uno qualsiasi dei sintomi correlati a queste gravi reazioni cutanee descritte nel paragrafo 4.

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Allopurinolo Febbre e Dolore se:

- soffre o ha sofferto di allergia ai medicinali che si usano per trattare la febbre, il dolore e l'infiammazione (antinfiammatori non steroidei) e se soffre di difficoltà a respirare (asma), di allergie stagionali (febbre da fieno), polipi nel naso, se ha gravi problemi respiratori o al torace, ad es. malattia polmonare cronica ostruttiva, gonfiore di viso, labbra e gola (angioedema);
- sta assumendo altri farmaci utilizzati per il trattamento del dolore, per abbassare la febbre e/o curare l'infiammazione antinfiammatori non steroidei (FANS), compresi anche quelli che agiscono inibendo selettivamente l'azione di un enzima chiamato COX-2 (vedere "Altri medicinali e Allopurinolo Febbre e Dolore");
- ha sofferto di disturbi allo stomaco e all'intestino (storia di ulcera), soprattutto se complicati da sanguinamento o perforazione in quanto si può verificare un aumento di emorragie e perforazioni gastrointestinali. In questi casi, il medico le consiglierà di iniziare il trattamento con la più bassa dose disponibile ed eventualmente l'uso concomitante di medicinali che proteggono lo stomaco (misoprostolo o inibitori di pompa protonica). Questo deve essere considerato anche se si assumono basse dosi di aspirina o altri farmaci che possono aumentare il rischio di malattie di stomaco e intestino (vedere paragrafo "Altri medicinali e Allopurinolo Febbre e Dolore"). Durante il trattamento con tutti i FANS, in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso o precedente storia di gravi eventi gastrointestinali, possono verificarsi sanguinamento, ulcerazione e perforazione dello stomaco o dell'intestino, che possono essere fatali. Pertanto informi il medico di qualsiasi sintomo gastrointestinale non comune (soprattutto sanguinamento gastrointestinale) in particolare nelle fasi iniziali del trattamento.

Se si verifica sanguinamento o ulcerazione gastrointestinale, sospenda il trattamento con Algotiprina Febbre e Dolore e contatti il medico;

- soffre o ha sofferto di malattie gastrointestinali come il morbo di Crohn o la colite ulcerosa, informi il medico perché l'uso di FANS potrebbe intensificare queste malattie (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati");
- sta assumendo medicinali che potrebbero aumentare il rischio di ulcera o sanguinamento, come medicinali utilizzati per trattare l'infiammazione e alcune malattie del sistema immunitario (corticosteroidi orali), anticoagulanti come il warfarin, medicinali che possono avere un effetto antiaggregante come l'aspirina, medicinali per trattare la depressione (inibitori selettivi del reuptake della serotonina) (vedere paragrafo "Altri medicinali e Algotiprina Febbre e Dolore");
- ha malattie del cuore (ipertensione non controllata, insufficienza cardiaca congestizia, cardiopatia ischemica accertata, malattia arteriosa periferica) o ha sofferto di ridotto afflusso di sangue al cervello (ictus), o se pensa che il bambino possa essere a rischio per queste condizioni (per esempio se ha la pressione alta, se ha elevati livelli di zuccheri (diabete) o di grassi nel sangue o se fuma). I medicinali come Algotiprina Febbre e Dolore possono essere associati ad un lieve aumento del rischio di infarto del cuore o di ridotto afflusso di sangue al cervello: il rischio è più probabile ad alte dosi e nelle terapie prolungate. Non superi la dose o la durata del trattamento raccomandate;
- soffre o ha sofferto di pressione alta e/o grave malattia del cuore (insufficienza cardiaca) poiché, in associazione alla terapia con FANS, sono state riportate ritenzione idrica, pressione alta e gonfiore (edema);
- ha un'infezione – vedere paragrafo "Infezioni" di seguito.
- ha la varicella, in quanto, in tal caso, si consiglia di evitare l'uso di Algotiprina Febbre e Dolore.

L'uso di Algotiprina Febbre e Dolore, richiede adeguate precauzioni, in particolare se il bambino:

- soffre o ha sofferto di asma perché potrebbe peggiorare le difficoltà respiratorie;
- soffre di problemi della coagulazione o di ipertensione;
- soffre di malattie dei reni, del cuore o del fegato;
- assume farmaci che aumentano la produzione di urina (diuretici), o se è stato sottoposto ad interventi chirurgici importanti con conseguente perdita di liquidi, poiché in questi casi il suo medico le consiglierà di eseguire al bambino delle analisi periodiche del sangue e delle urine;
- è stato sottoposto ad interventi chirurgici importanti;
- soffre di alcune malattie congenite che interessano la formazione del sangue (per esempio porfiria acuta intermittente);
- è disidratato a causa di febbre, vomito o diarrea, il medico le consiglierà di ristabilire lo stato di idratazione sia prima che durante il trattamento per evitare il rischio di alterazione della funzionalità dei reni.

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

Deve discutere la terapia con il medico o farmacista prima di usare Algotiprina Febbre e Dolore se il bambino 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.

Con ibuprofene sono stati segnalati segni di una reazione allergica a questo medicinale, inclusi problemi respiratori, gonfiore del viso e della regione del collo (angioedema) e dolore al petto. Interrompa immediatamente il trattamento con Algopirina Febbre e Dolore e contatti immediatamente il medico o il servizio di emergenza sanitaria se nota uno qualsiasi di questi segni.

In corso di trattamenti prolungati, con Algopirina Febbre e Dolore, deve prestare particolare attenzione ed avvertire immediatamente il medico se compaiono:

- segni o sintomi di lesioni (ulcerazioni) o sanguinamenti dello stomaco e dell'intestino (ad esempio feci nere e maleodoranti, vomito con sangue);
- segni e sintomi di danno al fegato (ad esempio epatite ed ittero);
- segni e sintomi di danno ai reni (ad esempio aumentata produzione di urine, sangue nelle urine);
- disturbi visivi vista offuscata o ridotta, cecità parziale o completa (scotomi), alterazione della percezione dei colori: in questo caso interrompa immediatamente il trattamento e consulti l'oculista; sintomi come mal di testa frequenti o giornalieri nonostante l'uso regolare di medicinali per il mal di testa, poiché potrebbero essere causati da un uso eccessivo di questi medicinali;
- sintomi come mal di testa, disorientamento, nausea, vomito, torcicollo e febbre poiché questi potrebbero essere sintomi dovuti a meningite asettica (più frequente se il bambino è affetto da lupus eritematoso sistemico o altre collagenopatie).

Reazioni cutanee

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

Infezioni

Algopirina Febbre e Dolore può nascondere i sintomi di infezioni quali febbre e dolore. È pertanto possibile che Algopirina Febbre e Dolore 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.

Per ridurre i possibili effetti indesiderati citati sopra, deve essere usata la dose minima efficace per il minor tempo necessario a controllare i sintomi.

Bambini e adolescenti

Nei bambini e negli adolescenti disidratati esiste il rischio di alterazione della funzionalità renale.

Altri medicinali e Algopirina Febbre e Dolore

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

Algoipirina Febbre e Dolore può influenzare o essere influenzato da altri medicinali, in particolare informi il medico o il farmacista se il bambino sta assumendo:

- altri medicinali utilizzati per il trattamento del dolore, per abbassare la febbre e/o per curare l'infiammazione (antinfiammatori non-steroidi, FANS compresi inibitori della COX-2 o acido acetilsalicilico). In questo caso tali associazioni vanno evitate poiché aumentano il rischio di possibili effetti indesiderati;
- corticosteroidi, medicinali utilizzati per trattare l'infiammazione e alcune malattie del sistema immunitario: possono aumentare il rischio di formazione di ulcere o sanguinamento gastrointestinale (vedere "Avvertenze e precauzioni");
- medicinali utilizzati per trattare le infezioni causate da batteri (antibiotici chinolonici): possono aumentare il rischio di convulsioni;
- medicinali che hanno un effetto anticoagulante (vale a dire sostanze che fluidificano il sangue impedendo la formazione di coaguli, es. aspirina/acido acetilsalicilico, warfarin, ticlopidina);
- medicinali utilizzati per il trattamento della depressione come gli inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRIs): aumentano il rischio di sanguinamenti gastrointestinali (vedere "Avvertenze e precauzioni");
- un medicinale usato per trattare le convulsioni (fenitoina);
- medicinali antidiabetici per trattare alti livelli di zucchero nel sangue (sulfaniluree): l'uso concomitante può aumentare l'effetto di questi farmaci;
- un medicinale per trattare le infezioni causate da virus (ritonavir): aumenta la concentrazione dei FANS nel sangue;
- medicinali che modulano la risposta immunitaria (tacrolimus e ciclosporina): aumentano il rischio di tossicità ai reni;
- un medicinale utilizzato nella cura del cancro e dei reumatismi (metotrexato);
- un medicinale usato per malattie mentali (litio): aumenta il rischio di tossicità;
- un medicinale per l'interruzione della gravidanza (mifepristone): non assuma FANS negli 8-12 giorni successivi all'assunzione di mifepristone;
- un medicinale per trattare la gotta (probenecid e sulfonpirazone);
- medicinali che riducono la pressione alta (ACE-inibitori come captopril, betabloccanti come atenololo, antagonisti dei recettori dell'angiotensina II come losartan) e diuretici;
- diuretici risparmiatori di potassio;
- inibitori del CYP2C9 (ad es. voriconazolo, fluconazolo) poiché la somministrazione concomitante di ibuprofene e inibitori del CYP2C9 può rallentare l'eliminazione dell'ibuprofene (substrato del CYP2C9) determinando un aumento dell'esposizione all'ibuprofene;
- medicinali utilizzati per trattare malattie del cuore (glicosidi cardiaci come la digossina);
- zidovudina (farmaco utilizzato nel trattamento dell'HIV/AIDS).

Algoipirina Febbre e Dolore con cibi e bevande

Il medicinale può essere somministrato sia in concomitanza che lontano dai pasti.

I possibili effetti indesiderati allo stomaco, se presenti, possono essere ridotti assumendo il farmaco a stomaco pieno.

Gravidanza e allattamento

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

È improbabile che soggetti di età inferiore a 12 anni vadano incontro a gravidanza, o allattino al seno.

In tali circostanze tenga presente le seguenti considerazioni:

- non assuma Algopirina Febbre e Dolore se è in corso di una gravidanza, perché il meccanismo attraverso cui agisce l'ibuprofene (inibizione della sintesi di prostaglandine) può interferire in modo negativo con uno stato di gravidanza e/o con lo sviluppo embrione-fetale;
- non prenda Algopirina Febbre e Dolore nelle prime fasi della gravidanza, infatti risultati di studi epidemiologici suggeriscono un aumentato rischio di aborto e di malformazione cardiaca e di gastroschisi (un difetto durante lo sviluppo embrionale della parete addominale che determina la non completa chiusura dei muscoli e della cute dell'addome ed ha come conseguenza la fuoriuscita dei visceri) dopo l'uso di un inibitore della sintesi di prostaglandine. Il rischio assoluto di malformazioni cardiache aumentava da meno dell'1% fino a circa l'1,5%. È stato ritenuto che il rischio aumenti con la dose e la durata della terapia.

Negli animali, la somministrazione di inibitori della sintesi di prostaglandine ha mostrato una maggiore incidenza di perdite pre e post-impianto e di mortalità embrione-fetale.

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

Non prenda ibuprofene 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 ibuprofene nei primi 6 mesi di gravidanza, se non assolutamente necessario e sotto consiglio del medico. Laddove necessiti del trattamento in tale periodo o durante i tentativi di concepimento, dovrebbe essere utilizzata la dose minima per il minor tempo possibile. Dalla 20a settimana di gravidanza, ibuprofene può causare problemi renali al feto, se assunto per più di qualche giorno, riducendo così i livelli di liquido amniotico che circonda il bambino (oligoidramnios) o causare il restringimento di un vaso sanguigno (dotto arterioso) nel cuore del bambino. Laddove necessiti del trattamento per più di qualche giorno, il medico potrebbe consigliare un monitoraggio aggiuntivo.

Allattamento

Questo medicinale passa in piccole quantità nel latte materno. Può essere usato durante l'allattamento se assunto alle dosi consigliate e per brevi periodi di tempo.

Fertilità

Eviti l'assunzione del medicinale se sta cercando una gravidanza poiché può avere un effetto sull'ovulazione. Questo effetto scompare con l'interruzione del trattamento.

Algopirina Febbre e Dolore contiene:

- maltitolo liquido: se il medico ha diagnosticato al Suo bambino una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di fargli prendere questo medicinale. Può avere un lieve effetto lassativo.
- 4,4 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per ogni dose da 2,5 ml equivalente allo 0,23% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto. Parli con il medico o il farmacista se il Suo bambino ha bisogno di 2 o più dosi da 2,5ml al giorno per un periodo prolungato, specialmente se deve seguire una dieta a basso contenuto di sodio.

- potassio: questo medicinale contiene 0,75 mg per ogni dose da 2.5ml. Da tenere in considerazione in caso di ridotta funzionalità renale o in una dieta a basso contenuto di potassio.

3. Come prendere Algopirina Febbre e Dolore

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose giornaliera è strutturata in base al peso ed all'età del paziente.

Per ridurre i possibili effetti indesiderati, deve essere usata la dose minima efficace per il minor tempo necessario a controllare i sintomi (vedere paragrafo 4).

Uso in bambini di età compresa tra 3 e 6 mesi

Limitare la somministrazione a quelli di peso superiore ai 5,6 kg.

Uso in lattanti e bambini di età compresa fra 3 mesi e 12 anni

La somministrazione orale dovrebbe avvenire mediante siringa dosatrice fornita con il prodotto.

La dose giornaliera di 20-30 mg/kg di peso corporeo, assunta 3 volte al giorno ad intervalli di 6-8 ore, può essere somministrata sulla base dello schema che segue (calcoli la dose da somministrare in base al peso riportato in tabella e all'età del bambino):

Peso corporeo	Età indicativa	Dose singola in ml	n° massimo di somministrazioni/giorno
Da 5,6 kg	3 - 6 mesi	2,5 ml	3 nelle 24 ore
Da 7 kg	6 - 12 mesi	2,5 ml	
Da 10 kg	1 - 3 anni	5 ml	
Da 15 kg	4 - 6 anni	7,5 ml (5 ml + 2,5 ml)	
Da 20 kg	7 - 9 anni	10 ml	
Da 28 a 43 Kg	10 - 12 anni	15 ml	

La scala graduata presente sul corpo della siringa riporta in evidenza le tacche per i diversi dosaggi; in particolare la tacca da 2,5 ml corrispondente a 50 mg di ibuprofene e la tacca da 5 ml corrispondente a 100 mg di ibuprofene.

Se il bambino soffre di disturbi di stomaco, somministri Algopirina Febbre e Dolore preferibilmente durante i pasti.

Nel caso di febbre a seguito di vaccinazione riferirsi al dosaggio giornaliero raccomandato nello schema sopra indicato.

Il prodotto deve essere utilizzato per trattamenti di breve durata.

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).

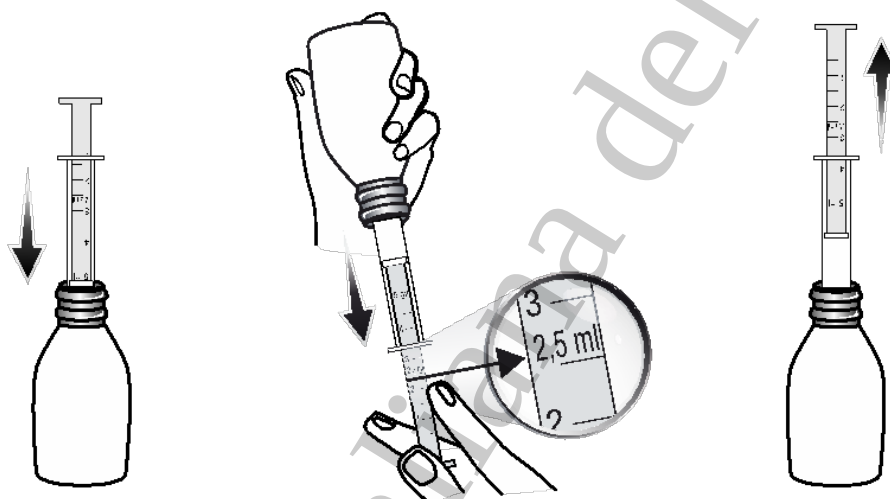
Nei lattanti e bambini di età superiore ai 6 mesi e negli adolescenti: se fosse necessario utilizzare il medicinale per più di 3 giorni o nel caso in cui i sintomi peggiorassero, informi il medico.

Nei lattanti di età compresa tra 3 e 5 mesi: consulti il medico se i sintomi persistano per un periodo superiore alle 24 ore o nel caso di un peggioramento degli stessi.
L'assunzione del farmaco a stomaco pieno può ridurre i disturbi gastrici.

Istruzioni per l'utilizzo della siringa dosatrice:

- 1- Svitare il tappo spingendolo verso il basso e girandolo verso sinistra.
- 2- Introdurre a fondo la punta della siringa nel foro del sottotappo.
- 3- Agitare bene.
- 4- Capovolgere il flacone, quindi, tenendo saldamente la siringa, tirare delicatamente lo stantuffo verso il basso facendo defluire la sospensione nella siringa fino alla tacca corrispondente alla dose desiderata.
- 5- Rimettere il flacone in posizione verticale e rimuovere la siringa ruotandola delicatamente.
- 6- Introdurre la punta della siringa nella bocca del bambino, ed esercitare una lieve pressione sullo stantuffo per far defluire la sospensione.

Dopo l'uso avvitare il tappo per chiudere il flacone e lavare la siringa con acqua calda. Lasciarla asciugare, tenendola fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.



Se prende più Algopirina Febbre e Dolore di quanto deve

Se ha preso più Algopirina Febbre e Dolore 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.

Raramente può presentare movimenti incontrollati degli occhi (nistagmo), aumento dei livelli di sostanze acide nel sangue (acidosi metabolica), abbassamento della temperatura corporea (ipotermia), effetti a carico dei reni, sanguinamento di stomaco e intestino, coma, interruzione momentanea del respiro (apnea), diarrea, riduzione dell'attività del sistema nervoso e dell'attività respiratoria.

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

In casi di avvelenamento grave, è possibile che si verifichi un prolungamento del tempo che il sangue impiega a coagulare (prolungamento del tempo di protrombina (INR)). Se soffre di asma, può verificarsi un peggioramento dei sintomi della malattia.

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

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

I sintomi di sovradosaggio si possono manifestare in bambini che abbiano assunto più di 400 mg/kg. Il tempo necessario per ridurre le concentrazioni di farmaco nel sangue in caso di assunzione di dosi eccessive è di 1.5-3 ore.

Trattamento

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

In caso di sovradosaggio acuto lo svuotamento gastrico (vomito o lavanda gastrica) è tanto più efficace quanto più precocemente è attuato; può inoltre essere utile la somministrazione di sostanze alcaline e l'induzione della diuresi; l'assunzione di una sostanza nota come carbone attivo può contribuire a ridurre l'assorbimento del farmaco.

In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di Algopirina Febbre e Dolore avverta immediatamente il medico o si rechi al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere Algopirina Febbre e Dolore

Non usi 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.

Se il bambino manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati **INTERROMPA** il trattamento con Algopirina Febbre e Dolore e si rivolga immediatamente al medico:

- gravi alterazioni della pelle e delle mucose caratterizzate da eruzioni, arrossamento, prurito e bolle (dermatiti bollose ed esfoliative che includono eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica);
- reazioni allergiche, anche gravi, che possono comprendere: orticaria, prurito, porpora, gonfiore di viso, bocca e gola (angioedema), difficoltà a respirare (broncospasmo o dispnea), alterati battiti del cuore (tachicardia), bassa pressione del sangue (ipotensione), anafilassi, shock e peggioramento dell'asma;
- meningite asettica con sintomi come disorientamento, mal di testa, nausea, vomito, torcicollo e febbre (più frequente se il bambino è affetto da lupus eritematoso sistemico o altre collagenopatie);
- macchie rossastre non in rilievo, a forma di bersaglio o circolari sul tronco, spesso con vescicole centrali, desquamazione della pelle, 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 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).

Gli ulteriori effetti indesiderati comprendono:

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

- mal di testa, vertigini, sonnolenza e convulsioni;
- dolori allo stomaco, nausea e difficoltà a digerire (dispepsia);
- eruzioni cutanee;
- disturbi della vista.

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

- cistite, rinite;
- depressione, insonnia, difficoltà di concentrazione, umore instabile, disturbi dell'udito;
- emorragia cerebrovascolare;
- secchezza degli occhi;
- percezione del battito del proprio cuore (palpitazioni);
- diarrea, flatulenza, secchezza della bocca, stitichezza e vomito;
- perdita di capelli (alopecia), la cute diventa sensibile alla luce;
- gravi malattie dei reni compresa necrosi tubulare, glomerulo nefrite, comparsa di sangue nelle urine ed aumentata produzione di urine;
- diminuzione dei livelli di ematocrito.

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

- riduzione del numero delle cellule del sangue (anemia, leucopenia, piastrinopenia, eosinofilia, pancitopenia, agranulocitosi) – i primi segni sono: febbre, mal di gola, ulcere superficiali della bocca, sintomi simil-influenzali, grave stanchezza, sanguinamento di naso ed emorragie;
- segni o sintomi di ulcerazioni o sanguinamenti dello stomaco e dell'intestino, feci nere e maleodoranti, vomito con sangue;
- lesioni con sanguinamento della bocca, bruciore di stomaco (gastrite);
- malattia contemporanea dei reni e del fegato (sindrome epatorenale), morte di alcune cellule del fegato (necrosi epatica), malattia del fegato (insufficienza epatica, disfunzione epatica, epatite, ittero);
- gravi malattie dei reni (insufficienza renale acuta, necrosi papillare) particolarmente a seguito di trattamenti a lungo termine, associati ad un aumento della concentrazione di urea nel sangue e gonfiore (edema);
- diminuzione dei livelli di emoglobina nel sangue;
- attacco cardiaco (infarto del miocardio);
- gravi infezioni della pelle e complicazioni ai tessuti molli durante infezione da varicella;
- peggioramento di infiammazioni correlate ad infezioni (ad esempio fascite necrotizzante);
- associato all'uso di alcuni antinfiammatori non-steroidi (FANS). Se si manifestano o peggiorano i segni di un'infezione, si deve rivolgere immediatamente al medico per valutare se è necessaria una terapia anti-infettiva/antibiotica.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- irritabilità;
- ritenzione di liquidi e diminuzione dell'appetito;
- percezione anomala di rumori quali ronzii, tintinnii o fruscii (tinnito);
- grave malattia del cuore (insufficienza cardiaca) e gonfiore (edema);

- aumento della pressione del sangue (ipertensione) e ridotto afflusso di sangue all'organismo (shock);
- disturbi del tratto respiratorio che comprendono asma, ostruzione alla laringe, respiro affannoso (broncospasmo), temporanea interruzione del respiro (apnea) e difficoltà a respirare (dispnea);
- peggioramento di malattie infiammatorie dell'intestino (colite e morbo di Crohn), infiammazione del pancreas (pancreatite), infiammazione del duodeno (duodenite), infiammazione dell'esofago (esofagite);
- 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);
- 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 Algopirina Febbre e Dolore se sviluppa questi sintomi e contatti immediatamente il medico. Vedere anche il paragrafo 2;
- dolore al petto, che può essere un segno di una reazione allergica potenzialmente grave chiamata sindrome di Kounis.

L'uso di ibuprofene, specialmente ad alte dosi (2400 mg/die), può essere associato a un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco (infarto del miocardio) 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. 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 può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Algopirina Febbre e Dolore

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. Il prodotto deve essere usato entro 6 mesi dalla prima apertura.

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 Algopirina Febbre e Dolore

Il principio attivo è ibuprofene.

Algopirina Febbre e Dolore Bambini 100mg/5ml sospensione orale gusto fragola senza zucchero

Ogni ml di sospensione orale contiene:

Ibuprofene 20 mg

Gli altri componenti sono:

Acido citrico monoidrato, sodio citrato, acesulfame di potassio, gomma xantana, sodio benzoato, aroma fragola, sciroppo di **maltitolo**, glicerina, acqua depurata.

Algopirina Febbre e Dolore Bambini 100mg/5ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero

Ogni ml di sospensione orale contiene:

Ibuprofene 20 mg

Gli altri componenti sono:

Acido citrico monoidrato, sodio citrato, acesulfame di potassio, gomma xantana, sodio benzoato, aroma arancia, sciroppo di **maltitolo**, glicerina, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Algopirina Febbre e Dolore e contenuto della confezione

L'astuccio contiene la sospensione orale in flacone color ambra da 150 ml con chiusura a prova di bambino e siringa dosatrice da 5 ml.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore

Titolare

So.Se.PHARM S.r.l.

Via dei Castelli Romani, 22

00071 Pomezia (RM) - Italia

Produttore

Special Product's Line S.p.A.

Via Fratta Rotonda Vado Largo, 1

03012 Anagni (FR) - Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il