

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

IBUMENOL 400 mg compresse rivestite con film

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 hanno detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3 giorni nel caso di adolescenti o, nel caso di adulti, dopo 4 giorni per dolore o 3 giorni per febbre.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è IBUMENOL e a cosa serve

IBUMENOL contiene la sostanza attiva ibuprofene appartenente ad un gruppo di medicinali noti come Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei (FANS). I FANS sono farmaci contro il dolore e l'infiammazione.

IBUMENOL viene usato per il trattamento sintomatico di breve durata di dolori di intensità lieve-moderata, come mal di testa, mal di denti, dolori mestruali, e/o febbre.

IBUMENOL 400 mg è raccomandato per adulti e adolescenti con peso corporeo pari o superiore a 40 kg (di età pari o superiore ai 12 anni).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 3 giorni, se ha la febbre, o 4 giorni se sta assumendo questo medicinale per il dolore.

Si rivolga al medico dopo 3 giorni se il suo bambino/figlio adolescente non si sente meglio o peggiora dopo 3 giorni.

2. Cosa deve sapere prima di prendere IBUMENOL

Non prenda IBUMENOL

- 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 avuto un sanguinamento o una perforazione dello stomaco o dell'intestino correlati all'assunzione di farmaci
- se ha un'ulcera (ulcere peptiche) o un sanguinamento attivi o ricorrenti allo stomaco o al duodeno o se ha avuto questo problema ripetutamente (due o più episodi distinti di ulcerazione o sanguinamento dimostrati) in passato
- se ha gravi problemi al fegato o ai reni;
- se soffre di gravi problemi al cuore (grave insufficienza cardiaca);
- se ha un sanguinamento nel cervello (emorragia cerebrovascolare) o un altro sanguinamento in atto
- se soffre di un disturbo della formazione del sangue di origine sconosciuta, per es. trombocitopenia
- se ha qualche malattia che aumenta il rischio di sanguinamenti;
- se è gravemente disidratato (a causa di vomito, diarrea o assunzione insufficiente di liquidi)
- dopo il sesto mese di gravidanza (vedere "Gravidanza e allattamento").

Non usi IBUMENOL nei bambini con meno di 12 anni di età.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere IBUMENOL 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
- soffre o ha sofferto di malattie allo stomaco e all'intestino (ad es. ulcera, colite ulcerosa o morbo di Crohn), poiché possono peggiorare (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati")
- ha una funzionalità renale ridotta
- ha problemi al fegato
- soffre di asma o malattie respiratorie che durano da tanto tempo (croniche);
- sta assumendo altri farmaci che potrebbero aumentare il rischio di ulcerazione o di sanguinamento, come corticosteroidi orali (per es. prednisolone), farmaci per fluidificare il sangue (per es. warfarin), inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (medicinali usati per la depressione) o agenti antiplateletici (per es. acido acetilsalicilico)
- sta assumendo altri FANS (inclusi inibitori della COX-2 come celecoxib o etoricoxib), poiché si dovrebbe evitarne l'assunzione contemporanea
- ha problemi cardiaci, tra cui insufficienza cardiaca, angina (dolore al petto), o ha precedenti di attacco cardiaco, intervento chirurgico di bypass coronarico, arteriopatia periferica (scarsa circolazione alle gambe o ai piedi dovuta a restringimento oppure ostruzione delle arterie) oppure qualsiasi tipo di ictus (incluso 'mini-ictus' o attacco ischemico transitorio, "TIA")
- ha pressione alta, diabete, colesterolo alto o una storia familiare di malattie cardiache o di ictus o se è un fumatore
- soffre di allergie (per es. reazioni cutanee ad altre sostanze asma, febbre da fieno), polipi nasali, gonfiore cronico della mucosa nasale o malattie respiratorie ostruttive croniche, poiché in quel caso è a maggior rischio di reazioni allergiche

- soffre di asma o malattie respiratorie che durano da tanto tempo (croniche)
- 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
- è appena stato sottoposto a un intervento chirurgico importante
- ha un'alterazione congenita del metabolismo della porfirina (ad esempio porfiria intermittente acuta).
- ha problemi di coagulazione del sangue (ispessimento)
- ha un'infezione – vedere paragrafo <Infezioni>>
- 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.

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 IBUMENOL e contatti immediatamente il medico o il servizio di emergenza sanitaria se nota uno di questi segni.

Reazioni cutanee

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

Gli effetti indesiderati possono essere limitati usando la dose minima efficace per la durata minima necessaria a controllare i sintomi.

In generale, l'assunzione abituale di (diversi tipi di) analgesici può provocare problemi gravi e permanenti ai reni. Questo rischio può essere aumentato sotto sforzo fisico associato a perdita di sali e disidratazione. Pertanto dovrebbe essere evitata.

Nell'uso prolungato di IBUMENOL è necessario il controllo regolare dei valori epatici, della funzionalità renale, nonché la conta ematica.

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.

L'uso prolungato di qualsiasi tipo di antidolorifico per il mal di testa può peggiorare questi valori. Se si verifica questa situazione, rivolgersi al proprio medico per un consiglio e interrompere il trattamento con IBUMENOL.

Possono manifestarsi gravi reazioni allergiche (reazioni anafilattoidi, fino a shock anafilattico)

I medicinali come Ibumenol possono dar luogo a disturbi degli occhi, pertanto si raccomanda in caso di trattamenti prolungati, di effettuare periodici controlli oculistici.

Infezioni

IBUMENOL può nascondere i sintomi di infezioni quali febbre e dolore. È pertanto possibile che IBUMENOL 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.

Evitare l'uso di IBUMENOL durante la varicella.

L'uso di farmaci antinfiammatori/analgesici come l'ibuprofene può essere associato a un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco o ictus, specialmente se assunto in dosi elevate. Non superare la dose raccomandata o la durata massima del trattamento

Sanguinamento gastrointestinale (sanguinamento a livello dello stomaco o dell'intestino), ulcerazioni e perforazioni potenzialmente fatali sono stati segnalati con tutti i FANS in qualsiasi momento durante il trattamento, con o senza sintomi premonitori o un'anamnesi precedente di gravi eventi gastrointestinali. Se si verifica sanguinamento o ulcerazione gastrointestinale, sospenda immediatamente l'assunzione di questo medicinale. Il rischio di sanguinamento, ulcerazione o perforazione gastrointestinali è maggiore all'aumentare delle dosi dei FANS, nei pazienti con un'anamnesi di ulcera, in particolare se complicata da emorragia o perforazione (vedere paragrafo 2 "Non prenda IBUMENOL"), e negli anziani. Questi pazienti devono iniziare il trattamento con la dose minima disponibile. Per questi pazienti, nonché per i pazienti che richiedono l'uso concomitante di basse dosi di acido acetilsalicilico o di altri farmaci che possono aumentare il rischio gastrointestinale, si deve valutare la terapia combinata con agenti protettivi (per es. misoprostolo o inibitori della pompa protonica). Quando durante il trattamento con ibuprofene si verificano sanguinamento gastrointestinale o ulcerazioni il trattamento deve essere sospeso e deve essere consultato il medico.

L'uso di FANS in associazione con alcol può aggravare le reazioni avverse provocate dal principio attivo, soprattutto quelle a carico del tratto gastrointestinale o del sistema nervoso centrale. I FANS come l'ibuprofene possono mascherare i sintomi di infezione e febbre. Se una delle condizioni sopra riportate la riguarda, consulti il medico prima di usare IBUMENOL.

Anziani

Gli anziani che assumono FANS sono a maggior rischio di effetti indesiderati, in particolare di quelli relativi allo stomaco e all'intestino. Per maggiori informazioni, vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati".

Se ha una storia di tossicità gastrointestinale, in particolare se è anziano, riferisca qualsiasi sintomo addominale insolito (soprattutto sanguinamento nello stomaco o nell'intestino), in particolare nelle fasi iniziali del trattamento.

Bambini e adolescenti

Vi è rischio di compromissione renale negli adolescenti disidratati.

IBUMENOL 400 mg non è adatto a bambini di età inferiore ai 12 anni (con peso corporeo inferiore a 40 kg).

Altri medicinali e IBUMENOL

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

IBUMENOL può influenzare o essere influenzato da altri farmaci. Per esempio:

- corticosteroidi (come prednisolone), poiché la loro assunzione può aumentare il rischio di ulcerazione o sanguinamento gastrointestinali
- altri FANS (inclusi inibitori della COX-2 come celecoxib o etoricoxib) poiché questi possono aumentare il rischio di sanguinamento e ulcere gastrointestinali
- glicosidi cardiaci (esempio la digossina), farmaci utilizzati per le malattie del cuore;
- farmaci anticoagulanti (cioè che fluidificano il sangue/prevengono la coagulazione, per es. aspirina/acido acetilsalilico, warfarin, ticlopidina)
- agenti antiplastrinici (come l'acido acetilsalilico) e inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (medicinali usati per la depressione), poiché la loro assunzione può aumentare il rischio di sanguinamento a livello dello stomaco o dell'intestino
- diuretici risparmiatori di potassio: in quanto ciò può portare ad una iperpotassiemia
- farmaci che riducono la pressione alta (ACE-inibitori come captopril, betabloccanti come i farmaci a base di atenololo, antagonisti del recettore dell'angiotensina-II come losartan) e diuretici (farmaci che favoriscono l'eliminazione dei liquidi), in quanto i FANS possono diminuire gli effetti di questi medicinali e potrebbe esservi un aumento del rischio di compromissione renale. In questo caso, si assicuri di bere una quantità di acqua sufficiente nel corso della giornata
- metotrexato (medicinale usato per il cancro o i reumatismi), in quanto l'effetto del metotrexato può risultare potenziato
- tacrolimus (medicinale usato per sopprimere la reazione immunitaria), a causa del maggior rischio di tossicità renale
- ciclosporina (medicinale usato per sopprimere la reazione immunitaria), in quanto possono verificarsi danni renali
- zidovudina e ritonavir (medicinali per il trattamento dell'AIDS), poiché l'uso di IBUMENOL potrebbe aumentare il rischio di sanguinamento articolare o di sanguinamento che provoca gonfiore negli emofiliaci HIV positivi
- sulfaniluree (farmaci antidiabetici): i FANS possono aumentare l'effetto ipoglicemizzante delle sulfaniluree. Per precauzione, durante l'uso contemporaneo di questi medicinali, si raccomanda il monitoraggio dei livelli di zuccheri nel sangue
- probenecid e sulfinpirazone: poiché l'escrezione dell'ibuprofene può essere ritardata. L'ibuprofene può ridurre l'effetto di questi farmaci.
- aminoglicosidi (antibiotici), poiché i FANS possono aumentare la concentrazione di aminoglicosidi nel plasma
- litio (utilizzato per il trattamento di determinati disturbi psichiatrici): l'ibuprofene può aumentarne la concentrazione nel plasma
- antibiotici chinolonici, poiché la loro assunzione insieme ai FANS può aumentare il rischio di convulsioni
- colestiramina, poiché l'assunzione di ibuprofene insieme alla colestiramina può ritardare e ridurre l'assorbimento dell'ibuprofene. Questi farmaci devono essere somministrati a distanza di qualche ora
- gli inibitori del CYP2C9 come voriconazolo e fluconazolo, poiché l'assunzione di questi farmaci può aumentare le concentrazioni di ibuprofene nel plasma. Dovrebbe essere particolarmente considerata una riduzione della dose di ibuprofene quando alte dosi vengono somministrate con voriconazolo e fluconazolo
- mifepristone, poiché i FANS possono ridurre l'effetto del mifepristone
- fenitoina, farmaco utilizzato per l'epilessia

- bifosfonati e pentossifillina, poiché la loro assunzione può aumentare gli effetti indesiderati legati allo stomaco e all'intestino e il rischio di sanguinamento o ulcerazione
- estratti vegetali: il ginkgo biloba può aumentare il rischio di sanguinamento.
- oxpentifillina, farmaco usato per i problemi ai vasi del sangue;
- baclofene, farmaco utilizzato per rilassare i muscoli;
- moclobemide, farmaco utilizzato per il trattamento della depressione.

Anche altri medicinali possono influenzare o essere influenzati dal trattamento con IBUMENOL.

Pertanto, prima di prendere IBUMENOL con altri medicinali, consulti sempre il medico o il farmacista

IBUMENOL con alcol

L'assunzione di alcol deve essere evitata durante il trattamento con ibuprofene.

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

Informi il medico se intraprende una gravidanza mentre sta assumendo IBUMENOL. Durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, il medico le prescriverà l'ibuprofene soltanto se assolutamente necessario. In questo caso, la dose deve essere mantenuta quanto più bassa possibile e la durata del trattamento deve essere la più breve possibile.

Non prenda IBUMENOL se è negli ultimi 3 mesi di gravidanza, in quanto potrebbe nuocere al feto o causare problemi durante il parto. Questo medicinale può causare problemi ai reni e al cuore del feto. Potrebbe influire sulla tendenza sua e del suo bambino al sanguinamento e ritardare o prolungare più del previsto il travaglio. Non dovrebbe assumere IBUMENOL 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 in poi, IBUMENOL può causare problemi renali al feto, se assunto per più di qualche giorno, riducendo così i livelli del liquido amniotico che circonda il bambino (oligoidramnios) o causando un restringimento di un vaso sanguigno (dotto arterioso) nel cuore del bambino. Laddove necessari del trattamento per più di qualche giorno, il medico potrebbe raccomandare un monitoraggio aggiuntivo.

Allattamento

Soltanto quantità minime di ibuprofene e dei suoi prodotti di decomposizione vengono escrete nel latte materno. Poiché fino a questo momento non sono noti effetti deleteri sui lattanti, di solito non è necessario interrompere l'allattamento durante l'uso a breve termine di ibuprofene alle dosi raccomandate.

Fertilità

Se vuole intraprendere una gravidanza o ha problemi di concepimento consulti il medico, poiché IBUMENOL appartiene a un gruppo di medicinali (FANS) che possono compromettere la fertilità nelle donne. Questo effetto è reversibile sospendendo l'assunzione del medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Poiché effetti indesiderati come stanchezza, capogiri e disturbi della vista, possono verificarsi con l'uso di ibuprofene, la capacità di reazione e di partecipare attivamente al traffico stradale e di utilizzare macchinari può essere compromessa in casi isolati. Questo vale in misura maggiore in associazione con alcol.

IBUMENOL contiene:

Lattosio: se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Sodio: questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere IBUMENOL

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. Questo medicinale è unicamente per impiego a breve termine.

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).

Modo di somministrazione

Se lei ha uno stomaco delicato, si raccomanda in particolare di prendere IBUMENOL durante i pasti.

La dose raccomandata è:

Adulti e adolescenti con peso corporeo pari o superiore a 40 kg (di età pari o superiore ai 12 anni)

La dose iniziale è di 1 compressa di IBUMENOL. Se necessario, si può assumere un'ulteriore compressa. L'intervallo tra le dosi deve essere scelto in base ai sintomi e alla dose massima giornaliera. Tuttavia, l'intervallo tra le dosi non deve essere inferiore a sei ore. Non assumere più di 3 compresse di IBUMENOL nelle 24 ore.

Bambini di età inferiore ai 12 anni e adolescenti con peso corporeo inferiore a 40 kg

IBUMENOL 400 mg non è indicato per bambini di età inferiore ai 12 anni e adolescenti con peso corporeo inferiore a 40 kg.

Anziani

Consulti il medico che stabilirà la dose adatta a lei riducendo la dose raccomandata, specialmente se soffre di disturbi ai reni e/o del fegato.

Pazienti con funzionalità renale o epatica compromessa

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

Durata del trattamento

Adulti: consulti il medico o il farmacista se i suoi sintomi peggiorano o se l'assunzione di questo medicinale è necessaria per più di 4 giorni in caso di dolore o 3 giorni in caso di febbre, oppure se compaiono nuovi sintomi.

Adolescenti (a partire dai 12 anni di età): consulti il medico se i sintomi peggiorano o se l'uso di questo medicinale è necessario per più di 3 giorni.

Modo di somministrazione

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

Se prende più IBUMENOL di quanto deve

Se ha preso più IBUMENOL 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.

Sintomi

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

I sintomi di sovradosaggio possono comprendere nausea, mal di stomaco, vomito (con eventuale presenza di tracce di sangue), dolore all'addome o al petto, mal di testa, ronzio nelle orecchie, confusione e movimenti incontrollati degli occhi, diminuzione del pH del sangue (acidosi metabolica). 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 sono stati anche riportati, ipotermia (abbassamento della temperatura del corpo), effetti renali, sanguinamento gastrointestinale, perdita della coscienza, sonno profondo (letargia), coma, apnea (mancanza di respiro), diarrea, e depressione del sistema nervoso centrale (SNC) e dell'apparato respiratorio. Se è un paziente asmatico, può verificarsi un aggravamento dell'asma.

Sono stati riportati disorientamento, stato di eccitazione, svenimento e tossicità cardiovascolare comprendente ipotensione (abbassamento della pressione), bradicardia (rallentamento della frequenza del battito cardiaco) e tachicardia (aumento della frequenza dei battiti cardiaci). Nei casi di sovradosaggio significativo sono possibili insufficienza renale e danno epatico.

I bambini possono anche sviluppare crampi determinati da una importante e involontaria contrazione muscolare.

Trattamento

Non esiste una sostanza specifica in grado di annullare gli effetti di un sovradosaggio di ibuprofene. In caso di sovradosaggio è pertanto indicato un trattamento sintomatico e di supporto.

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

Se dimentica di prendere IBUMENOL

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Gli effetti indesiderati possono essere limitati usando la dose minima per il tempo minimo necessario ad alleviare i sintomi. Lei può manifestare uno degli effetti indesiderati noti dei FANS. Se questo dovesse verificarsi, o se dovesse avere dubbi, sospenda l'assunzione di questo medicinale e consulti al più presto il medico.

Le persone anziane che utilizzano questo medicinale sono a maggior rischio di sviluppare problemi associati a effetti indesiderati.

Sospenda l'assunzione di questo medicinale e si rivolga immediatamente a un medico se manifesta:

- gravi problemi di stomaco, bruciore o dolore addominale dovuti a lesione della parete dello stomaco o dell'intestino (ulcera peptica), 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);
- gravi eruzioni cutanee con arrossamento, esfoliazione e/o formazione di vesciche (es. eritema multiforme, Sindrome di Steven-Johnson, necrolisi tossica epidermica, dermatite esfoliativa e bollose). Tali condizioni si verificano molto raramente;
- 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.
- 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).
- disturbi della vista
- dolore al petto, che può essere un segno di una reazione allergica potenzialmente grave chiamata sindrome di Kounis
- macchie rossastre non in rilievo, a forma di bersaglio o circolari sul tronco, spesso con vescicole centrali, desquamazione della pelle, ulcere della bocca, della gola, del naso,

dei genitali e degli occhi. Queste gravi eruzioni cutanee possono essere precedute da febbre e sintomi simil-influenzali [dermatite esfoliativa, eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica]

- eruzione cutanea diffusa, temperatura corporea elevata e linfonodi ingrossati (sindrome DRESS)
- eruzione cutanea diffusa, rossa e squamosa, con protuberanze sotto la pelle e vescicole, accompagnata da febbre. I sintomi compaiono solitamente all'inizio del trattamento (pustolosi esantematica acuta generalizzata)

Si rivolga al medico se presenta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, se questi peggiorano o se nota qualsiasi effetto non riportato nell'elenco.

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):

- sensazione di capogiro o di stanchezza, mal di testa
- mal di stomaco, disturbi della digestione, diarrea, bruciore di stomaco, senso di nausea, vomito, flatulenza, costipazione
- diverse eruzioni cutanee

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

- starnuti, naso chiuso o che cola o prurito al naso (rinite)
- reazioni di ipersensibilità con eruzioni cutanee e prurito, nonché attacchi di asma (eventualmente con abbassamento della pressione sanguigna). In questo caso deve essere informato immediatamente il medico e si deve interrompere l'assunzione di ibuprofene.
- sensazione di pizzicore o di formicolio, sonnolenza, agitazione, irritabilità
- difficoltà ad addormentarsi, sensazione di ansia
- orticaria, prurito, piccoli lividi sulla pelle o all'interno della bocca, del naso o delle orecchie, sensibilizzazione della pelle alla luce
- disturbo della vista. In questo caso deve essere informato immediatamente il medico e si deve interrompere l'assunzione di ibuprofene.
- problemi di udito, sensazione di capogiro o di giramento di testa (vertigini), ronzio nelle orecchie (tinnito)
- reazione della pelle a seguito di esposizione al sole (fotosensibilità);
- difficoltà a respirare, sibilo o tosse, asma o peggioramento dell'asma
- infiammazione del rivestimento dello stomaco, ulcere gastrointestinali, in alcuni casi con sanguinamento e perforazione, stomatite ulcerativa, esacerbazione della colite e morbo di Crohn
- 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);
- sindrome nefrotica (accumulo di liquidi all'interno del corpo (edema) e accumulo di proteine nelle urine); infiammazione renale (nefrite interstiziale), che può essere accompagnata da disfunzione renale acuta. L'emissione ridotta dell'urina, l'accumulo di liquidi all'interno del corpo (edema) e generalmente la sensazione di malessere possono essere segni di malattie renali e persino di insufficienza renale. Se si verifica uno dei sintomi sopra indicati, interrompere la somministrazione di IBUMENOL e consultare immediatamente il medico.

Raro (può 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);
- sensazione di depressione o di confusione
- durante il trattamento con ibuprofene sono stati osservati sintomi di meningite asettica con rigidità della nuca, mal di testa, senso di nausea, vomito, febbre oppure annebbiamento della coscienza. I pazienti affetti da disturbi autoimmuni (LES, malattia mista del tessuto connettivo) sembrano essere predisposti. Se compaiono tali sintomi, contatti immediatamente un medico
- alterazione della vista dovuta ad esempio ad infiammazione del nervo ottico (neurite ottica) o a neuropatia ottica tossica;
- danni ai tessuti renali (necrosi papillare), in particolare nel trattamento di lunga durata, e aumento dell'acido urico e della concentrazione di urea nel sangue
- ritenzione idrica (edema)

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

- è stato descritto un peggioramento delle infiammazioni legate all'infezione (ad esempio fascite necrotizzante) associate all'uso di alcuni antidolorifici (FANS). Se i segni di un'infezione si verificano o peggiorano durante l'uso di IBUMENOL, consultare immediatamente un medico. Deve essere esaminato se esiste un'indicazione per una terapia anti-infettiva/antibiotica.
- alterazioni della conta ematica
- pancitopenia, anemia, leucopenia, trombocitopenia, neutropenia, agranulocitosi, anemia aplastica, anemia emolitica (i primi sintomi sono febbre, mal di gola, ulcere della bocca superficiale, sintomi simil-influenzali, spossatezza grave, sanguinamento dal naso e dalla pelle, lividi insoliti e inspiegabili. In questi casi è necessario interrompere immediatamente la terapia e consultare un medico. Non si deve intraprendere alcun trattamento con gli antidolorifici o con i medicinali che riducono la febbre (farmaci antipiretici)
- reazioni psicotiche – pressione sanguigna alta, insufficienza cardiaca, attacco cardiaco
- infiammazione dei vasi sanguigni
- infiammazione del pancreas e dell'esofago
- stenosi intestinale diaframma-simile
- insufficienza o danno epatico, in particolare con l'uso a lungo termine, che si manifesta con ingiallimento della pelle e degli occhi o feci pallide e urine scure.
- in casi eccezionali, infezioni gravi della pelle e delle complicanze del tessuto molle si sono verificate durante l'infezione da varicella
- perdita dei capelli (alopecia)
- riduzione dell'escrezione delle urine e aumento della formazione di liquido tissutale (edema), in particolare nei pazienti con pressione sanguigna alta o con funzionalità renale compromessa

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

- 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 IBUMENOL se sviluppa questi sintomi e contatti immediatamente il medico. Vedere anche il paragrafo 2.

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 (frequenza non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili);
- allucinazioni, malessere.

Medicinali come questo possono essere associati a un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco (infarto miocardico) o di 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 lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare IBUMENOL

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

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

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda 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 IBUMENOL

- Il principio attivo è ibuprofene.

Ogni compressa contiene 400 mg di ibuprofene.

- Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa: ipromellosa, croscarmellosa sodica, lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, amido di mais pregelatinizzato, silice colloidale anidra e magnesio stearato

Rivestimento: ipromellosa, titanio diossido (E171), talco, glicole propilenico (E 1520)

Descrizione dell'aspetto di IBUMENOL e contenuto della confezione

IBUMENOL si presenta sotto forma di compresse rivestite con film oblunghe, biconvesse, di colore bianco, con una linea di frattura su entrambi i lati.

Ogni confezione contiene 20 compresse rivestite con film.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

S.F. Group Srl – via Tiburtina, 1143 – 00156 Roma

Produttore

Rovi Pharma Industrial Services SA
Via Complutense, 140
Alcalá de Henares,
28805 Madrid, Spagna

Farmalider S.A
C/Aragoneses, 2
28108 Alcobendas – Madrid, Spagna

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco