

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

IBUPROFENE DOC 400 mg compresse rivestite con film **IBUPROFENE DOC 600 mg compresse rivestite con film**

Medicinale equivalente

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è IBUPROFENE DOC e a cosa serve

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

IBUPROFENE DOC si usa per il trattamento di dolori di varia origine e natura:

- dolori di origine reumatica alle articolazioni (osteoartrosi, artrite reumatoide, malattia di still)
- dolori ai muscoli, ai tendini o ai nervi
- dolori dovuti a traumi accidentali o sportivi, mal di testa (emicrania, cefalea), mal di denti, dolori agli occhi, dolori mestruali, dolori che si verificano dopo il parto e dopo operazioni chirurgiche.

2. Cosa deve sapere prima di prendere IBUPROFENE DOC

Non prenda IBUPROFENE DOC:

- se è allergico all'ibuprofene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha avuto reazioni allergiche dopo l'assunzione di aspirina (acido acetilsalilico), di altri medicinali contro il dolore, la febbre, o altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), in particolare se associati a polipi al naso, gonfiore del viso (angioedema) e/o asma;
- se ha una lesione della parete dello stomaco o dell'intestino (ulcera peptica grave o in fase attiva);
- se ha avuto in passato un episodio di perforazione o sanguinamento allo stomaco o all'intestino causati dall'assunzione di farmaci;
- se ha avuto due o più episodi distinti di sanguinamento o lesione della parete dello stomaco o dell'intestino (ulcera peptica ricorrente);
- se ha gravi problemi al fegato o ai reni;
- se soffre di gravi problemi del cuore (grave insufficienza cardiaca);
- se ha qualche malattia che aumenta il rischio di sanguinamenti;
- se è in uno stato grave di disidratazione, ad esempio ha avuto episodi gravi di vomito, diarrea o beve molto poco;

- dopo il sesto mese di gravidanza.

Non usi IBUPROFENE DOC nei bambini con meno di 12 anni di età o di peso inferiore a 40 kg.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere IBUPROFENE DOC se:

- soffre di lupus eritematoso sistemico (LES) o di connettivite mista, malattie che colpiscono il tessuto connettivo causando dolori alle articolazioni o ai muscoli, alterazioni della cute e problemi ad altri organi;
- ha avuto problemi allo stomaco o all'intestino, ad esempio ulcera, morbo di Crohn, colite ulcerosa (vedere il paragrafo sottostante "FACCIA ATTENZIONE" sui rischi gastrointestinali e "Non prenda IBUPROFENE DOC");
- ha una ridotta funzione del rene;
- ha problemi al fegato;
- ha problemi di coagulazione del sangue;
- ha o ha avuto allergie (esempio febbre da fieno);
- ha infiammazione del naso (rinite cronica) o polipi al naso;
- soffre di asma o malattie respiratorie che durano da tanto tempo (croniche);
- ha avuto in passato gonfiore del viso, della gola, delle labbra o di altre parti del corpo (angioedema);
- è anziano, poiché ha una maggiore probabilità di sviluppare eventi avversi a questo medicinale, in particolare sanguinamento e perforazioni dello stomaco e dell'intestino che possono essere pericolosi per la vita (vedere il paragrafo sottostante FACCIA ATTENZIONE sui rischi gastrointestinali);
- ha la varicella, poiché i farmaci contro il dolore e l'infiammazione (FANS) potrebbero peggiorare la gravità delle lesioni della pelle da essa causate. In tali casi il medico potrà consigliare di non utilizzare questo medicinale;
- se è un adolescente disidratato o un anziano poiché ha una maggiore probabilità di avere problemi ai reni.
- ha un'infezione - vedere paragrafo "Infezioni" di seguito.

Attacco cardiaco e ictus

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 IBUPROFENE DOC 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.

Reazioni cutanee

Sono state segnalate reazioni cutanee gravi in associazione al trattamento con IBUPROFENE DOC.

Interrompa l'assunzione di IBUPROFENE DOC 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

IBUPROFENE DOC può nascondere i sintomi di infezioni quali febbre e dolore. È pertanto possibile che IBUPROFENE DOC possa ritardare un trattamento adeguato dell'infezione, cosa che potrebbe aumentare il rischio di complicanze. Ciò è stato osservato nella polmonite causata da batteri e nelle infezioni cutanee

batteriche correlate alla varicella. Se prende questo medicinale mentre ha un'infezione e i sintomi dell'infezione persistono o peggiorano, si rivolga immediatamente al medico.

FACCIA ATTENZIONE, poiché durante il trattamento con tutti i farmaci anti-infiammatori non steroidei contro il dolore e l'infiammazione (FANS):

- in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso, anche in pazienti senza precedenti problemi gravi allo stomaco o all'intestino (gastrointestinali), sono stati riportati sanguinamenti, ulcerazione o perforazione dello stomaco o dell'intestino, che possono essere pericolosi per la vita (vedere paragrafo "Non prenda IBUPROFENE DOC"). Se lei è anziano o ha già avuto in passato questo tipo di problemi, il rischio di manifestare questi eventi sarà maggiore se assume dosi più elevate del medicinale. In questo caso il medico le dirà di iniziare il trattamento con la dose più bassa disponibile, e potrebbe prescriverle anche un medicinale per proteggere lo stomaco (gastroprotettori come misoprostolo o inibitori della pompa protonica) da assumere insieme a IBUPROFENE DOC;
- in associazione al trattamento con IBUPROFENE DOC sono state segnalate reazioni cutanee gravi tra cui dermatite esfoliativa, eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica, reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS), pustolosi esantematica acuta generalizzata (AGEP). Smetta di usare IBUPROFENE DOC e contatti immediatamente il medico se nota uno qualsiasi dei sintomi correlati a queste reazioni cutanee gravi descritte nel paragrafo 4;
- possono manifestarsi gravi reazioni allergiche (reazioni anafilattoidi, fino a shock anafilattico);
- possono verificarsi alterazioni degli occhi se si usa IBUPROFENE DOC. Durante la terapia è necessario effettuare periodici controlli degli occhi, soprattutto per trattamenti prolungati;
- specialmente se utilizzati per periodi prolungati e ad alte dosi, può verificarsi mal di testa; in tal caso, non aumenti la dose di IBUPROFENE DOC per alleviare il dolore.

Se ha una ridotta funzionalità del cuore, del fegato o dei reni (in particolare se soffre di lupus eritematoso sistemico), il medico le prescriverà periodici esami specifici, in particolare nel caso di trattamenti prolungati, e le prescriverà la dose efficace più bassa e per la più breve durata possibile di trattamento che occorre per controllare i sintomi.

Il rischio di avere effetti indesiderati può essere ridotto utilizzando la dose efficace più bassa e per la più breve durata possibile di trattamento che occorre per controllare i sintomi. Non ecceda con la dose di IBUPROFENE DOC e non lo prenda per lunghi periodi; segua sempre attentamente le indicazioni del medico.

SOSPENDA il trattamento e contatti il medico se:

- nota qualsiasi sintomo a carico dello stomaco e dell'intestino (gastrointestinale), soprattutto se si tratta di sanguinamenti, in particolare se ciò avviene nelle prime fasi di trattamento, se è un paziente anziano o se ha avuto in passato problemi gastrointestinali;
- compare un'eruzione cutanea, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di reazione allergica (esempio arrossamento, prurito, gonfiore del viso e della gola, brusco abbassamento della pressione).
- manifesta problemi alla vista;
- manifesta problemi al fegato;
- con ibuprofene sono stati segnalati segni di una reazione allergica a questo medicinale, inclusi problemi respiratori, gonfiore della regione del viso e del collo (angioedema) e dolore al petto. Interrompa immediatamente IBUPROFENE DOC e contatti immediatamente il medico o il servizio di emergenza sanitaria se nota uno di questi segni.

Bambini

Non usi IBUPROFENE DOC nei bambini con meno di 12 anni di età o di peso inferiore a 40 kg. Se necessario, chiedi consiglio al medico, poiché sono disponibili dosaggi (minori) specifici per tali pazienti.

Altri medicinali e IBUPROFENE DOC

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

IBUPROFENE DOC può influenzare o essere influenzato da altri medicinali. Ad esempio:

- altri medicinali che riducono il dolore e l'infiammazione (FANS), inclusi i medicinali chiamati inibitori selettivi della COX-2, poiché questo può aumentare il rischio di ulcere o sanguinamento gastrointestinale;
- glicosidi cardiaci (esempio la digossina), farmaci utilizzati per le malattie del cuore;
- sulfaniluree, farmaci usati per il diabete;
- 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);
- ciclosporina e tacrolimus, medicinali che riducono le difese immunitarie;
- medicinali che riducono la pressione alta (ACE-inibitori come captopril, betabloccanti come atenololo, antagonisti dei recettori dell'angiotensina II come losartan, diuretici);
- medicinali che contengono cortisone o sostanze simili al cortisone, utilizzati per il trattamento dell'infiammazione (corticosteroidi);
- farmaci chiamati 'inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina' (SSRIs), usati come antidepressivi;
- farmaci aminoglicosidi e chinolonici, un tipo di antibiotici;
- zidovudina e ritonavir, farmaci utilizzati nelle infezioni da HIV;
- metotrexato, utilizzato nella cura del cancro e per alcuni tipi di malattie del sistema immunitario, ad esempio artrite reumatoide;
- colestiramina, farmaco utilizzato per abbassare i livelli di colesterolo nel sangue;
- litio, utilizzato nella depressione;
- medicinali che inibiscono il CYP2C9, come ad esempio voriconazolo e fluconazolo, farmaci utilizzati nelle infezioni dovute a funghi;
- Ginkgo Biloba, un estratto vegetale utilizzato per migliorare la circolazione;
- probenecid, farmaco utilizzato nella gotta;
- fenitoina, farmaco utilizzato per l'epilessia;
- bifosfonati, farmaci utilizzati per trattare l'osteoporosi;
- oxpentifillina, farmaco usato per i problemi ai vasi del sangue;
- baclofene, farmaco utilizzato per rilassare i muscoli;
- mifepristone, farmaco usato per l'interruzione medica di gravidanza;
- moclobemide, farmaco utilizzato per il trattamento della depressione.

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

IBUPROFENE DOC con alcol

Alcuni effetti indesiderati, come quelli che interessano lo stomaco e l'intestino o il sistema nervoso, possono essere più probabili quando si assume alcol durante il trattamento con IBUPROFENE DOC.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Non prenda IBUPROFENE DOC durante gli 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. Può influire sulla tendenza sua e del bambino al sanguinamento e ritardare o prolungare più del previsto il travaglio.

Non dovrebbe assumere IBUPROFENE DOC 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 DOC 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

Se sta allattando al seno, prenda IBUPROFENE DOC solo in caso di assoluta necessità e sotto il diretto controllo del medico, perché questo medicinale passa nel latte materno.

Fertilità

IBUPROFENE DOC può causare problemi di fertilità nella donna. Pertanto, se prevede di iniziare una gravidanza, deve informare il medico perché questo medicinale potrebbe ridurre la fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

IBUPROFENE DOC può causare effetti indesiderati che possono peggiorare la sua reattività agli stimoli, come ad esempio mal di testa, sonnolenza, capogiri, vertigini, affaticamento e disturbi della vista. Si accerti di non soffrire di uno di questi effetti indesiderati prima di guidare veicoli o di utilizzare macchinari o di fare qualsiasi cosa che richieda attenzione. Ciò è particolarmente importante quando si assume alcol durante il trattamento con IBUPROFENE DOC.

3. Come prendere IBUPROFENE DOC

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

IBUPROFENE DOC deve essere assunto per bocca (uso orale) con abbondante acqua. Assuma le compresse intere, senza masticarle, spezzarle, romperle o succhiarle.

Alle persone che hanno problemi allo stomaco, si consiglia di assumere la compressa durante il pasto.

Uso negli adulti e negli adolescenti di peso pari o superiore a 40 kg (e di età pari o superiore a 12 anni)

- **compresse da 400 mg:** la dose raccomandata è 2 - 4 compresse al giorno, distribuite nell'arco della giornata.
- **compresse da 600 mg:** la dose raccomandata è 1 - 3 compresse al giorno, distribuite nell'arco della giornata.

Non superi la dose massima di 1800 mg al giorno.

Se sta assumendo questo medicinale per il trattamento dei dolori reumatici, per migliorare la rigidità mattutina, assuma la prima dose al mattino quando si sveglia, e le dosi successive ai pasti.

Nel caso noti un peggioramento dei sintomi o stia utilizzando questo medicinale da più di 3 giorni (negli adolescenti) o da più di 4 giorni (negli adulti), chiedi consiglio al medico.

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).

Uso nei bambini e negli adolescenti di peso inferiore a 40 kg (e di età inferiore a 12 anni)

Questi pazienti non devono prendere IBUPROFENE DOC.

Uso negli anziani ed in pazienti con problemi al fegato o ai reni

Il medico le indicherà la dose necessaria in questi casi.

Se lei ha gravi problemi ai reni o al fegato non deve assumere questo medicinale.

Se prende più IBUPROFENE DOC di quanto deve

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

I sintomi del sovradosaggio possono comprendere nausea, mal di stomaco, vomito (con eventuale presenza di tracce di sangue), mal di testa, ronzio nelle orecchie, confusione e movimenti incontrollati degli occhi (nistagmo). 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.

Inoltre può presentare: aumento degli acidi nel sangue (acidosi metabolica), abbassamento della temperatura del corpo (ipotermia), effetti a carico del rene, sanguinamento dello stomaco e dell'intestino, profonda perdita di coscienza (coma), interruzione momentanea del respiro (apnea), diarrea, riduzione dell'attività del sistema nervoso e dell'attività respiratoria, disorientamento, stato di eccitazione, svenimento, abbassamento della pressione del sangue (ipotensione), diminuzione o aumento dei battiti del cuore (bradicardia o tachicardia).

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

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

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di IBUPROFENE DOC, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

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

Se dimentica di prendere IBUPROFENE DOC

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

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.

Effetti indesiderati gravi

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

- gravi problemi di stomaco, bruciore o dolore addominale dovuti a lesioni dello stomaco o dell'intestino (ulcere peptiche), dolore violento ed improvviso alla bocca dello stomaco o alla pancia (perforazione gastrointestinale). Tali effetti indesiderati sono non comuni;
- vomito contenente sangue (ematemesi) o feci nere (melena), sanguinamenti dello stomaco o dell'intestino (emorragie gastrointestinali). Tali condizioni sono effetti indesiderati comuni;
- reazioni allergiche, anche gravi, che si manifestano con comparsa più o meno improvvisa di lesioni della pelle, ad esempio con arrossamento diffuso o a macchie (rash, porpora), orticaria, prurito, gonfiore del viso, degli occhi, delle labbra, edema della gola con possibile difficoltà a respirare e a deglutire (angioedema). Tali condizioni si verificano con frequenza non comune. Raramente può inoltre comparire una reazione allergica grave, che può essere pericolosa per la vita, caratterizzata da un aumento dei battiti cardiaci e brusco abbassamento della pressione del sangue (reazioni anafilattica, anafilassi);
- 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];

- difficoltà a respirare (asma anche grave, broncospasmo o dispnea). Tali condizioni sono effetti indesiderati non comuni;
- lupus eritematoso sistemico (LES), una malattia che colpisce il tessuto connettivo causando dolori alle articolazioni o ai muscoli, alterazioni della cute e problemi ad altri organi. Tale condizione si verifica raramente.
- peggioramento delle infezioni come ad esempio la comparsa di fascite necrotizzante che si manifesta con febbre, brividi, debolezza, sudorazione, diarrea, vomito, arrossamento, dolore, gonfiore, lividi in una zona del corpo dovuta a necrosi tissutale (morte delle cellule dei tessuti);
- infiammazione delle meningi (meningite asettica) che si manifesta con: febbre molto alta, mal di testa improvviso, incapacità a flettere il capo, nausea, vomito, confusione, sopore e fastidio alla luce. Tale condizione si verifica raramente.
- eruzione cutanea diffusa, temperatura corporea elevata e linfonodi ingrossati (sindrome DRESS).
- I sintomi della DRESS comprendono anche aumento degli eosinofili (un tipo di globuli bianchi). eruzione cutanea diffusa, rossa e squamosa, con protuberanze sotto la pelle e vescicole localizzate principalmente sulle pieghe cutanee, sul tronco e sugli arti superiori, accompagnata da febbre. I sintomi compaiono solitamente all'inizio del trattamento (pustolosi esantematica acuta generalizzata).

Altri effetti indesiderati

Informi il medico se nota:

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

- nausea, vomito, diarrea, gas intestinali (flatulenza), stitichezza, cattiva digestione (dispepsia), dolore all'addome;
- mal di testa, capogiri;
- affaticamento.

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

- infiammazione del naso (rinite);
- infiammazioni dello stomaco (gastriti), ulcere della bocca;
- vertigini, sonnolenza, difficoltà ad addormentarsi (insonnia), ansia, alterazioni della sensibilità (parestesia);
- udito compromesso, ronzii alle orecchie (tinnito), disturbi della vista;
- reazioni della pelle a seguito di esposizione al sole (fotosensibilità);
- alterazioni della funzionalità del fegato, colorazione giallastra degli occhi o della pelle (ittero), urine scure, feci pallide, prurito o dolore all'addome, infiammazione del fegato (epatite);
- problemi al rene come sindrome nefrotica, infiammazione del rene (nefrite tubulo interstiziale), alterazioni della funzionalità (insufficienza renale).

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- diminuzione del numero dei globuli bianchi (leucopenia) o di alcuni tipi di globuli bianchi (neutropenia, agranulocitosi), diminuzione del numero delle piastrine (trombocitopenia), diminuzione del numero dei globuli rossi dovuti a distruzione (anemia emolitica) o a problemi al midollo osseo (anemia aplastica);
- depressione, confusione;
- alterazione della vista dovuta ad esempio ad infiammazione del nervo ottico (neurite ottica) o a neuropatia ottica tossica;
- gonfiore (edema).

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

- ridotta funzionalità del fegato, infiammazione del pancreas (pancreatiti);
- sensazione di cuore in gola (palpitazioni), attacco di cuore (infarto del miocardio), ridotta funzionalità (insufficienza) del cuore, pressione alta del sangue (ipertensione);
- problemi a respirare dovuti ad edema nei polmoni.

Altri effetti indesiderati

- dolore o bruciore (pirosi) alla bocca dello stomaco, infiammazione della mucosa della bocca con ulcere (stomatiti ulcerative);
- peggioramento dell'infiammazione al colon (colite) o del morbo di Crohn;
- peggioramento delle infezioni della pelle causate dalla varicella;
- ictus;
- allucinazioni, malessere;
- dolore al petto, che può essere un segno di una reazione allergica potenzialmente grave chiamata sindrome di Kounis.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <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 IBUPROFENE DOC

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

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene IBUPROFENE DOC

IBUPROFENE DOC 400 mg

- Il principio attivo è l'ibuprofene. Ogni compressa contiene 400 mg di ibuprofene.
- Gli altri componenti sono:
 - nucleo della compressa: amido di mais, amido pregelatinizzato, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, magnesio stearato
 - rivestimento della compressa: derivato di cellulosa/poliossil 40 stearato, ipromellosa, titanio diossido, propilenglicole, macrogol 8000

IBUPROFENE DOC 600 mg

- Il principio attivo è l'ibuprofene. Ogni compressa contiene 600 mg di ibuprofene.
- Gli altri componenti sono:
 - nucleo della compressa: amido di mais, amido pregelatinizzato, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, magnesio stearato
 - rivestimento della compressa: derivato di cellulosa/poliossil 40 stearato, ipromellosa, titanio diossido, propilenglicole, macrogol 8000.

Descrizione dell'aspetto di IBUPROFENE DOC e contenuto della confezione

Le compresse da 400 mg sono disponibili in blister da 30 compresse.

Le compresse da 600 mg sono disponibili in blister da 30 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

DOC Generici S.r.l. – Via Turati 40 – 20121 Milano – Italia.

Produttore

- Special Product's line S.p.A. - Via Fratta Rotonda Vado Largo 1 - 03012 Anagni (Frosinone) – Italia.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

IBUPROFENE DOC 400 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

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

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi 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 un breve periodo di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è IBUPROFENE DOC e a cosa serve

IBUPROFENE DOC contiene ibuprofene, un principio attivo appartenente ad un gruppo di medicinali chiamati FANS (farmaci anti-infiammatori non steroidei). I FANS sono farmaci contro il dolore, la febbre e l'infiammazione.

IBUPROFENE DOC è utilizzato:

- per trattare il dolore di varia natura, dovuto a mal di denti (ad esempio dopo estrazione o interventi ai denti e alla bocca), dolori mestruali, mal di testa, dolori ai muscoli, alle articolazioni (osteoarticolari) e ai nervi (nevralgie);
- insieme ad altri farmaci, per trattare i sintomi dovuti all'influenza o agli stati febbrili.

IBUPROFENE DOC può essere utilizzato da adulti e bambini di età superiore ai 12 anni.

2. Cosa deve sapere prima di prendere IBUPROFENE DOC

Non prenda IBUPROFENE DOC:

- se è allergico all'ibuprofene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha avuto reazioni allergiche dopo l'assunzione di aspirina (acido acetilsalicilico), di altri medicinali contro il dolore, la febbre, o altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), in particolare se associati a polipi al naso, gonfiore del viso (angioedema) e/o asma;
- se ha una lesione della parete dello stomaco o dell'intestino (ulcera peptica grave o in fase attiva);
- se ha avuto in passato un episodio di perforazione o sanguinamento allo stomaco o all'intestino causati dall'assunzione di farmaci;
- se ha avuto due o più episodi distinti di sanguinamento o lesione della parete dello stomaco o dell'intestino (ulcera peptica ricorrente);
- se ha gravi problemi al fegato o ai reni;

- se soffre di gravi problemi del cuore (grave insufficienza cardiaca);
- se ha qualche malattia che aumenta il rischio di sanguinamenti;
- se è in uno stato grave di disidratazione, ad esempio ha avuto episodi gravi di vomito, diarrea o beve molto poco;
- dopo il sesto mese di gravidanza.

Non usi IBUPROFENE DOC nei bambini con meno di 12 anni di età.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere IBUPROFENE DOC se:

- soffre di lupus eritematoso sistemico (LES) o di connettivite mista, malattie che colpiscono il tessuto connettivo causando dolori alle articolazioni o ai muscoli, alterazioni della cute e problemi ad altri organi;
- ha avuto problemi allo stomaco o all'intestino, ad esempio ulcera, morbo di Crohn, colite ulcerosa (vedere il paragrafo sottostante "FACCIA ATTENZIONE" sui rischi gastrointestinali e "Non prenda IBUPROFENE DOC");
- ha una ridotta funzione del rene;
- ha problemi al fegato;
- ha problemi di coagulazione del sangue;
- ha o ha avuto allergie (esempio febbre da fieno);
- ha infiammazione del naso (rinite cronica) o polipi al naso;
- soffre di asma o malattie respiratorie che durano da tanto tempo (croniche);
- ha avuto in passato gonfiore del viso, della gola, delle labbra o di altre parti del corpo (angioedema);
- è anziano, poiché ha una maggiore probabilità di sviluppare eventi avversi a questo medicinale, in particolare sanguinamento e perforazioni dello stomaco e dell'intestino che possono essere pericolosi per la vita (vedere il paragrafo sottostante FACCIA ATTENZIONE sui rischi gastrointestinali);
- ha la varicella, poiché i farmaci contro il dolore e l'infiammazione (FANS) potrebbero peggiorare la gravità delle lesioni della pelle da essa causate. In tali casi il medico potrà consigliare di non utilizzare questo medicinale;
- se è un adolescente disidratato o un anziano poiché ha una maggiore probabilità di avere problemi ai reni.
- ha un'infezione - vedere paragrafo "Infezioni" di seguito.

Attacco cardiaco e ictus

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 IBUPROFENE DOC 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.

Reazioni cutanee

Sono state segnalate reazioni cutanee gravi in associazione al trattamento con IBUPROFENE DOC.

Interrompa l'assunzione di IBUPROFENE DOC 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

IBUPROFENE DOC può nascondere i sintomi di infezioni quali febbre e dolore. È pertanto possibile che IBUPROFENE DOC possa ritardare un trattamento adeguato dell'infezione, cosa che potrebbe aumentare il rischio di complicanze. Ciò è stato osservato nella polmonite causata da batteri e nelle infezioni cutanee batteriche correlate alla varicella. Se prende questo medicinale mentre ha un'infezione e i sintomi dell'infezione persistono o peggiorano, si rivolga immediatamente al medico.

FACCIA ATTENZIONE, poiché durante il trattamento con tutti i farmaci anti-infiammatori non steroidei contro il dolore e l'infiammazione (FANS):

- in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso, anche in pazienti senza precedenti problemi gravi allo stomaco o all'intestino (gastrointestinali), sono stati riportati sanguinamenti, ulcerazione o perforazione dello stomaco o dell'intestino, che possono essere pericolosi per la vita (vedere paragrafo "Non prenda IBUPROFENE DOC"). Se lei è anziano o ha già avuto in passato questo tipo di problemi, il rischio di manifestare questi eventi sarà maggiore se assume dosi più elevate del medicinale. In questo caso il medico le dirà di iniziare il trattamento con la dose più bassa disponibile, e potrebbe prescrivere anche un medicinale per proteggere lo stomaco (gastroprotettori come misoprostolo o inibitori della pompa protonica) da assumere insieme a IBUPROFENE DOC;
- in associazione al trattamento con IBUPROFENE DOC sono state segnalate reazioni cutanee gravi tra cui dermatite esfoliativa, eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica, reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS), pustolosi esantematica acuta generalizzata (AGEP). Smetta di usare IBUPROFENE DOC e contatti immediatamente il medico se nota uno qualsiasi dei sintomi correlati a queste reazioni cutanee gravi descritte nel paragrafo 4;
- possono manifestarsi gravi reazioni allergiche (reazioni anafilattoidi, fino a shock anafilattico);
- possono verificarsi alterazioni degli occhi se si usa IBUPROFENE DOC. Durante la terapia è necessario effettuare periodici controlli degli occhi, soprattutto per trattamenti prolungati;
- specialmente se utilizzati per periodi prolungati e ad alte dosi, può verificarsi mal di testa; in tal caso, non aumenti la dose di IBUPROFENE DOC per alleviare il dolore.

Se ha una ridotta funzionalità del cuore, del fegato o dei reni (in particolare se soffre di lupus eritematoso sistemico), il medico le prescriverà periodici esami specifici, in particolare nel caso di trattamenti prolungati, e le prescriverà la dose efficace più bassa e per la più breve durata possibile di trattamento che occorre per controllare i sintomi.

Il rischio di avere effetti indesiderati può essere ridotto utilizzando la dose efficace più bassa e per la più breve durata possibile di trattamento che occorre per controllare i sintomi. Non ecceda con la dose di IBUPROFENE DOC e non lo prenda per lunghi periodi; segua sempre attentamente le indicazioni del medico.

SOSPENDA il trattamento e contatti il medico se:

- nota qualsiasi sintomo a carico dello stomaco e dell'intestino (gastrointestinale), soprattutto se si tratta di sanguinamenti, in particolare se ciò avviene nelle prime fasi di trattamento, se è un paziente anziano o se ha avuto in passato problemi gastrointestinali;
- compare un'eruzione cutanea, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di reazione allergica (esempio arrossamento, prurito, gonfiore del viso e della gola, brusco abbassamento della pressione).
- manifesta problemi alla vista;
- manifesta problemi al fegato;
- con ibuprofene sono stati segnalati segni di una reazione allergica a questo medicinale, inclusi problemi respiratori, gonfiore della regione del viso e del collo (angioedema) e dolore al petto. Interrompa immediatamente IBUPROFENE DOC e contatti immediatamente il medico o il servizio di emergenza sanitaria se nota uno di questi segni.

Bambini

Non usi IBUPROFENE DOC nei bambini con meno di 12 anni di età. Se necessario, chiedi consiglio al medico, poiché sono disponibili dosaggi (minori) specifici per tali pazienti.

Altri medicinali e IBUPROFENE DOC

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

IBUPROFENE DOC può influenzare o essere influenzato da altri medicinali. Ad esempio:

- altri medicinali che riducono il dolore e l'infiammazione (FANS), inclusi i medicinali chiamati inibitori selettivi della COX-2, poiché questo può aumentare il rischio di ulcere o sanguinamento gastrointestinale;
- glicosidi cardiaci (esempio la digossina), farmaci utilizzati per le malattie del cuore;
- sulfaniluree, farmaci usati per il diabete;
- 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);
- ciclosporina e tacrolimus, medicinali che riducono le difese immunitarie;
- medicinali che riducono la pressione alta (ACE-inibitori come captopril, betabloccanti come atenololo, antagonisti dei recettori dell'angiotensina II come losartan, diuretici);
- medicinali che contengono cortisone o sostanze simili al cortisone, utilizzati per il trattamento dell'infiammazione (corticosteroidi);
- farmaci chiamati 'inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina' (SSRIs), usati come antidepressivi;
- farmaci aminoglicosidi e chinolonici, un tipo di antibiotici;
- zidovudina e ritonavir, farmaci utilizzati nelle infezioni da HIV;
- metotrexato, utilizzato nella cura del cancro e per alcuni tipi di malattie del sistema immunitario, ad esempio artrite reumatoide;
- colestiramina, farmaco utilizzato per abbassare i livelli di colesterolo nel sangue;
- litio, utilizzato nella depressione;
- medicinali che inibiscono il CYP2C9, come ad esempio voriconazolo e fluconazolo, farmaci utilizzati nelle infezioni dovute a funghi;
- Ginkgo Biloba, un estratto vegetale utilizzato per migliorare la circolazione;
- probenecid, farmaco utilizzato nella gotta;
- fenitoina, farmaco utilizzato per l'epilessia;
- bifosfonati, farmaci utilizzati per trattare l'osteoporosi;
- oxpentifillina, farmaco usato per i problemi ai vasi del sangue;
- baclofene, farmaco utilizzato per rilassare i muscoli;
- mifepristone, farmaco usato per l'interruzione medica di gravidanza;
- moclobemide, farmaco utilizzato per il trattamento della depressione.

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

IBUPROFENE DOC con alcol

Alcuni effetti indesiderati, come quelli che interessano lo stomaco e l'intestino o il sistema nervoso, possono essere più probabili quando si assume alcol durante il trattamento con IBUPROFENE DOC.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Non prenda IBUPROFENE DOC durante gli 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. Può influire sulla tendenza sua e del bambino al sanguinamento e ritardare o prolungare più del previsto il travaglio.

Non dovrebbe assumere IBUPROFENE DOC 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 di concepimento, dovrebbe essere utilizzata la dose minima per il minor tempo possibile.

Dalla 20a settimana di gravidanza, IBUPROFENE DOC 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 necessari del trattamento per più di qualche giorno, il medico potrebbe consigliare un monitoraggio aggiuntivo.

Allattamento

Se sta allattando al seno, prenda IBUPROFENE DOC solo in caso di assoluta necessità e sotto il diretto controllo del medico, perché questo medicinale passa nel latte materno.

Fertilità

IBUPROFENE DOC può causare problemi di fertilità nella donna. Pertanto, se prevede di iniziare una gravidanza, deve informare il medico perché questo medicinale potrebbe ridurre la fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

IBUPROFENE DOC può causare effetti indesiderati che possono peggiorare la sua reattività agli stimoli, come ad esempio mal di testa, sonnolenza, capogiri, vertigini, affaticamento e disturbi della vista. Si accerti di non soffrire di uno di questi effetti indesiderati prima di guidare veicoli o di utilizzare macchinari o di fare qualsiasi cosa che richieda attenzione. Ciò è particolarmente importante quando si assume alcol durante il trattamento con IBUPROFENE DOC.

3. Come prendere IBUPROFENE DOC

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.

Adulti e bambini con più di 12 anni di età

La dose abituale è di 2 - 3 compresse al giorno. La **dose massima** è di 3 compresse (1200 mg) al giorno.

Durata del trattamento

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).

Consulti il medico se non si sente meglio o si sente peggio o compaiono nuovi sintomi dopo un trattamento di:

- 3 giorni negli adolescenti di età pari o superiore a 12 anni;
- 5 giorni per il dolore o 3 giorni per la febbre, negli adulti.

Pazienti con problemi ai reni o al fegato

Se ha problemi ai reni, o al fegato, il medico deciderà la dose più appropriata per lei, anche diminuendo i dosaggi sopra indicati.

Anziani

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

Modo di somministrazione

IBUPROFENE DOC deve essere assunto per bocca (uso orale) e con abbondante acqua. Per ottenere una più rapida insorgenza d'azione IBUPROFENE DOC può essere preso a stomaco vuoto. Nei pazienti con sensibilità gastrica IBUPROFENE DOC deve essere preso con il cibo. È possibile che dopo l'assunzione abbia un po' di

bruciore e fastidio alla bocca o alla gola. Se ciò dovesse verificarsi, assuma le compresse intere, senza masticarle, spezzarle, romperle o succhiarle.

Se prende più IBUPROFENE DOC di quanto deve

Se ha preso più IBUPROFENE DOC di quanto deve o se il suo bambino ha assunto questo medicinale per errore, contatti sempre un medico o l'ospedale più vicino allo scopo di ricevere un parere sul rischio e consigli in merito alle azioni da intraprendere. I sintomi del sovradosaggio possono comprendere nausea, mal di stomaco, vomito (con eventuale presenza di tracce di sangue), mal di testa, ronzio nelle orecchie, confusione e movimenti incontrollati degli occhi (nistagmo). 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.

Inoltre può presentare: aumento degli acidi nel sangue (acidosi metabolica), abbassamento della temperatura del corpo (ipotermia), effetti a carico del rene, sanguinamento dello stomaco e dell'intestino, profonda perdita di coscienza (coma), interruzione momentanea del respiro (apnea), diarrea, riduzione dell'attività del sistema nervoso e dell'attività respiratoria), disorientamento, stato di eccitazione, svenimento, abbassamento della pressione del sangue (ipotensione), diminuzione o aumento dei battiti del cuore (bradicardia o tachicardia).

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

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

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di IBUPROFENE DOC, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

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

Se dimentica di prendere IBUPROFENE DOC

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

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.

Effetti indesiderati gravi

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

- gravi problemi di stomaco, bruciore o dolore addominale dovuti a lesioni dello stomaco o dell'intestino (ulcere peptiche), dolore violento ed improvviso alla bocca dello stomaco o alla pancia (perforazione gastrointestinale). Tali effetti indesiderati sono non comuni;
- vomito contenente sangue (ematemesi) o feci nere (melena), sanguinamenti dello stomaco o dell'intestino (emorragie gastrointestinali). Tali condizioni sono effetti indesiderati comuni;
- reazioni allergiche, anche gravi, che si manifestano con comparsa più o meno improvvisa di lesioni della pelle, ad esempio con arrossamento diffuso o a macchie (rash, porpora), orticaria, prurito, gonfiore del viso, degli occhi, delle labbra, edema della gola con possibile difficoltà a respirare e a deglutire (angioedema). Tali condizioni si verificano con frequenza non comune. Raramente può inoltre comparire una reazione allergica grave, che può essere pericolosa per la vita, caratterizzata da un aumento dei battiti cardiaci e brusco abbassamento della pressione del sangue (reazioni anafilattica, anafilassi);
- 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];

- difficoltà a respirare (asma anche grave, broncospasmo o dispnea). Tali condizioni sono effetti indesiderati non comuni;
- lupus eritematoso sistemico (LES), una malattia che colpisce il tessuto connettivo causando dolori alle articolazioni o ai muscoli, alterazioni della cute e problemi ad altri organi. Tale condizione si verifica raramente.
- peggioramento delle infezioni come ad esempio la comparsa di fascite necrotizzante che si manifesta con febbre, brividi, debolezza, sudorazione, diarrea, vomito, arrossamento, dolore, gonfiore, lividi in una zona del corpo dovuta a necrosi tissutale (morte delle cellule dei tessuti);
- infiammazione delle meningi (meningite asettica) che si manifesta con: febbre molto alta, mal di testa improvviso, incapacità a flettere il capo, nausea, vomito, confusione, sopore e fastidio alla luce. Tale condizione si verifica raramente.
- eruzione cutanea diffusa, temperatura corporea elevata e linfonodi ingrossati (sindrome DRESS). I sintomi della DRESS comprendono anche aumento degli eosinofili (un tipo di globuli bianchi).
- eruzione cutanea diffusa, rossa e squamosa, con protuberanze sotto la pelle e vescicole localizzate principalmente sulle pieghe cutanee, sul tronco e sugli arti superiori, accompagnata da febbre. I sintomi compaiono solitamente all'inizio del trattamento (pustolosi esantematica acuta generalizzata).

Altri effetti indesiderati

Informi il medico se nota:

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

- nausea, vomito, diarrea, gas intestinali (flatulenza), stitichezza, cattiva digestione (dispepsia), dolore all'addome;
- mal di testa, capogiri;
- affaticamento.

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

- infiammazione del naso (rinite);
- infiammazioni dello stomaco (gastriti), ulcere della bocca;
- vertigini, sonnolenza, difficoltà ad addormentarsi (insonnia), ansia, alterazioni della sensibilità (parestesia);
- udito compromesso, ronzii alle orecchie (tinnito), disturbi della vista;
- reazioni della pelle a seguito di esposizione al sole (fotosensibilità);
- alterazioni della funzionalità del fegato, colorazione giallastra degli occhi o della pelle (ittero), urine scure, feci pallide, prurito o dolore all'addome, infiammazione del fegato (epatite);
- problemi al rene come sindrome nefrotica, infiammazione del rene (nefrite tubulo interstiziale), alterazioni della funzionalità (insufficienza renale).

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- diminuzione del numero dei globuli bianchi (leucopenia) o di alcuni tipi di globuli bianchi (neutropenia, agranulocitosi), diminuzione del numero delle piastrine (trombocitopenia), diminuzione del numero dei globuli rossi dovuti a distruzione (anemia emolitica) o a problemi al midollo osseo (anemia aplastica);
- depressione, confusione;
- alterazione della vista dovuta ad esempio ad infiammazione del nervo ottico (neurite ottica) o a neuropatia ottica tossica;
- gonfiore (edema).

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

- ridotta funzionalità del fegato, infiammazione del pancreas (pancreatiti);

- sensazione di cuore in gola (palpitazioni), attacco di cuore (infarto del miocardio), ridotta funzionalità (insufficienza) del cuore, pressione alta del sangue (ipertensione);
- problemi a respirare dovuti ad edema nei polmoni.

Altri effetti indesiderati

- dolore o bruciore (pirosi) alla bocca dello stomaco, infiammazione della mucosa della bocca con ulcere (stomatiti ulcerative);
- peggioramento dell'infiammazione al colon (colite) o del morbo di Crohn;
- peggioramento delle infezioni della pelle causate dalla varicella;
- ictus;
- allucinazioni, malessere;
- dolore al petto, che può essere un segno di una reazione allergica potenzialmente grave chiamata sindrome di Kounis.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <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 IBUPROFENE DOC

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

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene IBUPROFENE DOC

- Il principio attivo è l'ibuprofene. Ogni compressa contiene 400 mg di ibuprofene.
- Gli altri componenti sono:
 - nucleo della compressa: amido di mais, amido pregelatinizzato, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, magnesio stearato
 - rivestimento della compressa: derivato di cellulosa/poliossil 40 stearato, ipromellosa, titanio diossido, propilenglicole, macrogol 8000.

Descrizione dell'aspetto di IBUPROFENE DOC e contenuto della confezione

Questo medicinale è disponibile in blister da 10 o 12 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

DOC Generici S.r.l. – Via Turati 40 – 20121 Milano – Italia.

Produttore

- Special Product's line S.p.A. - Via Fratta Rotonda Vado Largo 1 - 03012 Anagni (Frosinone) – Italia.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in